

## Ελληνικό Formulary Sikalias

# Κιτρικό οξύ 25-50% w/v — βοηθητικό διάλυμα Citric acid 25-50% w/v auxiliary solution

CGR-BR-002 • Έκδοση / Version 4.0 • 10.09.2026

Πρωτοβουλία συλλογής υλικού από έγκυρες πηγές, ως βάση για τη δημιουργία Ελληνικού formulary. Στασινός Χρ. Σικαλιάς.

An initiative collecting material from authoritative sources to lay the foundations for a Greek formulary. Stasinós Chr. Sikalias.

ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΕΚΔΟΣΗ ΠΗΓΗΣ — απαιτείται αντιπαραβολή με την ισχύουσα έκδοση πριν από χρήση.

HISTORICAL SOURCE EDITION — compare with the current edition before use.

Πηγή / Source: ANVISA — Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, Revisão 02 (2012) • A2 • 2012, 2nd ed., Rev. 02 — superseded

Δελτίο τεκμηρίωσης προς τοπική επιστημονική έγκριση. Δεν αποτελεί επικυρωμένη οδηγία αποδέσμευσης παρτίδας.

Evidence worksheet for local scientific approval. It is not a validated batch-release instruction.

## Φαρμακοτεχνική μορφή / Dosage form

Υγρή βάση ή βοηθητικό διάλυμα

Liquid base or auxiliary solution

## Άλλες ονομασίες / Other names

ANVISA — Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, Revisão 02 (2012)

## Συνταγή / Master formula

Βάση υπολογισμού / Formula basis: 100 mL

| A/<br>A<br>No<br>. | Συστατικό / Ingredient                                                                            | Ποσότητα<br>Quantity | Μονάδα<br>Unit |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------|
| 1                  | Κιτρικό οξύ, μορφή κατά τη μονογραφία πρώτης ύλης<br>Citric acid, form per raw-material monograph | 25-50                | g              |
| 2                  | Κεκαθαρμένο ύδωρ<br>Purified water                                                                | q.s. ad 100          | mL             |

Πηγή σύνθεσης: [1]. q.s. = επαρκής ποσότητα · ad = μέχρι τελικό σύνολο. Δεν μετατρέπονται αυθαίρετα g σε mL.  
Formula source: [1]. q.s. = sufficient quantity; ad = to the final total. Do not arbitrarily convert g to mL.

## Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Υγρή βάση ή βοηθητικό διάλυμα: Κιτρικό οξύ 25-50% w/v — βοηθητικό διάλυμα. Πρόσθετα κριτήρια εμφάνισης δεν τεκμηριώνονται στο εξετασθέν ειδικό κείμενο. [1]

Liquid base or auxiliary solution: Citric acid 25-50% w/v auxiliary solution. Additional appearance criteria are not established by the specific text reviewed.

## Δράση και χρήση / Action and use

Οξινιστικό ενδιάμεσο ρύθμισης pH. [1]

Acidifying pH-adjustment intermediate.

## Προδιαγραφές / Specifications

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

## Συνθήκες και προφυλάξεις / Conditions and precautions

Τα στοιχεία πρώτων υλών δεν συνιστούν μελέτη σταθερότητας τελικού σκευάσματος. «Δεν τεκμηριώνεται» δεν σημαίνει «σταθερό» ή «ασφαλές».

Raw-material information is not a finished-product stability study. "Not established" does not mean "stable" or "safe".

## Ευαισθησία στο φως / Light

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:

Κεχριμπαρόχρωμο γυάλινο δοχείο, προστασία από φως, θερμοκρασία δωματίου. [1]

For the finished product the source specifies:

Amber glass, protected from light, room temperature.

## Ευαισθησία στον αέρα / Air

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

## Ευαισθησία στο νερό / Water

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

## Ευαισθησία στην υγρασία / Humidity

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

## Ευαισθησία στη θερμοκρασία / Temperature

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

## Ευαισθησία σε pH / pH

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

## Άλλες ασυμβατότητες / Other incompatibilities

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

### **Ειδικές πληροφορίες συστατικών / Ingredient-specific information**

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

### **Συνθήκες παρασκευής / Preparation conditions**

Τηρούνται η σειρά προσθήκης, η θερμοκρασία και οι χρόνοι που αναφέρονται στη Διαδικασία Παρασκευής. Η ειδική μονογραφία δεν αποτελεί πλήρη μελέτη καταλληλότητας του τοπικού χώρου/εξοπλισμού. [1]

Follow the addition sequence, temperatures and times stated under Preparation Procedure. The specific monograph is not a complete qualification of the local facility/equipment.

### **Προφυλάξεις προσωπικού / Staff precautions**

Δεν προσδιορίζονται πλήρη ΜΑΠ για τη συγκεκριμένη φόρμουλα. Επιλέξτε γάντια, προστασία οφθαλμών και μέτρα περιορισμού έκθεσης από τα SDS των ακριβών υλών και την τοπική εκτίμηση κινδύνου. Συμπληρωματικό γενικό πλαίσιο AEMPS: καθαρή μακρυμάνικη εργαστηριακή ενδυμασία, κάλυψη μαλλιών και αποκλειστικά υποδήματα/ποδονάρια. Σε χειρισμό κονιών απαιτούνται κατάλληλη προστασία ματιών/αναπνοής· τα γάντια αλλάζουν με δραστηριότητα ή φθορά. Η επιλογή τύπου/υλικού γίνεται από SDS και εκτίμηση κινδύνου. [1, 2]

Complete formula-specific PPE is not specified. Select gloves, eye protection and exposure controls using the exact materials' SDS and the local risk assessment.

Supplementary AEMPS framework: clean long-sleeved laboratory clothing, hair covering and dedicated footwear/overshoes. Powder handling requires suitable eye/respiratory protection; change gloves with activity or damage. Select the exact type/material using SDS and risk assessment.

### **Στοιχεία για ανάλυση κινδύνου / Risk-assessment inputs**

Δεν τεκμηριώνεται πλήρης ειδική ταξινόμηση κινδύνου για αυτή τη φόρμουλα. Εξετάστε δραστικότητα, σκόνη/αερόλυμα, αλλεργιογόνα, διαλύτες, μικροβιολογικό κίνδυνο και επιμόλυνση βάσει των πραγματικών υλών και της διαδικασίας. Η απουσία επισήμανσης δεν σημαίνει απουσία κινδύνου. [1]

A complete formula-specific hazard classification is not established. Assess potency, dust/aerosol, allergens, solvents, microbial risk and cross-contamination using the actual materials and process. Absence of a flag does not establish absence of hazard.

### **Τεκμηρίωση διάρκειας χρήσης / Evidence for beyond-use period**

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή.

Η διάρκεια της πηγής αφορά την ακριβή σύνθεση, μέθοδο και συσκευασία της. Δεν είναι ημερομηνία λήξης αυτής της παρτίδας ούτε μεταφέρεται σε άλλο έκδοχο/περιεκτικότητα. Η πραγματική ημερομηνία υπολογίζεται στο κενό φύλλο εκτέλεσης. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

The source period applies to its exact composition, method and packaging. It is not this batch's expiry date and cannot be transferred to another vehicle/strength. Calculate the actual date in the blank batch record.

### **Εξαρτώμενες βάσεις / Required bases**

Δεν ορίζεται χωριστή εξαρτώμενη βάση στον πίνακα εξαρτήσεων. Ελέγξτε τυχόν εμπορικά οχήματα/σύνθετα έκδοχα της συνταγής. [1]

No separate base is identified in the dependency register. Check any commercial vehicles/compound excipients listed in the formula.

## Ενδεικτικός εξοπλισμός / Indicative equipment

Ενδεικτικός κατάλογος που προκύπτει από τη μέθοδο: Ζυγός κατάλληλης διακριτικής ικανότητας, Περιέκτες και όργανα ανάμιξης συμβατά με τα υλικά. Η επιλογή/καταλληλότητα ορίζεται τοπικά. [1]

Indicative checklist derived from the method: Balance of suitable resolution, Containers and mixing tools compatible with the materials. Selection/qualification is defined locally.

## Διαδικασία παρασκευής / Preparation procedure

Διαλύστε με ανάδευση και συμπληρώστε στον τελικό όγκο. [1]

Dissolve with stirring and make to final volume.

## Παρατηρήσεις / Notes

Επιλέξτε μία συγκέντρωση πριν από τη ζύγιση και τεκμηριώστε την ένυδρη/άνυδρη μορφή. Δεν πρόκειται για τελικό φάρμακο προς χορήγηση. [1]

Select one concentration and document hydrate/anhydrous form before weighing. This is an intermediate, not a finished dose.

## Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

Κεχριμπαρόχρωμο γυάλινο δοχείο, προστασία από φως, θερμοκρασία δωματίου. [1]

Amber glass, protected from light, room temperature.

## Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Κιτρικό οξύ 25-50% w/v — βοηθητικό διάλυμα

Περιεκτικότητα/παραλλαγή: \_\_\_\_\_ Ποσότητα: \_\_\_\_\_

Παρτίδα: \_\_\_\_\_ Παρασκευή: \_\_\_\_\_ Χρήση έως: \_\_\_\_\_

Για εργαστηριακή ενσωμάτωση / For incorporation during compounding

Δοσολογία/οδηγίες: \_\_\_\_\_

Φύλαξη: Κεχριμπαρόχρωμο γυάλινο δοχείο, προστασία από φως, θερμοκρασία δωματίου. [1]

Citric acid 25-50% w/v auxiliary solution

Strength/variant: \_\_\_\_\_ Quantity: \_\_\_\_\_

Batch: \_\_\_\_\_ Prepared: \_\_\_\_\_ Use by: \_\_\_\_\_

Για εργαστηριακή ενσωμάτωση / For incorporation during compounding

Dose/directions: \_\_\_\_\_

Storage: Amber glass, protected from light, room temperature.

## Μέθοδοι ελέγχου / Quality-control methods

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

## Φύλαξη / Storage conditions

Κεχριμπαρόχρωμο γυάλινο δοχείο, προστασία από φως, θερμοκρασία δωματίου. [1]

Amber glass, protected from light, room temperature.

## Ειδικές οδηγίες διάθεσης / Dispensing instructions

Δεν τεκμηριώνονται επιπλέον ειδικές οδηγίες πέρα από την οδό, τη φύλαξη και τις παρατηρήσεις της πηγής. Συμπληρώνονται ασθενής, δοσολογία και οδηγίες σύμφωνα με τη συνταγή. [1]

No additional special directions are established beyond the source route, storage and notes. Complete patient details, dose and directions from the prescription.

## Βιβλιογραφικές αναφορές / References

[1] ANVISA — Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, Revisão 02 (2012). 2012, 2nd ed., Rev. 02 — superseded PDF pp. 203. A2. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-nacional/arquivos/8065json-file-1/@@display-file/file>

[2] PN/L/PG/002/00 INDUMENTARIA. Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text PDF pp. 1-5. A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

[https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-generales/pn\\_l\\_pg\\_002\\_00.pdf](https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-generales/pn_l_pg_002_00.pdf)

Οι αναλυτικές μέθοδοι συνοψίζονται. Για εκτέλεση απαιτούνται τα πλήρη παραπεμπόμενα κεφάλαια, αντιδραστήρια και κριτήρια καταλληλότητας συστήματος.

Analytical methods are summarised. Execution requires the full referenced chapters, reagents and system-suitability criteria.

## Φύλλο ζύγισης / Weighing sheet

Ημερομηνία παρασκευής / Preparation date: \_\_\_\_\_

Τα παρακάτω συμπληρώνονται από τον φαρμακοποιό για τη συγκεκριμένη παρτίδα.

The pharmacist completes the following for the actual batch.

| A/<br>A<br>No<br>. | Συστατικό<br>Ingredient | Θεωρητική<br>ποσότητα<br>Theoretical<br>qty | Μονά<br>δα<br>Unit | Παρτίδα<br>ύλης<br>Material lot | Λήξη ύλης<br>Expiry | Ζυγισθείσα<br>ποσότητα<br>Actual weight | Υπογραφή<br>Signature |
|--------------------|-------------------------|---------------------------------------------|--------------------|---------------------------------|---------------------|-----------------------------------------|-----------------------|
| 1                  |                         |                                             |                    |                                 |                     |                                         |                       |
| 2                  |                         |                                             |                    |                                 |                     |                                         |                       |
| 3                  |                         |                                             |                    |                                 |                     |                                         |                       |
| 4                  |                         |                                             |                    |                                 |                     |                                         |                       |
| 5                  |                         |                                             |                    |                                 |                     |                                         |                       |
| 6                  |                         |                                             |                    |                                 |                     |                                         |                       |
| 7                  |                         |                                             |                    |                                 |                     |                                         |                       |
| 8                  |                         |                                             |                    |                                 |                     |                                         |                       |

## Υπολογισμοί / Calculations

## Υπολογιστικά σφάλματα και απώλειες / Calculation errors and losses

**Καταγραφή εκτέλεσης και αποδέσμευσης / Batch execution and release**

**Ημερομηνία παρασκευής και κωδικός παρτίδας / Date and batch number**

**Υπολογισμός ημερομηνίας χρήσης / Actual BUD calculation**

**Παρατηρήσεις εκτέλεσης και αποκλίσεις / Process observations and deviations**

**Αποτελέσματα ελέγχων και αξιολόγηση / QC results and assessment**

**Καταλληλότητα βάσει ελέγχων / Suitability based on results**

**Υπεύθυνος φαρμακοποιός και υπογραφή / Responsible pharmacist and signature**