

CGR-ES-047 | 10.0

Γαλάκτωμα νερού σε σιλικόνη EX006

Water-in-silicone emulsion EX006

Τελική βιβλιογραφική αναφορά / Final reference document

Οριστική συντακτική απόφαση / Final editorial decision

Οριστική βιβλιογραφική εγγραφή ανάπτυξης βάσης - δεν αποτελεί εκτελέσιμο πρωτόκολλο.

Η EX006 δεν ταυτοποιεί την αυτογαλακτωματοποιούμενη βάση σιλικόνης 5%. Η ονομασία αυτή δεν επαρκεί για επιλογή προϊόντος, ενεργού περιεκτικότητας ή μεθόδου. Η σύνθεση παραμένει βιβλιογραφική αναφορά ανάπτυξης. Συγκεκριμένη εμπορική υλοποίηση τεκμηριώνεται με χωριστή ταυτότητα, πλήρη τεχνικά στοιχεία και διαδικασία παραγωγού.

Η AEMPS αναφέρει 6 ημερολογιακούς μήνες κάτω από 30 °C, σε αδιαφανές βάζο προστατευμένο από υγρασία. Η διάρκεια διατηρείται ως πληροφορία της πηγής και δεν αποδίδεται ως BUD εκτέλεσης για μη ταυτοποιημένη βάση. Η εξωτερική σιλικονούχος φάση δεν αποδεικνύει χαμηλή aw. Η προσθήκη δραστικής δημιουργεί τελικό σκεύασμα που χρειάζεται δική του αξιολόγηση.

Final base-development reference - not an executable compounding protocol.

EX006 does not identify its 5% self-emulsifying silicone base. That description does not establish product selection, active content or process. The composition remains a development reference. A specific commercial implementation requires a separate identity, complete technical evidence and the manufacturer's procedure.

AEMPS states 6 calendar months below 30 °C in an opaque jar protected from moisture. This remains source information and is not assigned as an executable BUD for an unidentified base. An external silicone phase does not demonstrate low aw. Adding an active produces a finished preparation requiring its own assessment.

Απαιτούμενα τεκμήρια / Required evidence

Διευκρίνιση AEMPS για το ακριβές προϊόν βάσης σιλικόνης ή χωριστά ταυτοποιημένη εμπορική υλοποίηση με πλήρη σύνθεση/ενεργό ποσοστό.

AEMPS clarification identifying the exact silicone-base product or separately identified commercial implementation with complete composition/active fraction.

Οδηγίες παραγωγού για τη συγκεκριμένη αναλογία 5% βάσης, 15% κυκλομεθικόνης, 3% γλυκερόλης, 2% NaCl και EX001· καταγραφή σειράς, θερμοκρασίας, ρυθμού προσθήκης και ανάμιξης.

Supplier instructions for the exact 5% base, 15% cyclomethicone, 3% glycerol, 2% NaCl and EX001 system; recorded order, temperature, addition rate and mixing.

Πραγματικά δεδομένα γαλακτώματος W/Si, ομοιογένειας, δομής, συντήρησης και συμβατότητας περιέκτη στη δηλωμένη περίοδο.

Actual W/Si emulsion-type, uniformity, structure, preservation and container-compatibility evidence throughout the stated period.

Κριτήρια κλεισίματος / Closure criteria

Μοναδικά ταυτοποιημένη ποιότητα με φαρμακευτική καταλληλότητα και αποδεδειγμένη συμβατότητα· κοινό INCI ή πιθανή εμπορική ονομασία δεν αρκεί.

Uniquely identified grade with pharmaceutical suitability and demonstrated compatibility; a shared INCI or likely trade name is insufficient.

Η διαδικασία και τα πραγματικά αποτελέσματα πληρούν προεγκεκριμένες προδιαγραφές. Κάθε διαφοροποίηση δηλώνεται ως προσαρμογή και κάθε τελικό σκεύασμα με δραστική έχει δική του αξιολόγηση.

The process and actual results satisfy prospectively approved specifications. Every change is declared an adaptation and every active-containing finished preparation has its own assessment.

Πεδίο εφαρμογής / Scope

Τελική εκδοτική απόφαση της 14.10.2026. Δεν αποτελεί πιστοποιητικό εργαστηριακών αποτελεσμάτων ή αποδέσμευση παρτίδας.

Final editorial decision dated 14 October 2026. This is not a certificate of laboratory results or actual batch release.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] AEMPS FN/2003/EX/006, Emulsión A/S

PDF p.2, sections 3-7

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/excipientes/fn_2003_ex_006.pdf

[2] AEMPS PN/L/FF/002/00, Elaboración de emulsiones

PDF pp.3-5; §4.1, 4.4, 4.6

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn_l_ff_002_00.pdf

[3] USP General Chapter <795> FAQs, updated 1 November 2023

Q52, Q54-56, Q58-65, PDF pp.11-15

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

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 g

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Κυκλομεθικόνη Cyclomethicone	15 g
Αυτογαλακτωματοποιούμενη βάση σιλικόνης μη εξειδικευμένη Unspecified self-emulsifying silicone base	5 g
Γλυκερόλη Glycerol	3 g
Χλωριούχο νάτριο Sodium chloride	2 g

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Συντηρημένο νερό AEMPS EX001 Preserved water AEMPS EX001	q.s. ad 100 g

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

CGR-ES-018 AEMPS EX001 Preserved water

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Συνεκτικό στιλπνό λευκό γαλάκτωμα.

Firm glossy white emulsion.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Βάση ή βοηθητικό έκδοχο για περαιτέρω παρασκευές. Δεν υιοθετείται το ίδιο BUD μετά προσθήκη δραστικής.

Base or auxiliary excipient for further compounding. Its BUD is not adopted unchanged after adding an active.

References: [1]

Προδιαγραφές / Specifications

Συνεκτικό στιλπνό λευκό γαλάκτωμα.

Firm glossy white emulsion.

References: [1]

Φως / Light

Δεν παρέχεται ειδική φωτοσταθερότητα του τελικού προϊόντος. Η απαιτούμενη φωτοπροστασία του περιέκτη, εφόσον ορίζεται, αναφέρεται στη Φύλαξη.

Finished-product photostability is not specified. Any required container light protection is stated under Storage.

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

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

Χλωριούχο νάτριο: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι ευδιάλυτη στο νερό.

Συστατικό της βάσης CGR-ES-017: Προπυλενογλυκόλη: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι αναμίξιμη στο νερό.

Συστατικό της βάσης CGR-ES-017: Μεθυλοπαραβένη: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι λίγο διαλυτή στο νερό.

Συστατικό της βάσης CGR-ES-017: Προπυλοπαραβένη: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι πολύ λίγο διαλυτή στο νερό.

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

Sodium Chloride: JP classifies the corresponding pure raw material as freely soluble in water.

Component of base CGR-ES-017: Propylene Glycol: JP classifies the corresponding pure raw material as miscible in water.

Component of base CGR-ES-017: Methyl Parahydroxybenzoate: JP classifies the corresponding pure raw material as slightly soluble in water.

Component of base CGR-ES-017: Propyl Parahydroxybenzoate: JP classifies the corresponding pure raw material as very slightly soluble in water.

References: [2], [7], [12], [13], [14], [15]

Υγρασία / Humidity

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:

Αδιαφανές βάζο, προστασία από υγρασία, <30°C.

Υγροσκοπική γλυκερόλη: περιορίστε έκθεση της πρώτης ύλης στην υγρασία.

Συστατικό της βάσης CGR-ES-017: Προπυλενογλυκόλη: υγροσκοπική· κλείνετε αμέσως το δοχείο μετά τη λήψη της απαιτούμενης ποσότητας.

Συστατικό της βάσης CGR-ES-017: Προπυλενογλυκόλη: η πρώτη ύλη είναι υγροσκοπική κατά JP.

For the finished product the source specifies:

Opaque jar, protect from moisture, <30°C.

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

Component of base CGR-ES-017: Propylene glycol is hygroscopic; close its container promptly after measuring.

Component of base CGR-ES-017: Propylene Glycol: the raw material is hygroscopic according to JP.

References: [1], [2], [11], [12], [13]

Θερμοκρασία / Temperature

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:

Αδιαφανές βάζο, προστασία από υγρασία, <30°C.

For the finished product the source specifies:

Opaque jar, protect from moisture, <30°C.

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

Γλυκερόλη: επικίνδυνη αντίδραση με ισχυρά οξειδωτικά.

Glycerol: hazardous reaction with strong oxidising agents.

References: [2]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Γλυκερόλη: άχρωμο, διαυγές, παχύρρευστο και έντονα υγροσκοπικό υγρό. Αναμιγνύεται με νερό, αλλά είναι πρακτικά αδιάλυτη σε λιπαρά και αιθέρια έλαια.

Χλωριούχο νάτριο: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «ευδιάλυτη» κατά JP.

Γλυκερόλη: παραλαβή με ταυτότητα αρχικού παραγωγού, παρτίδα και αξιόπιστο πιστοποιητικό. Για τις σχετικές πρώτες ύλες, το FDA αναφέρει έλεγχο διαιθυλενογλυκόλης (DEG) και αιθυλενογλυκόλης (EG), καθεμιάς έως 0,10% σύμφωνα με την εφαρμοστέα μονογραφία. Το όριο αφορά την πρώτη ύλη.

Συστατικό της βάσης CGR-ES-017: Προπυλενογλυκόλη (1,2-προπανοδιόλη): άχρωμο, ιξώδες υγρό αναμίξιμο με νερό, που λειτουργεί ως συνδιαλύτης και υγραντικό. Η παρουσία της σε μικρή ποσότητα δεν αποδεικνύει επαρκή συντήρηση.

Συστατικό της βάσης CGR-ES-017: Προπυλενογλυκόλη: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «αναμίξιμη» κατά JP.

Συστατικό της βάσης CGR-ES-017: Μεθυλοπαραβένη: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «λίγο διαλυτή» κατά JP.

Συστατικό της βάσης CGR-ES-017: Προπυλοπαραβένη: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «πολύ λίγο διαλυτή» κατά JP.

Glycerol: clear, colourless, viscous and strongly hygroscopic liquid. It mixes with water but is practically insoluble in fixed and essential oils.

Sodium Chloride: raw-material water solubility is classified as freely soluble by JP.

Glycerol: retain original manufacturer, lot and reliable certificate. For the applicable raw materials, FDA describes DEG and EG testing, each limited to 0.10% under the relevant monograph. This is a raw-material limit.

Component of base CGR-ES-017: Propylene glycol (1,2-propanediol): colourless viscous water-miscible cosolvent and humectant. A small amount does not establish adequate preservation.

Component of base CGR-ES-017: Propylene Glycol: raw-material water solubility is classified as miscible by JP.

Component of base CGR-ES-017: Methyl Parahydroxybenzoate: raw-material water solubility is classified as slightly soluble by JP.

Component of base CGR-ES-017: Propyl Parahydroxybenzoate: raw-material water solubility is classified as very slightly soluble by JP.

References: [2], [7], [8], [11], [12], [13], [14], [15]

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], [3], [9]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Συστατικό της βάσης CGR-ES-017: Προπυλενογλυκόλη: υπολογίζεται η συνολική έκθεση από όλα τα φάρμακα, ιδίως σε νεογνά, παιδιά κάτω των 5 ετών και νεφρική/ηπατική δυσλειτουργία. Για από του στόματος χορήγηση: $\text{mg/kg/ημέρα} = \text{mg/mL} \times \text{mL ανά ημέρα} \div \text{βάρος kg}$.

Συγκεκριμένη παρτίδα αναφοράς: 100 g. Πρώτο συστατικό: Κυκλομεθικόνη, 15 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 αραίωση 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 προσημαστικός τελικός βαθμός κινδύνου.

Σημείο ελέγχου αποδέσμευσης: ελέγξτε συσσωματώματα, κρυστάλλους, τοπικές διαφορές υφής και ελεύθερο υγρό μετά την ολοκλήρωση της μεθόδου. Καταγράψτε γεωμετρία ανάμιξης, μέγεθος παρτίδας και πραγματικές θερμοκρασίες· μεταφορά αριθμού στροφών σε άλλο αναμικτήρα δεν αποδεικνύει ισοδυναμία.

Component of base CGR-ES-017: Propylene glycol: assess exposure from all medicines, especially in neonates, children under 5 and renal/hepatic impairment. For oral dosing: $\text{mg/kg/day} = \text{mg/mL} \times \text{daily mL} \div \text{body weight in kg}$.

Reference batch: 100 g. First ingredient: Cyclomethicone, 15 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: inspect aggregates, crystals, local texture differences and free liquid after completing the method. Record mixing geometry, batch size and actual temperatures; copying rpm to another mixer does not establish process equivalence.

References: [1], [11], [12], [17], [19]

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Το αντίστοιχο PN AEMPS ορίζει θερμοκρασία χώρου $25 \pm 5^\circ\text{C}$ και σχετική υγρασία $\leq 60\%$, εκτός αν η ειδική φόρμουλα απαιτεί άλλα. Πρόκειται για περιβάλλον εργασίας, όχι για θερμοκρασία θέρμανσης ή φύλαξης. 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.

The corresponding AEMPS SOP specifies room temperature $25 \pm 5^\circ\text{C}$ and relative humidity $\leq 60\%$, unless the particular formula requires otherwise. This is the work environment, not processing or storage temperature. Follow the addition sequence, temperatures and times stated under Preparation Procedure. The specific monograph is not a complete qualification of the local facility/equipment.

References: [1], [4]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Η AEMPS αναφέρει 6 ημερολογιακούς μήνες κάτω από 30°C , σε αδιαφανές βάζο προστατευμένο από υγρασία. Η διάρκεια διατηρείται ως πληροφορία της πηγής και δεν αποδίδεται ως BUD εκτέλεσης για μη ταυτοποιημένη βάση. Η εξωτερική σιλικονούχος φάση δεν αποδεικνύει χαμηλή aw. Η προσθήκη δραστικής δημιουργεί τελικό σκεύασμα που χρειάζεται δική του αξιολόγηση.

AEMPS states 6 calendar months below 30°C in an opaque jar protected from moisture. This remains source information and is not assigned as an executable BUD for an unidentified base. An external silicone phase does not demonstrate low aw. Adding an active produces a finished preparation requiring its own assessment.

References: [1], [4], [20]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

AEMPS EX001 Preserved water: CGR-ES-018

AEMPS EX001 Preserved water: CGR-ES-018

References: [1]

Εξοπλισμός / Equipment

Ζυγός κατάλληλης ελάχιστης ζύγισης, γουδί/ύπερος ή ομογενοποιητής, δοχεία ανάμιξης, σπάτουλες, θερμόμετρο 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

Η EX006 δεν ταυτοποιεί την αυτογαλακτωματοποιούμενη βάση σιλικόνης 5%. Η ονομασία αυτή δεν επαρκεί για επιλογή προϊόντος, ενεργού περιεκτικότητας ή μεθόδου. Η σύνθεση παραμένει βιβλιογραφική αναφορά ανάπτυξης. Συγκεκριμένη εμπορική υλοποίηση τεκμηριώνεται με χωριστή ταυτότητα, πλήρη τεχνικά στοιχεία και διαδικασία παραγωγού.

EX006 does not identify its 5% self-emulsifying silicone base. That description does not establish product selection, active content or process. The composition remains a development reference. A specific commercial implementation requires a separate identity, complete technical evidence and the manufacturer's procedure.

References: [1], [4], [20]

Παρατηρήσεις / Observations

Η «αυτογαλακτωματοποιούμενη βάση σιλικόνης» 5 g δεν ταυτοποιείται επαρκώς στην πηγή. Για εκτέλεση απαιτείται συγκεκριμένη εμπορική ποιότητα/σύνθεση, περιεκτικότητα δραστικού γαλακτωματοποιητή και επαληθευμένη διαδικασία για το 15% κυκλομεθικόνης και τους ηλεκτρολύτες της συνταγής. Η κοινή ονομασία INCI μόνη της δεν καθορίζει ισοδυναμία.

Απαιτούνται επώνυμη ποιότητα της αυτογαλακτωματοποιούμενης βάσης, πλήρης σύνθεση/ποσοστό ενεργού γαλακτωματοποιητή και τεχνικό δελτίο συμβατότητας με το προβλεπόμενο νερό, κυκλομεθικόνη και ηλεκτρολύτες. Επιβεβαιώστε τύπο γαλακτώματος, δομή, ομοιογένεια, συντήρηση και συμβατότητα περιέκτη. Κοινό INCI ή στροφές άλλου αναμικτήρα δεν επαρκούν.

The source does not adequately identify the 5 g self-emulsifying silicone base. Execution requires a specific commercial grade/composition, active emulsifier content and a verified process for the formula's 15% cyclomethicone and electrolytes. An INCI name alone does not establish equivalence.

Require named grade, complete composition/active emulsifier fraction and compatibility data for the specified water, cyclomethicone and electrolytes. Verify emulsion type, structure, uniformity, preservation and container compatibility. Shared INCI or another mixer's rpm is insufficient.

References: [1], [19]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Αδιαφανές βάζο, προστασία από υγρασία, <30°C.

Opaque jar, protect from moisture, <30°C.

References: [1]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Συνεκτικό στιλπνό λευκό γαλάκτωμα.

Συμπληρωματικοί έλεγχοι του PN που παραπέμπει η πηγή:

Εμφάνιση και μάζα. Για σειρές παρτίδων: εκτασιμότητα PN/CP/003, τύπος γαλακτώματος PN/CP/002, pH σε O/W PN/CP/001 και μικροβιολογικός έλεγχος RFE 5.1.4.

pH κατά PN/CP/001: κατά κανόνα μέτρηση στο δείγμα χωρίς προεπεξεργασία, εκτός ειδικής οδηγίας. Για ακριβή μέτρηση εφαρμόζεται ποτενσιομετρική μέθοδος RFE 2.2.3· οι ταινίες περιορίζονται σε ελέγχους που δεν απαιτούν υψηλή ακρίβεια.

Εκτασιμότητα PN/CP/003: σταθερή ποσότητα δείγματος μεταξύ υάλινων πλακών, διαδοχικά βάρη και χρόνοι καθορισμένοι τοπικά· μετρούνται δύο διάμετροι και συγκρίνεται επιφάνεια έναντι φορτίου. Προτείνεται θερμοκρασιακή μεταβολή $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$. Η πηγή δεν δίνει καθολικό όριο αποδοχής· αυτό τεκμηριώνεται τοπικά.

Έλεγχος πολυολικών πρώτων υλών: για φαρμακεία, έλεγχος κάθε παρτίδας ή τεκμηριωμένη διασφάλιση ελέγχου από αξιόπιστο προμηθευτή κατά FDA. Η απλή ταυτοποίηση με IR δεν αποκλείει DEG/EG.

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.

Firm glossy white emulsion.

Additional tests from the referenced SOP:

Appearance and mass. For batches: spreadability PN/CP/003, emulsion type PN/CP/002, pH of O/W emulsions PN/CP/001 and microbiological testing RFE 5.1.4.

pH under PN/CP/001: normally test the untreated sample unless otherwise specified. Accurate measurement follows potentiometric RFE 2.2.3; strips are limited to checks not requiring high accuracy.

Spreadability PN/CP/003: fixed sample quantity between glass plates, with locally defined successive loads and times; measure two diameters and compare area against load. Temperature variation of $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ is suggested. The source gives no universal acceptance limit; establish it locally.

Polyol incoming QC: pharmacies test each lot or ensure documented testing by a reliable supplier, as described by FDA. IR identity alone does not exclude DEG/EG.

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], [4], [5], [6], [8], [19]

Φύλαξη / Storage

Αδιαφανές βάζο, προστασία από υγρασία, $<30^{\circ}\text{C}$.

Opaque jar, protect from moisture, $<30^{\circ}\text{C}$.

References: [1]

Διάθεση / Dispensing

Η παρούσα εγγραφή δεν παράγει ετικέτα ή έγκριση διάθεσης σε ασθενή. Διαβάστε την οριστική απόφαση και τα κριτήρια εφαρμογής.

This entry does not generate a label or authorise patient dispensing. Consult its final decision and implementation criteria.

References: [1], [4], [20]

Επισήμανση / Labelling

Δεν εκδίδεται ετικέτα διάθεσης από την παρούσα εγγραφή.

No dispensing label is issued by this entry.

References: [1], [4], [20]

final_decision / final_decision

Οριστική βιβλιογραφική εγγραφή ανάπτυξης βάσης - δεν αποτελεί εκτελέσιμο πρωτόκολλο.

Η EX006 δεν ταυτοποιεί την αυτογαλακτωματοποιούμενη βάση σιλικόνης 5%. Η ονομασία αυτή δεν επαρκεί για επιλογή προϊόντος, ενεργού περιεκτικότητας ή μεθόδου. Η σύνθεση παραμένει βιβλιογραφική αναφορά ανάπτυξης. Συγκεκριμένη εμπορική υλοποίηση τεκμηριώνεται με χωριστή ταυτότητα, πλήρη τεχνικά στοιχεία και διαδικασία παραγωγού.

Η AEMPS αναφέρει 6 ημερολογιακούς μήνες κάτω από 30 °C, σε αδιαφανές βάζο προστατευμένο από υγρασία. Η διάρκεια διατηρείται ως πληροφορία της πηγής και δεν αποδίδεται ως BUD εκτέλεσης για μη ταυτοποιημένη βάση. Η εξωτερική σιλικονούχος φάση δεν αποδεικνύει χαμηλή aw. Η προσθήκη δραστικής δημιουργεί τελικό σκεύασμα που χρειάζεται δική του αξιολόγηση.

Final base-development reference - not an executable compounding protocol.

EX006 does not identify its 5% self-emulsifying silicone base. That description does not establish product selection, active content or process. The composition remains a development reference. A specific commercial implementation requires a separate identity, complete technical evidence and the manufacturer's procedure.

AEMPS states 6 calendar months below 30 °C in an opaque jar protected from moisture. This remains source information and is not assigned as an executable BUD for an unidentified base. An external silicone phase does not demonstrate low aw. Adding an active produces a finished preparation requiring its own assessment.

References: [1], [4], [20]

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] FN/2003/EX/006 EMULSIÓN A/S

FN/2003 • ηλεκτρονικό κείμενο με NIPO 2020/2022 / electronic text with NIPO 2020/2022 | PDF pp. 2 | master formula | 2026-09-10
https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/excipientes/fn_2003_ex_006.pdf

[2] FN/2003/PA/013 GLICEROL

Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text | PDF pp. 1-2 | raw material or occupational | 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 | 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

[4] PN/L/FF/002/00 ELABORACIÓN DE EMULSIONES

Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text | PDF pp. 1-6 | preparation sop | 2026-09-10
https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn_l_ff_002_00.pdf

[5] PN/L/CP/001/00 DETERMINACIÓN DE PH

Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text | PDF pp. 1-5 | qc method | 2026-09-10
https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-control-de-producto/pn_l_cp_001_00.pdf

[6] PN/L/CP/003/00 DETERMINACIÓN DE EXTENSIBILIDAD

Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text | PDF pp. 1-6 | qc method | 2026-09-10
https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-control-de-producto/pn_l_cp_003_00.pdf

[7] MHLW - Japanese Pharmacopoeia XVIII: Sodium Chloride

JP XVIII, 2021; English text | Printed p. 1702; Description; Containers and storage | raw-material monograph | 2026-09-12
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000904449.pdf>

- [8] FDA - Testing of Glycerin, Propylene Glycol, Maltitol Solution, Hydrogenated Starch Hydrolysate, Sorbitol Solution, and Other High-Risk Drug Components for Diethylene Glycol and Ethylene Glycol
May 2023, revision 1 | Recommendations; section on pharmacy compounding | raw material quality | 2026-09-12
<https://www.fda.gov/media/167974/download>
- [9] 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>
- [10] 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>
- [11] EMA - Questions and answers on propylene glycol used as an excipient, EMA/CHMP/704195/2013
9 October 2017 | Sections 1-3 and annex | ingredient facts | 2026-09-12
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-and-answers-propylene-glycol-used-excipient-medicinal-products-human-use_en.pdf
- [12] FN/2003/EX/025 SOLUCIÓN CONCENTRADA DE HIDROXIBENZOATOS
2003 | PDF pp. 2 | master formula | 2026-09-10
https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/excipientes/fn_2003_ex_025.pdf
- [13] MHLW - Japanese Pharmacopoeia XVIII: Propylene Glycol
JP XVIII, 2021; English text | Printed p. 1600; Description; Containers and storage | raw-material monograph | 2026-09-12
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000904449.pdf>
- [14] MHLW - Japanese Pharmacopoeia XVIII: Methyl Parahydroxybenzoate
JP XVIII, 2021; English text | Printed p. 1343; Description; Containers and storage | raw-material monograph | 2026-09-12
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000904449.pdf>
- [15] MHLW - Japanese Pharmacopoeia XVIII: Propyl Parahydroxybenzoate
JP XVIII, 2021; English text | Printed p. 1601; Description; Containers and storage | raw-material monograph | 2026-09-12
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000904449.pdf>
- [16] 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>
- [17] 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>
- [18] 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
- [19] 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>
- [20] 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>