

CGR-BR-004 | 10.0

Τριαιθανολαμίνη 50% w/v - βοηθητικό διάλυμα

Triethanolamine 50% w/v auxiliary solution

Νωπό ενδιάμεσο · Ίδια εργασία / Fresh intermediate · Same operation

Προέλευση και πρόσβαση στην πηγή / Provenance and source access

Η προέλευση, η έκδοση και τα όρια των παρεχόμενων αποσπασμάτων/βιβλιογραφικών αναφορών διατηρούνται. Το κείμενο είναι η παρεχόμενη και αναθεωρημένη εγγραφή Sikalias, όχι νέα πλήρης αναδημοσίευση του πρωτοτύπου της πηγής. Πρόσβαση στο πλήρες πρωτότυπο γίνεται στον επίσημο εκδότη, με την απαιτούμενη άδεια ή συνδρομή. Δεν δηλώνεται ότι εκκρεμές αίτημα επανάχρησης έχει εγκριθεί.

Source provenance, edition and limits of supplied extracts/references are retained. This is the supplied and revised Sikalias record, not a newly supplied complete publisher-original text. Consult the official publisher for full originals under the required licence or subscription. No pending reuse request is represented as approved.

Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Βάση / Basis: 100 mL

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Τριαιθανολαμίνη Triethanolamine	50 g
Κεκαθαρμένο ύδωρ Purified water	q.s. ad 100 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.

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

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Αλκαλικό ενδιάμεσο ρύθμισης pH/γαλακτωματοποίησης.

Alkaline pH-adjustment/emulsification intermediate.

References: [1]

Προδιαγραφές / Specifications

Η σύνθεση και η τελική ποσότητα ακολουθούν τον πίνακα (100 mL). Δεν δίνεται ειδικό αριθμητικό εύρος assay, μικροβιακού φορτίου ή φυσικοχημικού ελέγχου στο εξετασθέν ειδικό κείμενο· δεν αποδίδεται αυθαίρετο όριο.

Composition and final quantity follow the formula table (100 mL). The reviewed specific text gives no numerical assay, microbial-count or physicochemical acceptance range; no unsupported limit is assigned.

References: [1]

Φως / Light

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:

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

For the finished product the source specifies:

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

References: [1]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Δεν παρέχεται μελέτη οξειδωτικής σταθερότητας του τελικού μίγματος ούτε απαίτηση αδρανούς ατμόσφαιρας. Τηρείται ο περιέκτης της πηγής.

No oxidative stability study of the finished mixture or inert-atmosphere requirement is provided. Use the source container.

References: [1]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Δεν δίνεται ποσοτικό όριο υδρολυτικής σταθερότητας της συγκεκριμένης σύνθεσης. Η ποσότητα και ποιότητα νερού δεν μεταβάλλεται από τη συνταγή.

No quantitative hydrolytic stability limit is given for this formula. Retain the prescribed water amount and quality.

References: [1]

Υγρασία / Humidity

Δεν δίνεται αριθμητικό όριο σχετικής υγρασίας για το τελικό σκεύασμα. Αποφεύγονται διαβροχή πρώτων υλών και μεταφορά συμπυκνωμάτων στον περιέκτη.

No numerical relative-humidity limit is given for the finished product. Prevent raw-material wetting and condensation entering the container.

References: [1]

Θερμοκρασία / Temperature

Δεν τεκμηριώνεται επιτρεπτή θερμοκρασιακή απόκλιση ή κύκλος κατάψυξης/απόψυξης. Οι θερμοκρασίες παρασκευής και φύλαξης αναφέρονται στα αντίστοιχα πεδία.

No permitted temperature excursion or freeze-thaw cycle is established. Processing and storage temperatures are stated in their respective fields.

References: [1]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Δεν ορίζεται ειδικό εύρος pH του τελικού σκευάσματος. Δεν προστίθεται ρυθμιστής pH χωρίς τεκμηριωμένη αλλαγή της σύνθεσης.

No finished-product pH range is specified. Do not add a pH adjuster without a supported formula change.

References: [1]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Δεν παρέχεται πλήρης δοκιμή συμβατότητας του μίγματος με πρόσθετα δραστικά ή διαφορετικά έκδοχα. Οι υποκαταστάσεις απαιτούν χωριστή τεκμηρίωση.

No complete compatibility test with added actives or alternative excipients is provided. Substitutions require separate evidence.

References: [1]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Ταυτοποίηση και βάση ζύγισης:

- Τριαιθανολαμίνη: 50 g.
- Κεκαθαρμένο ύδωρ: q.s. ad 100 mL.

Οι δηλωμένες μορφές/ποιότητες ανήκουν στην ακριβή σύνθεση της πηγής.

Identity and weighing basis:

- Triethanolamine: 50 g.
- Purified water: q.s. ad 100 mL.

The specified chemical forms/grades belong to the exact source formula.

References: [1]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Καθαρή μακρυμάνικη εργαστηριακή ενδυμασία, κάλυψη μαλλιών και γάντια κατά τον χειρισμό. Αλλαγή γαντιών μετά από επιμόλυνση/φθορά.

Clean long-sleeved laboratory clothing, hair covering and gloves during handling; change gloves after contamination or damage.

References: [1], [2], [3]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Συγκεκριμένη παρτίδα αναφοράς: 100 mL. Πρώτο συστατικό: Τριαιθανολαμίνη, 50 g. Ελέγξτε ανεξάρτητα τη χημική μορφή, τις μονάδες και κάθε κλιμάκωση πριν από ζύγιση.

Ως ενδιάμεσο, φέρει ευδιάκριτη ταυτότητα και συγκέντρωση· δεν διατίθεται ως τελικό φάρμακο. Η αραιώση ή προσθήκη δραστικής απαιτεί νέο υπολογισμό εκδόχων, συντήρησης και BUD. Ελέγξτε ότι κάθε εξαρτώμενη βάση έχει αποδεσμευθεί.

Καταγράψτε για την τοπική ανάλυση ποσότητα ανά παρασκευή, συχνότητα εργασίας, διάρκεια ανοικτού χειρισμού, πιθανές οδούς έκθεσης και αποτελεσματικότητα των μέτρων ελέγχου. Αυτά είναι στοιχεία εισόδου της αξιολόγησης· δεν αποδίδεται προσχηματικός τελικός βαθμός κινδύνου.

Σημείο ελέγχου αποδέσμευσης: επιβεβαιώστε τελικό όγκο ή μάζα στη θερμοκρασία αναφοράς, διαύγεια ή προβλεπόμενη διασπορά και συμφωνία περιέκτη/πώματος με τη συνταγή. Για ογκομετρική αναγωγή μην εξισώνετε g με mL χωρίς τεκμηριωμένη πυκνότητα.

Reference batch: 100 mL. First ingredient: Triethanolamine, 50 g. Independently check chemical form, units and every scale conversion before weighing.

As an intermediate, label identity and strength clearly and do not dispense as a finished medicine. Dilution or addition of an active requires new excipient, preservation and BUD calculations. Confirm release of every required base.

For the local assessment record quantity per preparation, work frequency, duration of open handling, potential exposure routes and effectiveness of controls. These are assessment inputs; no fictitious final risk score is assigned.

Release checkpoint: confirm final volume or mass at the reference temperature, intended clarity or dispersion, and specified container/closure. Do not equate grams and millilitres without a justified density.

References: [1], [6], [8]

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Πριν από ανάμιξη: ταυτοποίηση χημικής μορφής και παρτίδας κάθε συστατικού, καταγραφή θεωρητικών ποσοτήτων και έλεγχος καθαριότητας του εξοπλισμού. Οι θερμοκρασίες και η σειρά προσθήκης είναι αυτές της παρακάτω διαδικασίας.

Before mixing: verify each ingredient's chemical form and lot, record theoretical amounts and check equipment cleanliness. Follow the temperatures and addition sequence in the procedure below.

References: [1], [3]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Στην παρούσα εφαρμογή το διάλυμα χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως νωπό βοηθητικό ενδιάμεσο της ίδιας συνεχούς εργασίας. Παρασκευάστε την αναγκαία ποσότητα, ενσωματώστε τη χωρίς προγραμματισμένη αποθήκευση και απορρίψτε το υπόλοιπο μετά το στάδιο χρήσης. Καταγράψτε ώρες παρασκευής, ενσωμάτωσης και απόρριψης. Δεν αποδίδεται πολυήμερο BUD ούτε επιτρέπεται απόθεμα για επόμενη εργασία. Το BUD του τελικού προϊόντος αξιολογείται αυτοτελώς. Αυτή είναι συντακτική μείωση του πεδίου χρήσης βάσει ελέγχου διεργασίας, όχι τεκμήριο σταθερότητας αποθηκευμένου διαλύματος.

Η USP δεν απαιτεί μέτρηση aw σε κάθε μη στείρο παρασκεύασμα. Η τεκμηριωμένη ταξινόμηση της συγκεκριμένης σύνθεσης μπορεί να χρησιμοποιείται ως οδηγός· καταγράφεται ρητά ως εκτίμηση και όχι ως μέτρηση. Αμφίβολη ή οριακή ταξινόμηση απαιτεί ειδικό τεκμήριο ή κατάλληλη μέτρηση. Η ημερομηνία τελικού σκευάσματος δεν υπερβαίνει τη διαθέσιμη ημερομηνία των ήδη παρασκευασμένων συστατικών/βάσεων, εκτός αν έχει υιοθετηθεί επαρκής ειδική τεκμηρίωση για την ακριβή τελική σύνθεση.

This implementation is restricted to a freshly made auxiliary intermediate in the same continuous compounding operation. Prepare the necessary quantity, incorporate it without planned storage, and discard the remainder after that step. Record preparation, incorporation and disposal times. No multi-day BUD or stock for a later operation is assigned. Assess the final product's BUD separately. This is an editorial restriction of operating scope based on process control, not evidence of stored-solution stability.

USP does not require water-activity measurement for every nonsterile preparation. A justified classification of the actual formulation may guide dating; record it explicitly as inferred, not measured. Uncertain or borderline classification requires specific evidence or a suitable measurement. Finished-product dating does not outlast the available dating of previously compounded components/bases unless adequate specific evidence for the exact finished preparation has been formally adopted.

References: [1], [4], [5], [7], [8], [9]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Δεν απαιτείται χωριστή βάση με κωδικό μητρώου. Τυχόν εμπορικό όχημα παραμένει το ακριβές κατονομαζόμενο προϊόν του πίνακα.

No separately registered base is required. Any commercial vehicle remains the exact named product in the formula table.

References: [1]

Εξοπλισμός / Equipment

Ζυγός κατάλληλης ελάχιστης ζύγισης, γουδί/ύπερος ή ομογενοποιητής, δοχεία ανάμιξης, σπάτουλες, θερμομέτρο όταν υπάρχει θέρμανση, όργανα ογκομέτρησης για ποσότητες mL.

Balance with suitable minimum weight, mortar/pestle or homogeniser, mixing vessels, spatulas, thermometer for heated processes and volumetric equipment for mL quantities.

References: [1]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

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

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

References: [1]

Παρατηρήσεις / Observations

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

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

References: [1]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

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

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

References: [1]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Οπτική εξέταση εμφάνισης, έλεγχος τελικού όγκου/μάζας και, για εναιωρήματα, επαναδιασποράς. Δεν εντοπίστηκε ειδική επικυρωμένη αναλυτική μέθοδος για το τελικό μίγμα στην πηγή. Οι προτεινόμενοι ενδοπαρασκευαστικοί έλεγχοι δεν υποκαθιστούν assay ή μικροβιολογικό έλεγχο όταν απαιτούνται. Η μέθοδος, το όριο αποδοχής, η πραγματική τιμή και ο ελεγκτής καταγράφονται χωριστά στο F-005. Αποτυχία κρίσιμης προδιαγραφής οδηγεί σε καραντίνα και διερεύνηση κατά SOP-015· η επανάληψη ελέγχων χρειάζεται αιτιολόγηση.

Visually inspect appearance; check final volume/mass and, for suspensions, redispersion. No specific validated analytical method for the finished mixture was located in the source. These proposed in-process checks do not replace assay or microbiological testing when required.

Record the method, acceptance criterion, actual result and reviewer separately in F-005. A critical specification failure requires quarantine and investigation under SOP-015; retesting needs justification.

References: [1], [8]

Φύλαξη / Storage

Κλειστός, ταυτοποιημένος περιέκτης κατά τη σύντομη παραμονή μέσα στην ίδια εργασία, με τις προφυλάξεις φωτός/υλικού περιέκτη της πηγής. Δεν προβλέπεται αποθήκευση ως απόθεμα. Διακοπή της συνεχούς διεργασίας: απόρριψη του μη χρησιμοποιημένου ενδιάμεσου.

Keep in an identified closed container during the same operation, following the source's light and container-material precautions. No stock storage is provided for. If the continuous operation is interrupted, discard unused intermediate.

References: [1], [4], [5], [8]

Διάθεση / Dispensing

Μόνο για εσωτερική χρήση στην ίδια παρασκευή. Δεν διατίθεται αυτούσιο σε ασθενή και δεν φυλάσσεται για επόμενη παρασκευή.

Internal use in the same compounding operation only. Do not supply directly to a patient or retain for a later preparation.

References: [1], [8]

Επισήμανση / Labelling

Τριαιθανολαμίνη 50% w/v - βοηθητικό διάλυμα • Συγκέντρωση: _____ • Παρτίδα: _____ • Ωρα παρασκευής: _____ • Ενσωμάτωση στην παρτίδα: _____ • Βοηθητικό ενδιάμεσο - χρήση στην ίδια εργασία, απόρριψη υπολοίπου.

Triethanolamine 50% w/v auxiliary solution • Strength: _____ • Lot: _____ • Preparation time: _____ • Incorporate into batch: _____ • Auxiliary intermediate - same-operation use; discard remainder.

References: [8]

v9_controls / v9_controls

Το αριθμητικό όριο στο αρχείο είναι μόνο όριο βιβλιογραφικής αναφοράς υπό τις ειδικές προϋποθέσεις. Δεν έχει οριστεί BUD πραγματικής παρτίδας και δεν έχουν παραχθεί μετρήσεις aw. Η ακριβής σύνθεση, τα προαπαιτούμενα, ο περιέκτης, η φύλαξη και τα στοιχεία ελέγχου πρέπει να εγκριθούν για τη συγκεκριμένη εφαρμογή. Η έναρξη του υπολογισμού BUD είναι η έναρξη της παρασκευής. Εφαρμόζεται το συντομότερο τεκμηριωμένο όριο, με χωριστό έλεγχο διάρκειας μετά το άνοιγμα. Τα όρια USP είναι τεχνικό πλαίσιο και δεν παρουσιάζονται ως ελληνική νομοθεσία.

The numeric value is a literature reference ceiling subject to its specific conditions. No actual batch BUD has been assigned and no aw measurements have been produced. The exact formula, prerequisites, container, storage and quality evidence require approval for the actual application. The BUD clock starts when compounding begins. Use the shortest applicable supported limit and assess in-use dating separately. USP categories are a technical framework and are not presented as Greek legislation.

Ανεξάρτητη ελληνική και αγγλική απόδοση/οργάνωση στοιχείων της αναφερόμενης πηγής. Δεν αποτελεί επίσημη μετάφραση ή έγκριση του εκδότη.

Independent Greek/English adaptation and organisation of facts from the cited source. This is not an official translation or publisher endorsement.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] ANVISA - Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, Revisão 02 (2012)

2012, 2nd ed., Rev. 02 - superseded | PDF pp. 210 | master formula | 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 | general staff protection | 2026-09-10

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-generales/pn_l_pg_002_00.pdf

[3] ASHP - USP <795> Key Changes

2023 | pp. 1-3: scope, water activity and staff precautions | professional guidance; not the licensed USP chapter | 2026-09-12

<https://www.ashp.org/-/media/assets/pharmacy-practice/resource-centers/compounding/docs/USP-795-Key-Changes.pdf>

[4] Texas State Board of Pharmacy - adopted 22 TAC §291.131, nonsterile compounding

Texas Register, 7 June 2024 | Beyond-use dating: aw categories, 14/35/90/180 days, limits and extensions | public regulatory implementation of USP <795> BUD framework; not Greek law | 2026-09-12

<https://www.sos.state.tx.us/texreg/archive/June72024/Adopted%20Rules/22.EXAMINING%20BOARDS.html>

[5] Illinois IDFPR - Nonsterile Compounding Self-Inspection Report

Public checklist, retrieved 12 September 2026 | pp. 15-16, Establishing beyond-use dates | Public regulatory implementation of USP <795>; not Greek law; general limits and requirements for extension | 2026-09-12

<https://idfprapps.illinois.gov/Forms/PDFs/NONSTERILECOMPOUNDINGSELFINSPECTIONREPORT.pdf>

[6] NIOSH - Managing Hazardous Drug Exposures: Information for Healthcare Settings

2023; DHHS (NIOSH) 2023-130 | Risk assessment; printed pp. 27-33, activity/formulation control table | Workplace exposure, hierarchy of controls and activity-specific PPE; US government public-domain document | 2026-09-12

<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2023-130/2023-130.pdf?id=10.26616%2FNIOSH-PUB2023130>

[7] USP - Compounding Standards and Beyond-Use Dates, 2022 update

November 2022, published by USP; public copy hosted by Mississippi Board | pp. 1-2; nonsterile table | Risk-based default categories; not product-specific stability or Greek law | 2026-09-12

https://www.mbp.ms.gov/sites/default/files/2023-03/USP_Compounding_BUD_Fact_Sheet.pdf

[8] PIC/S - Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments

PE 010-4, 1 March 2014 | Chapters 1-9; Annex 2 (nonsterile liquids, creams, ointments) | Professional quality-system framework; not automatic national legal adoption or certification | 2026-09-12

<https://picscheme.org/docview/3443>

[9] USP - General Chapter <795> FAQs (official, updated 1 November 2023)

Updated 1 November 2023; retrieved 14 October 2026 | Q52, Q61-64; use with the applicable full chapter | Water-activity classification, component dating and BUD documentation; general professional framework, not a Greek legal adoption or formula-specific study | 2026-10-14

<https://pages.usp.org/rs/711-SXF-172/images/HQS%20-%20USP%20GC%20795%20FAQs.pdf?version=0>