

Ελληνικό Formulary Sikalias

Εναιώρημα υδροξειδίου αργιλίου 6% και μαγνησίου 4% w/v

Aluminium hydroxide 6% and magnesium hydroxide 4% w/v suspension

CGR-BR-014 • 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ANVISA — Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, Revisão 02 (2012) • A2 • 2012, 2nd ed., Rev. 02 — superseded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

Πόσιμο εναιώρημα

Oral suspension

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	Υδροξείδιο αργιλίου Aluminium hydroxide	6	g
2	Υδροξείδιο μαγνησίου Magnesium hydroxide	4	g
3	Σακχαρίνη νατριούχος Sodium saccharin	10	mg
4	Βενζοϊκό νάτριο Sodium benzoate	0.525	g
5	Καρμελλόζη νατριούχος υψηλού ιξώδους High-viscosity sodium carmellose	1	g
6	Γλυκερόλη Glycerol	2.5	mL
7	Αρωματική ουσία Flavour	q.s.	—
8	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

Πόσιμο εναιώρημα: Εναιώρημα υδροξειδίου αργιλίου 6% και μαγνησίου 4% w/v. Πρόσθετα κριτήρια εμφάνισης δεν τεκμηριώνονται στο εξετασθέν ειδικό κείμενο. [1]

Oral suspension: Aluminium hydroxide 6% and magnesium hydroxide 4% w/v suspension. Additional appearance criteria are not established by the specific text reviewed.

Δράση και χρήση / Action and use

Αντιόξινο. [1]

Antacid.

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, καλά κλεισμένο, προστασία από φως, θερμοκρασία δωματίου. [1]

For the finished product the source specifies:

Well-closed 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

Η γλυκερόλη αναμιγνύεται με νερό. Αυτό δεν καθορίζει μικροβιολογική σταθερότητα του σκευάσματος. [2]

Glycerol is miscible with water. This does not establish product microbiological stability.

Ευαισθησία στην υγρασία / Humidity

Υγροσκοπική γλυκερόλη· περιορίστε έκθεση της πρώτης ύλης στην υγρασία. [2]

Glycerol is hygroscopic; limit raw-material exposure to moisture.

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

Γλυκερόλη: επικίνδυνη αντίδραση με ισχυρά οξειδωτικά. [2]

Glycerol: hazardous reaction with strong oxidising agents.

Ειδικές πληροφορίες συστατικών / Ingredient-specific information

Glycerol: Υγροσκοπική γλυκερόλη· περιορίστε έκθεση της πρώτης ύλης στην υγρασία.

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

Glycerol: Glycerol is hygroscopic; limit raw-material exposure to moisture.

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

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

Διασπείρετε καρμελλόζη στη γλυκερόλη και προσθέστε μέρος του ύδατος. Ενσωματώστε τα κοσκινισμένα υδροξείδια σε ομοιογενή πάστα. Διαλύστε χωριστά σακχαρίνη, βενζοϊκό νάτριο και άρωμα σε ύδωρ. Ενώστε και συμπληρώστε όγκο αναδεύοντας. [1]

Disperse carmellose in glycerol and add some water. Incorporate sieved hydroxide powders into a uniform paste. Separately dissolve saccharin, sodium benzoate and flavour in water; combine and make to volume with stirring.

Παρατηρήσεις / Notes

Ανακίνηση πριν τη χρήση. Απαιτείται το grade υψηλού ιξώδους της καρμελλόζης. Δεν δίνονται ειδικά αριθμητικά κριτήρια αναδιασποράς ή αναλυτικού ελέγχου. [1]

Shake before use. Qualify high-viscosity carmellose grade. No numerical redispersion or assay criteria specified.

Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

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

Well-closed opaque plastic or amber glass, protected from light, room temperature.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Εναιώρημα υδροξειδίου αργιλίου 6% και μαγνησίου 4% w/v

Περιεκτικότητα/παραλλαγή: _____ Ποσότητα: _____

Παρτίδα: _____ Παρασκευή: _____ Χρήση έως: _____

Από του στόματος / Oral use

Δοσολογία/οδηγίες: _____

Φύλαξη: Αδιαφανές πλαστικό ή κεχριμπαρόχρωμο γυάλινο δοχείο, καλά κλεισμένο, προστασία από φως, θερμοκρασία δωματίου.

Ανακινήστε πριν από τη χρήση. [1]

Aluminium hydroxide 6% and magnesium hydroxide 4% w/v suspension

Strength/variant: _____ Quantity: _____

Batch: _____ Prepared: _____ Use by: _____

Από του στόματος / Oral use

Dose/directions: _____

Storage: Well-closed opaque plastic or amber glass, protected from light, room temperature.

Shake before use.

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, καλά κλεισμένο, προστασία από φως, θερμοκρασία δωματίου. [1]

Well-closed 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. 86. 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/013 GLICEROL. Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text PDF pp. 1-2. A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn_2003_pa_013.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