

Ελληνικό Formulary Sikalias

Τριαιθανολαμίνη 50% w/v — βοηθητικό διάλυμα Triethanolamine 50% w/v auxiliary solution

CGR-BR-004 • 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ANVISA — Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, Revisão 02 (2012) • A2 • 2012, 2nd ed., Rev. 02 — superseded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/ A No .	Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα Quantity	Μονάδα Unit
1	Τριαιθανολαμίνη Triethanolamine	50	g
2	Κεκαθαρμένο ύδωρ 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: Τριαιθανολαμίνη 50% w/v — βοηθητικό διάλυμα. Πρόσθετα κριτήρια εμφάνισης δεν τεκμηριώνονται στο εξετασθέν ειδικό κείμενο. [1]

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

Δράση και χρήση / Action and use

Αλκαλικό ενδιάμεσο ρύθμισης pH/γαλακτωματοποίησης. [1]

Alkaline pH-adjustment/emulsification 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:

Αδιαφανές πλαστικό ή κεχριμπαρόχρωμο γυάλινο δοχείο, προστασία από φως, θερμοκρασία δωματίου. [1]

For the finished product the source specifies:

Opaque plastic or 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

Αιθανόλη: ασυμβατότητα με ισχυρά οξειδωτικά. [2]

Ethanol is incompatible with strong oxidants.

Ειδικές πληροφορίες συστατικών / Ingredient-specific information

Triethanolamine: Αιθανόλη: εύφλεκτοι ατμοί· απομάκρυνση πηγών ανάφλεξης και κατάλληλος αερισμός. Η τελική ταξινόμηση εξαρτάται από συγκέντρωση/μίγμα.

Πρόκειται για επιλεγμένα στοιχεία των ταυτοποιημένων συστατικών· οι σχετικές ευαισθησίες και ασυμβατότητες εξειδικεύονται στα αντίστοιχα πεδία. Δεν αποτελεί πλήρες SDS όλων των υλών. [2]

Triethanolamine: Ethanol: flammable vapour; control ignition sources and provide suitable ventilation. Final classification depends on concentration/mixture.

These are selected facts for identified ingredients; relevant sensitivities and incompatibilities are detailed in the corresponding fields. This is not a complete SDS for every material.

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, 3]

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

Αιθανόλη: εύφλεκτοι ατμοί· απομάκρυνση πηγών ανάφλεξης και κατάλληλος αερισμός. Η τελική ταξινόμηση εξαρτάται από συγκέντρωση/μίγμα. [2]

Ethanol: flammable vapour; control ignition sources and provide suitable ventilation. Final classification depends on concentration/mixture.

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

Αναμίξτε τριαιθανολαμίνη και ύδωρ με ανάδευση, σύμφωνα με την τελική ποσότητα αναφοράς. [1]

Mix triethanolamine and water with stirring to the stated reference quantity.

Παρατηρήσεις / Notes

Βοηθητικό αλκαλικό διάλυμα για pH/γαλακτωματοποίηση. Η συγκέντρωση είναι w/v. [1]

Alkaline intermediate for pH adjustment/emulsification. Concentration is w/v.

Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

Αδιαφανές πλαστικό ή κεχριμπαρόχρωμο γυάλινο δοχείο, προστασία από φως, θερμοκρασία δωματίου. [1]

Opaque plastic or amber glass, protected from light, room temperature.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Τριαιθανολαμίνη 50% w/v — βοηθητικό διάλυμα

Περιεκτικότητα/παραλλαγή: _____ Ποσότητα: _____

Παρτίδα: _____ Παρασκευή: _____ Χρήση έως: _____

Για εργαστηριακή ενσωμάτωση / For incorporation during compounding

Δοσολογία/οδηγίες: _____

Φύλαξη: Αδιαφανές πλαστικό ή κεχριμπαρόχρωμο γυάλινο δοχείο, προστασία από φως, θερμοκρασία δωματίου. [1]

Triethanolamine 50% w/v auxiliary solution

Strength/variant: _____ Quantity: _____

Batch: _____ Prepared: _____ Use by: _____

Για εργαστηριακή ενσωμάτωση / For incorporation during compounding

Dose/directions: _____

Storage: Opaque plastic or 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

Αδιαφανές πλαστικό ή κεχριμπαρόχρωμο γυάλινο δοχείο, προστασία από φως, θερμοκρασία δωματίου. [1]

Opaque plastic or 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. 210. 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] niosh_ethanol. Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text Official reference. A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

<https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0262.html>

[3] 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

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/ A No .	Συστατικό Ingredient	Θεωρητική ποσότητα Theoretical qty	Μονά δα Unit	Παρτίδα ύλης Material lot	Λήξη ύλης Expiry	Ζυγισθείσα ποσότητα Actual weight	Υπογραφή 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