

Ελληνικό Formulary Sikalias

Καμφορούχο έλαιο 10% PO001 Camphorated oil 10% PO001

CGR-ES-060 • 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.

ΔΕΛΤΙΟ ΠΡΟΣ ΤΟΠΙΚΗ ΕΓΚΡΙΣΗ — η αυθεντία της πηγής δεν υποκαθιστά την έγκριση της παρτίδας.

WORKSHEET FOR LOCAL APPROVAL — source authority does not replace batch approval.

Πηγή / Source: FN/2003/PO/001 ACEITE ALCANFORADO • A1 • FN/2003 • ηλεκτρονικό κείμενο με NIPO 2020/2022 / electronic text with NIPO 2020/2022

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

Δερματικό διάλυμα

Cutaneous solution

Άλλες ονομασίες / Other names

FN/2003/PO/001 ACEITE ALCANFORADO

Συνταγή / Master formula

Βάση υπολογισμού / Formula basis: 100 g

A/ A No .	Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα Quantity	Μονάδα Unit
1	Ρακεμική καμφορά Racemic camphor	10	g
2	Παρθένο ελαιόλαδο Virgin olive oil	90	g

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

Κιτρινωπό ημιδιαφανές υγρό. [1]

Yellowish translucent liquid.

Δράση και χρήση / Action and use

Συμπτωματική ανακούφιση μυαλγιών/αρθραλγιών κατά την πηγή. [1]

Symptomatic relief of myalgia/arthritis according to the source.

Προδιαγραφές / Specifications

Κιτρινωπό ημιδιαφανές υγρό. [1]

Yellowish translucent liquid.

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

Παρθένο ελαιόλαδο: προστασία από φως. [2]

Protect virgin olive oil from light.

Ευαισθησία στον αέρα / Air

Καμφορά: πτητική πρώτη ύλη· καλά κλειστό δοχείο.

Παρθένο ελαιόλαδο: οξειδώνεται· η πρώτη ύλη φυλάσσεται σε πλήρη, καλά κλειστό περιέκτη. [2, 3]

Camphor is volatile; keep the raw material well closed.

Virgin olive oil is oxidisable; store the raw material in a full, well-closed container.

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

Καμφορά: περιορίστε μη αναγκαία θέρμανση λόγω πτητικότητας.

Παρθένο ελαιόλαδο ως πρώτη ύλη: $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Το όριο αποθήκευσης δεν αλλάζει τις θερμικές συνθήκες παρασκευής της ειδικής φόρμουλας.

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:

Γυάλινη φιάλη, καλά κλειστή, $< 25^{\circ}\text{C}$. [1, 2, 3]

Limit unnecessary camphor heating because of volatility.

Virgin olive oil raw material: $\leq 25^{\circ}\text{C}$. This storage limit does not change the specific formula's processing temperatures.

For the finished product the source specifies:

Glass bottle, well closed, $< 25^{\circ}\text{C}$.

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

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

Racemic camphor: Καμφορά: πτητική πρώτη ύλη· καλά κλειστό δοχείο.

Virgin olive oil: Παρθένο ελαιόλαδο: οξειδώνεται· η πρώτη ύλη φυλάσσεται σε πλήρη, καλά κλειστό περιέκτη.

Πρόκειται για επιλεγμένα στοιχεία των ταυτοποιημένων συστατικών· οι σχετικές ευαισθησίες και ασυμβατότητες εξειδικεύονται στα αντίστοιχα πεδία. Δεν αποτελεί πλήρες SDS όλων των υλών. [2, 3]

Racemic camphor: Camphor is volatile; keep the raw material well closed.

Virgin olive oil: Virgin olive oil is oxidisable; store the raw material in a full, well-closed container.

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

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 ψύλαξης.

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, 5]

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.

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, 4]

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

3 μήνες υπό τις συνθήκες της πηγής.

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]

3 months under the source conditions.

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, Ελεγχόμενη θέρμανση και θερμόμετρο, 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, Controlled heating and thermometer, Calibrated pH meter. Selection/qualification is defined locally.

Διαδικασία παρασκευής / Preparation procedure

Διαλύστε την καμφορά στο παρθένο ελαιόλαδο με ήπια θέρμανση και ανάδευση. Η πηγή δεν δίνει αριθμητική θερμοκρασία. [1, 5]

Dissolve camphor in virgin olive oil with gentle heating and stirring. The source gives no numerical temperature.

Παρατηρήσεις / Notes

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.

Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

Γυάλινη φιάλη, καλά κλειστή, <25°C. [1]

Glass bottle, well closed, <25°C.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Καμφορούχο έλαιο 10% PO001

Περιεκτικότητα/παραλλαγή: _____ Ποσότητα: _____

Παρτίδα: _____ Παρασκευή: _____ Χρήση έως: _____

Εξωτερική χρήση / External use

Δοσολογία/οδηγίες: _____

Φύλαξη: Γυάλινη φιάλη, καλά κλειστή, <25°C.

Μόνο δερματική χρήση. Όχι κάτω των 2 ετών, σε μύτη/βλεννογόνους/τραυματισμένο δέρμα. Κατά θηλασμό, αποφύγετε σημεία από όπου μπορεί να εισπνεύσει ατμούς το βρέφος. [1]

Camphorated oil 10% PO001

Strength/variant: _____ Quantity: _____

Batch: _____ Prepared: _____ Use by: _____

Εξωτερική χρήση / External use

Dose/directions: _____

Storage: Glass bottle, well closed, <25°C.

Cutaneous use only. Not under 2 years or on the nose/mucosa/damaged skin. During breastfeeding, avoid sites from which the infant may inhale vapours.

Μέθοδοι ελέγχου / Quality-control methods

Κιτρινωπό ημιδιαφανές υγρό.

Συμπληρωματικοί έλεγχοι του PN που παραπέμπει η πηγή:

Εμφάνιση και μάζα/όγκος. Για σειρές παρτίδων: χρώμα, διαύγεια/οπαλισμός, σχετική πυκνότητα, pH 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. [1, 5, 6]

Yellowish translucent liquid.

Additional tests from the referenced SOP:

Appearance and mass/volume. For batches: colour, clarity/opalescence, relative density, pH 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.

Φύλαξη / Storage conditions

Γυάλινη φιάλη, καλά κλειστή, <25°C. [1]

Glass bottle, well closed, <25°C.

Ειδικές οδηγίες διάθεσης / Dispensing instructions

Μόνο δερματική χρήση. Όχι κάτω των 2 ετών, σε μύτη/βλεννογόνους/τραυματισμένο δέρμα. Κατά θηλασμό, αποφύγετε σημεία από όπου μπορεί να εισπνεύσει ατμούς το βρέφος. [1]

Cutaneous use only. Not under 2 years or on the nose/mucosa/damaged skin. During breastfeeding, avoid sites from which the infant may inhale vapours.

Βιβλιογραφικές αναφορές / References

[1] FN/2003/PO/001 ACEITE ALCANFORADO. FN/2003 • ηλεκτρονικό κείμενο με NIPO 2020/2022 / electronic text with NIPO 2020/2022 PDF pp. 2-3. A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/preparados-oficinales/fn_2003_po_001.pdf

[2] FN/2003/PA/027 OLIVA, ACEITE VIRGEN DE. 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_027.pdf

[3] FN/2003/PA/002 ALCANFOR RACÉMICO. 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_002.pdf

[4] 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

[5] PN/L/FF/007/00 ELABORACIÓN DE SOLUCIONES. Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text PDF pp. 1-6. A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn_l_ff_007_00.pdf

[6] PN/L/CP/001/00 DETERMINACIÓN DE PH. 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-de-control-de-produccion/pn_l_cp_001_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