

Συνταγολόγιο

Γαληνικών Σκευασμάτων

A/A. Συνταγής:

ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΝΤΑΓΗΣ	Cetomacrogol Cream with Urea 10% (FTM Edition 2010)	ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧ ΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Υδροφιλη κρέμα
ΑΛΛΕΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ	URÉE-Crème hydrophile à 10 %,		

ΣΥΝΤΑΓΗ

ΑΑ	ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΦΥΣΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	FUNCTION
1	Urea	10g	Κρυσταλλική σκόνη	Δραστικό συστατικό
2	Cetomacrogol Cream	qs. 100g	Υδροφιλη κρέμα	Κρέμα βάσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ / ΔΡΑΣΗ / ΧΡΗΣΗ / ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ

Λευκή κρέμα, ομοιόμορφης υφής (χωρίς κόκκους και συσσωματώματα), χαρακτηριστικής οσμής

ΔΡΑΣΗ / ΧΡΗΣΗ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ

Θεραπεία της ιχθυώσης και της υπερκεράτωσης

Η κρέμα εφαρμόζεται μία ή δύο φορές την ημέρα, τοπικά.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ

Η περιγραφή αυτή που αναγράφεται πιο πάνω

ΣΥΝΘΗΚΕΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

2 μήνες (7 ημέρες, χωρίς συντηρητικό παράγοντα) (FTM Edition 2010)

ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΑ ΣΦΑΛΜΑΤΑ / ΑΠΩΛΕΙΕΣ

10% (με βάση τα reviews που έχουν εκπονηθεί)

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Τύπος σκευάσματος: 1 δερματικά και διαδερμικά σκευάσματα / μορφές δοσολογίας που δεν απαιτούν στείριότητα

Ποσότητα που παρασκευάζεται ετησίως (μονάδες): 1 για πολύ μικρές ποσότητες

Φαρμακολογικά αποτελέσματα δραστικών ουσιών: 1 ήπιο

Διαδικασία παρασκευής σκευάσματος: 2 διάλυση, ανάμειξη όχι για σκοπούς ανασύστασης

Προμήθεια: 5 εξωτερική μόνο

Σύνολο : 10

ΦΥΛΛΟ ΖΥΓΙΣΗΣ

Ημερομηνία Παρασκευής:

ΑΑ	ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ	ΘΕΩΡΗΤΙΚΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΦΑ ΣΗ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ	ΗΜ/ΝΙΑ ΛΗΞΗΣ	ΖΥΓΙΘΕΣΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΖΥΓΙΣΗΣ
1	Urea	10g	Λ	S310180789	3-2021		
2	Cetomacrogol Cream	qs. 100g	Λ	1245			

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

1	Θεωρητική ποσότητα παρασκευάσματος 100g Υπολογισμός νερού: 90g (100-10)
---	--

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

1	<ul style="list-style-type: none">• 1 γουδί• 1 SAMIX βάζο 100/140ml• 1 μεταλλική σπάτουλα• 1 σπάτουλα με ξύλινη λαβή• Ζυγός 2 δεκαδικών ψηφίων• Σταγονομετρικές πιπέτες• Πεχάμετρο
---	--

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ 1

1	<ul style="list-style-type: none">• Σε ένα βάζο SAMIX ζυγίζουμε 90 gr Cetomacrogol cream
2	<ul style="list-style-type: none">• Σε ένα γουδί λειοτριβούμε την Ούρια μέχρι λεπτού καταμερισμού
3	<ul style="list-style-type: none">• Μεταφέρουμε την Ουρία στο βάζο Samix που βρίσκεται η βάση μας• Αναμειγνύουμε στον αναμεικτήρα SAMIX για 2 -3 λεπτά

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ 2

1	<ul style="list-style-type: none">• Ζυγίζουμε 90 gr Cetomacrogol cream με τη βοήθεια μεταλλικής σπάτουλας
2	<ul style="list-style-type: none">• Σε ένα γουδί λειοτριβούμε την Ούρια μέχρι λεπτού καταμερισμού
3	<ul style="list-style-type: none">• Μεταφέρουμε την κρέμα στο γουδί που βρίσκεται η ουρία γεωμετρικά• Αναμειγνύουμε στο γουδί μέχρι η υφή να είναι ομοιογενής (χωρίς κόκκους)

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Στάδιο Α – Παρασκευή Cetomacrogol Cream (υδρόφιλη κρέμα)

ΣΥΝΤΑΓΗ

ΑΑ	ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	INCI	FUNCTION
1	Cetostearyl alcohol	7,2g	CETEARYL ALCOHOL	EMULSIFIER
2	Cetomacrogol 1000	1,8g	CETEARETH-20	EMULSIFIER
3	Vaseline white	15g	PETROLATUM	EMOLLIENT
4	Paraffin oil	6g	PARAFFINUM LIQUIDUM	EMOLLIENT
5	Potassium Sorbate	0,27g	POTASSIUM SORBATE	PRESERVATIVE
6	Sodium phosphate Monobasic Dihydrate	0,30g	SODIUM PHOSPHATE	pH ADJUSTER
7	Phosphoric acid 1M or Sodium Hydroxide 1M	qs pH 5		pH ADJUSTER
8	Purified Water	qs 100g	AQUA	SOLVENT

ΦΥΛΛΟ ΖΥΓΙΣΗΣ

Ημερομηνία Παρασκευής:

ΑΑ	ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ	ΘΕΩΡΗΤΙΚΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΦΑΣΗ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ	ΗΜ/ΝΙΑ ΛΗΞΗΣ	ΖΥΓΙΣΘΕΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΖΥΓΙΣΗΣ
1	CETYL-STEARYL ALCOHOL 50-50	18,00g	Λ	S692161127	4-2026		
2	CETOMACROGOL 1000	4,50g	Λ	P1800471-001	10-2019		
3	VASELINE WHITE	37,50g	Λ	R1806882	10-2020		
4	PARAFFIN LIQUID	15,00g	Λ	S829180657	10-2019		
5	WATER FOR INJECTION	173,58g	Υ	1804096	6-2022		
6	POTASSIUM SORBATE	0,68g	Υ	47/16	6-2026		
7	SODIUM PHOSPHATE	0,75g	Υ	C45156A	N/A		
8	PHOSPHORIC ACID or NaOH TILL pH=5	-		N/A	N/A		

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Θεωρητική ποσότητα παρασκευάσματος 250g
Υπολογισμός νερού: 173,58g

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

- 1 ποτήρι ζέσεως 400ml
- 1 ποτήρι ζέσεως 200ml
- 2 ποτήρια ζέσεως 50ml
- 5 μεταλλικές σπάτουλες
- 2 σπάτουλες με ξύλινη λαβή
- Λεπίδα για ανάμειξη
- Θερμικός μαγνητικός αναδευτήρας
- Μαγνήτες ανάδευσης
- Ζυγός 2 δεκαδικών ψηφίων
- Ομογενοποιητής
- Σταγονομετρικές πιπέτες
- Πεχάμετρο
- Βάζο 250g

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ

- 1
 - Προσθέτουμε την Κετοστεαρυλική Αλκοόλη σε ένα ποτήρι ζέσεως 400ml
 - Προσθέτουμε το Cetomacrogol 1000
 - Προσθέτουμε την Λευκή Βαζελίνη
 - Προσθέτουμε το Παραφινέλαιο
 - Τοποθετούμε το ποτήρι ζέσεως στον Θερμικό Μαγνητικό Αναδευτήρα και θερμαίνουμε το μείγμα στους 70 °C
- 2
 - Σε ένα ποτήρι ζέσεως 200ml προσθέτουμε 187,5g Κεκαθαρμένου Ύδατος
 - Μεταφέρουμε 150g του ζέοντος ύδατος σε ένα ποτήρι ζέσεως 200ml
 - Προσθέτουμε στα 150g του ζέοντος ύδατος το Φωσφορικό Νάτριο Μονοβασικό Διένυδρο
 - Αναδεύουμε μέχρι πλήρους διάλυσης
- 3
 - Όταν η θερμοκρασία της υδατικής φάσης φθάσει στους 70 ° C, ενσωματώνεται με ανάδευση στη λιπαρή φάση
 - Με την βοήθεια ενός Ομογενοποιητή παρασκευάζουμε ένα γαλάκτωμα
 - Αναδεύουμε συνεχώς μέχρι να πέσει η θερμοκρασία του μείγματος
- 4
 - Σε ένα ποτήρι ζέσεως 50ml διαλύουμε το Σορβικό Κάλιο σε 12,5g Κεκαθαρμένου Ύδατος
 - Προσθέτουμε υπό ανάδευση το διάλυμα Σορβικού Καλίου στο μείγμα που έχει αφηθεί σε θερμοκρασία περιβάλλοντος
- 5
 - Εάν είναι απαραίτητο ρυθμίζουμε το pH της κρέμας σε pH 5 (4,5-5,5) με την χρήση Φωσφορικού Οξέως 1M ή Υδροξειδίου του Νατρίου 1M
 - Προσθέτουμε Κεκαθαρμένο Ύδωρ, το οποίο έχουμε βράσει και έπειτα σε θερμοκρασία δωματίου, μέχρις τελικού βάρους 250g
 - Με την βοήθεια του Ομογενοποιητή ομογενοποιούμε το μείγμα μας και παραλαμβάνουμε την τελική κρέμα

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΤΙΚΕΤΑΣ

Όνομα προϊόντος: Υδρόφιλη Κρέμα Cetomacrogol

Αριθμός παρτίδας:

Συστατικά: Κετοστεαρυλική Αλκοόλη, Cetomacrogol 1000, Βαζελίνη λευκή, Παραφινέλαιο, Σορβικό Κάλιο, Φωσφορικό Νάτριο Μονοβασικό Διένυδρο, Κεκαθαρμένο Ύδωρ

Ημερομηνία παρασκευής:

Ημερομηνία λήξης:

Ενδείξεις: Κρέμα Βάση

Συνθήκες Αποθήκευσης: Θερμοκρασία δωματίου 18-25 °C. Διατηρείται σε προστατευμένο από φως, αέρα και πηγές θερμότητας.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΥΛΙΚΑ / ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1

- Συσκευάζουμε την Κρέμα Ουρίας σε σωληνάρια αλουμινίου

2

- Επικόλληση ετικέτας (επισήμανση)

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΤΙΚΕΤΑΣ

Cetomacrogol Cream with Urea 10%(FTM Edition 2010) 50g

A/A Β.Εργαστηρίου: 10364

Ημ/νία Παρασκευής: 16-9-2018

Ημ/νία Χρήσης: μέχρι 15-11-2018

Φύλαξη: σε θερμοκρασία δωματίου 15-25 ° C

Χορήγηση: σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού

Στοιχεία Ιατρού:

Στοιχεία Χρήστη:

Φαρμακείο, Διεύθυνση, Τηλέφωνο

ΧΡΗΣΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ

ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ ΕΤΙΚΕΤΑΣ

ΕΛΕΓΧΟΙ

ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ

Έλεγχος ομοιομορφίας/εμφάνισης μίγματος και καταγραφή αποτελεσμάτων:

Οπτικός Έλεγχος:	
Χρώμα:	
pH:	
Οσμή:	

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (ΜΕ ΒΑΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥΣ - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ)

ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ

ΦΥΛΑΞΗ

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Σε θερμοκρασία μεταξύ 15 ° C και 25 ° C

ΔΙΑΘΕΣΗ

ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Μετά από οδηγία του γιατρού, ο φαρμακοποιός μπορεί να προετοιμάσει την κρέμα κετομακροκόλης χωρίς συντηρητικό.

Σε συγκεντρώσεις μικρότερες ή ίσες με 10% η χρησιμοποιείται ως ενυδατική και σε μεγαλύτερες συγκεντρώσεις (2% έως 20%) ως , και σε ακόμη μεγαλύτερες (20%) ως κερατολυτική. Τέλος, κάτω από αποφρακτικό επίδεσμο, μπορεί να μαλακώσει το νύχι πριν από την απομάκρυνση (30% έως 50%)

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

FTM (Formulaire Therapeutique Magistral) Edition 2010

European Pharmacopoeia 9th Edition 2018

ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΣ / ΥΠΟΓΡΑΦΗ

Παρασκευάς Δάλλας

Στασινός Σικαλιάς