

Ελληνικό Formulary Sikalias

Διγλυκονική χλωρεξιδίνη 0,1% w/v — στοματικό διάλυμα

Chlorhexidine digluconate 0.1% w/v mouth rinse

CGR-BR-012 • 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ANVISA — Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, Revisão 02 (2012) • A2 • 2012, 2nd ed., Rev. 02 — superseded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

Στοματοβλεννογόνιο παρασκεύασμα

Oromucosal preparation

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	Διάλυμα διγλυκονικής χλωρεξιδίνης 20% w/v Chlorhexidine digluconate 20% w/v solution	0.5	mL
2	Σύνθετο άρωμα Compound flavour	q.s.	—
3	Πολυσορβικό 20 Polysorbate 20	1	mL
4	Ασπαρτάμη Aspartame	0.1	g
5	Χρωστική Colour	q.s.	—
6	Κεκαθαρμένο ύδωρ Purified water	q.s. ad 100	mL

A/ A No .	Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα Quantity	Μονάδα Unit
7	Διορθωτικό pH, εάν απαιτείται, μη κατονομαζόμενο στην πηγή pH adjuster if required, unspecified in source	q.s. pH 7.0	βλ. ποσότητα / see quantity

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

Στοματοβλεννογόνιο παρασκεύασμα: Διγλυκονική χλωρεξιδίνη 0,1% w/v — στοματικό διάλυμα.
Πρόσθετα κριτήρια εμφάνισης δεν τεκμηριώνονται στο εξετασθέν ειδικό κείμενο. [1]

Oromucosal preparation: Chlorhexidine digluconate 0.1% w/v mouth rinse. Additional appearance criteria are not established by the specific text reviewed.

Δράση και χρήση / Action and use

Στοματικό αντισηπτικό. [1]

Oral antiseptic.

Προδιαγραφές / Specifications

pH 7,0, εφόσον απαιτείται ρύθμιση κατά τη μέθοδο. [1]

pH 7.0 if adjustment is required by the method.

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:

Καλά κλεισμένος περιέκτης, δροσερό και ξηρό μέρος, προστασία από φως/θερμότητα. [1]

For the finished product the source specifies:

Tight container, cool dry place, protected from light/heat.

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

Διγλυκονική χλωρεξιδίνη: αποσύνθεση ευνοείται από θερμότητα/αλκαλικότητα. [2]

Chlorhexidine digluconate: heat/alkalinity promote decomposition.

Ευαισθησία σε pH / pH

Χλωρεξιδίνη: ελέγξτε αλκαλικότητα και ασυμβατότητα με ανιονικά συστατικά.

Προδιαγραφή του συγκεκριμένου σκευάσματος, όχι εύρος αποδεδειγμένης σταθερότητας:

pH 7,0, εφόσον απαιτείται ρύθμιση κατά τη μέθοδο. [1, 2]

Chlorhexidine: check alkalinity and incompatibility with anionic ingredients.

Specification of this preparation, not a demonstrated stability range:

pH 7.0 if adjustment is required by the method.

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

Chlorhexidine digluconate 20% w/v solution: Διγλυκονική χλωρεξιδίνη: αποσύνθεση ευνοείται από θερμότητα/αλκαλικότητα.

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

Chlorhexidine digluconate 20% w/v solution: Chlorhexidine digluconate: heat/alkalinity promote decomposition. 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

Χλωρεξιδίνη: αποφύγετε επαφή με μάτια· χρησιμοποιήστε προστασία οφθαλμών κατά χειρισμό.

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. [2, 3]

Chlorhexidine: prevent eye contact; use eye protection when handling.

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 δραστηριότητα, 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, Βαθμονομημένο pHμετρο. Η επιλογή/καταλληλότητα ορίζεται τοπικά. [1]

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

Διαδικασία παρασκευής / Preparation procedure

Αραιώστε το μητρικό διάλυμα σε 50 mL ύδατος. Προσθέστε ασπαρτάμη και άρωμα, κατόπιν πολυσορβικό 20. Ομογενοποιήστε, προσθέστε χρωστική και συμπληρώστε όγκο. Εφόσον χρειάζεται, ρυθμίστε pH 7,0. [1]

Dilute stock in 50 mL water. Add aspartame and flavour, then polysorbate 20. Mix, add colour and make to volume. Adjust to pH 7.0 if required.

Παρατηρήσεις / Notes

Χρήση στοματικού βλεννογόνου. Η επιλογή αρώματος, χρωστικής και διορθωτικού pH πρέπει να τεκμηριωθεί. Η πηγή επισημαίνει ασυμβατότητα με ανιονικά απορρυπαντικά. Περιέχει ασπαρτάμη. [1]

Oromucosal use. Specify compatible flavour, colour and pH adjuster locally. Source notes anionic-detergent incompatibility. Contains aspartame.

Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

Καλά κλεισμένος περιέκτης, δροσερό και ξηρό μέρος, προστασία από φως/θερμότητα. [1]

Tight container, cool dry place, protected from light/heat.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Διγλυκονική χλωρεξιδίνη 0,1% w/v — στοματικό διάλυμα

Περιεκτικότητα/παραλλαγή: _____ Ποσότητα: _____

Παρτίδα: _____ Παρασκευή: _____ Χρήση έως: _____

Στοματοβλεννογόνια χρήση / Oromucosal use

Δοσολογία/οδηγίες: _____

Φύλαξη: Καλά κλεισμένος περιέκτης, δροσερό και ξηρό μέρος, προστασία από φως/θερμότητα.

Στοματικές πλύσεις· δεν είναι πόσιμο φάρμακο για συστηματική χρήση. [1]

Chlorhexidine digluconate 0.1% w/v mouth rinse
Strength/variant: _____ Quantity: _____
Batch: _____ Prepared: _____ Use by: _____
Στοματοβλεννογόνια χρήση / Oromucosal use
Dose/directions: _____
Storage: Tight container, cool dry place, protected from light/heat.
Mouth rinse; not an oral systemic medicine.

Μέθοδοι ελέγχου / Quality-control methods

pH 7,0, εφόσον απαιτείται ρύθμιση κατά τη μέθοδο. [1]

pH 7.0 if adjustment is required by the method.

Φύλαξη / Storage conditions

Καλά κλεισμένος περιέκτης, δροσερό και ξηρό μέρος, προστασία από φως/θερμότητα. [1]

Tight container, cool dry place, protected from light/heat.

Ειδικές οδηγίες διάθεσης / Dispensing instructions

Στοματικές πλύσεις· δεν είναι πόσιμο φάρμακο για συστηματική χρήση. [1]

Mouth rinse; not an oral systemic medicine.

Βιβλιογραφικές αναφορές / References

[1] ANVISA — Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, Revisão 02 (2012). 2012, 2nd ed., Rev. 02 — superseded PDF pp. 78. 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] FN/2003/PA/010 CLORHEXIDINA, DISOLUCIÓN DE DIGLUCONATO DE. Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text PDF pp. 1–3. A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn_2003_pa_010.pdf

[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