

Ελληνικό Formulary Sikalias

Σαλικυλικό έλαιο 5% χωρίς αιθανόλη PO004 Salicylic oil 5% without ethanol PO004

CGR-ES-062 • 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/004 ACEITE SALICILADO SIN ALCOHOL • 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/004 ACEITE SALICILADO SIN ALCOHOL

Συνταγή / Master formula

Βάση υπολογισμού / Formula basis: 100 g

A/ A No .	Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα Quantity	Μονάδα Unit
1	Σαλικυλικό οξύ Salicylic acid	5	g
2	Παρθένο καστορέλαιο Virgin castor oil	50	g
3	Παρθένο ελαιόλαδο Virgin olive oil	q.s. ad 100	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

Διαφανές κιτρινοπράσινο ελαιώδες διάλυμα. [1]

Transparent yellow-green oily solution.

Δράση και χρήση / Action and use

Υπερκερατωσικές βλάβες τριχωτού σε σμηग्ματορροϊκή δερματίτιδα/ψωρίαση κατά την πηγή. [1]

Hyperkeratotic scalp lesions in seborrheic dermatitis/psoriasis according to the source.

Προδιαγραφές / Specifications

Διαφανές κιτρινοπράσινο ελαιώδες διάλυμα. [1]

Transparent yellow-green oily solution.

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 καστορέλαιο: προστασία από φως.

Παρθένο ελαιόλαδο: προστασία από φως.

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:

Καστανόχρωμη φιάλη, προστασία από φως/υγρασία, <25°C. [1, 2, 3]

Protect virgin castor oil from light.

Protect virgin olive oil from light.

For the finished product the source specifies:

Amber bottle, protect from light/moisture, <25°C.

Ευαισθησία στον αέρα / Air

Καστορέλαιο: πιθανή οξειδωτική τάγγιση.

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

Castor oil can undergo oxidative rancidity.

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

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:

Καστανόχρωμη φιάλη, προστασία από φως/υγρασία, <25°C. [1]

For the finished product the source specifies:

Amber bottle, protect from light/moisture, <25°C.

Ευαισθησία στη θερμοκρασία / Temperature

Πρώτη ύλη παρθένου καστορέλαιου: ≤25°C κατά PA031. Η θερμοκρασία παρασκευής καθορίζεται χωριστά από τη συνταγή.

Παρθένο ελαιόλαδο ως πρώτη ύλη: ≤25°C. Το όριο αποθήκευσης δεν αλλάζει τις θερμικές συνθήκες παρασκευής της ειδικής φόρμουλας.

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:

Καστανόχρωμη φιάλη, προστασία από φως/υγρασία, <25°C. [1, 2, 3]

Virgin castor oil raw material: ≤25°C in PA031. The formula separately specifies processing temperature.

Virgin olive oil raw material: ≤25°C. This storage limit does not change the specific formula's processing temperatures.

For the finished product the source specifies:

Amber bottle, protect from light/moisture, <25°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

Σαλικυλικό οξύ: ασυμβατότητες με αλκάλια, άλατα Fe/Pb και ιώδιο. Πάνω από 2% μπορεί να δημιουργεί προβλήματα σε μη ιονικά γαλακτώματα. [4]

Salicylic acid: incompatibilities with alkalis, Fe/Pb salts and iodine. Above 2%, problems may occur in nonionic emulsions.

Ειδικές πληροφορίες συστατικών / Ingredient-specific information

Salicylic acid: Σαλικυλικό οξύ: ασυμβατότητες με αλκάλια, άλατα Fe/Pb και ιώδιο. Πάνω από 2% μπορεί να δημιουργεί προβλήματα σε μη ιονικά γαλακτώματα.

Virgin castor oil: Καστορέλαιο: πιθανή οξειδωτική τάγγιση.

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, 4]

Salicylic acid: Salicylic acid: incompatibilities with alkalis, Fe/Pb salts and iodine. Above 2%, problems may occur in nonionic emulsions.

Virgin castor oil: Castor oil can undergo oxidative rancidity.

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 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. [1, 6]

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

Σαλικυλικό οξύ: αποφύγετε σκόνη, εισπνοή και επαφή με μάτια/βλεννογόνους· προστασία οφθαλμών.

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. [4, 5]

Salicylic acid: avoid dust, inhalation and eye/mucosal contact; use eye protection.

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, Ιγδίο και ύπερος, Ελεγχόμενη θέρμανση και θερμόμετρο. Η επιλογή/καταλληλότητα ορίζεται τοπικά. [1]

Indicative checklist derived from the method: Balance of suitable resolution, Containers and mixing tools compatible with the materials, Mortar and pestle, Controlled heating and thermometer. Selection/qualification is defined locally.

Διαδικασία παρασκευής / Preparation procedure

Λειοτριβήστε το σαλικυλικό οξύ εφόσον χρειάζεται. Διαλύστε στο καστορέλαιο σε υδατόλουτρο περίπου 50°C. Προσθέστε ελαιόλαδο, ομογενοποιήστε με ανάδευση και ψύξτε. [1, 6]

Triturate salicylic acid if necessary. Dissolve in castor oil in a water bath at about 50°C. Add olive oil, homogenise by stirring and cool.

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

Καστανόχρωμη φιάλη, προστασία από φως/υγρασία, <25°C. [1]

Amber bottle, protect from light/moisture, <25°C.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Σαλικυλικό έλαιο 5% χωρίς αιθανόλη PO004

Περιεκτικότητα/παραλλαγή: _____ Ποσότητα: _____

Παρτίδα: _____ Παρασκευή: _____ Χρήση έως: _____

Εξωτερική χρήση / External use

Δοσολογία/οδηγίες: _____

Φύλαξη: Καστανόχρωμη φιάλη, προστασία από φως/υγρασία, <25°C.

Όχι σε αλλεργία σαλικυλικών ή κάτω των 2 ετών. Αποφύγετε μάτια/βλεννογόνους και περίδεση χωρίς ιατρική οδηγία. Η πηγή προβλέπει νυκτερινή εφαρμογή και αφαίρεση το πρωί με ήπιο σαμπουάν. Ελέγξτε συγχωρήγηση άλλων σαλικυλικών/κερατολυτικών. [1]

Salicylic oil 5% without ethanol PO004

Strength/variant: _____ Quantity: _____

Batch: _____ Prepared: _____ Use by: _____

Εξωτερική χρήση / External use

Dose/directions: _____

Storage: Amber bottle, protect from light/moisture, <25°C.

Not for salicylate allergy or under 2 years. Avoid eyes/mucosa and occlusion without medical direction. The source directs night application and removal in the morning with mild shampoo. Check concurrent salicylates/keratolytics.

Μέθοδοι ελέγχου / Quality-control methods

Διαφανές κιτρινοπράσινο ελαιώδες διάλυμα.

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, 6, 7]

Transparent yellow-green oily solution.

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

Καστανόχρωμη φιάλη, προστασία από φως/υγρασία, <25°C. [1]

Amber bottle, protect from light/moisture, <25°C.

Ειδικές οδηγίες διάθεσης / Dispensing instructions

Όχι σε αλλεργία σαλικυλικών ή κάτω των 2 ετών. Αποφύγετε μάτια/βλεννογόνους και περίδεση χωρίς ιατρική οδηγία. Η πηγή προβλέπει νυκτερινή εφαρμογή και αφαίρεση το πρωί με ήπιο σαμπουάν. Ελέγξτε συγχορήγηση άλλων σαλικυλικών/κερατολυτικών. [1]

Not for salicylate allergy or under 2 years. Avoid eyes/mucosa and occlusion without medical direction. The source directs night application and removal in the morning with mild shampoo. Check concurrent salicylates/keratolytics.

Βιβλιογραφικές αναφορές / References

[1] FN/2003/PO/004 ACEITE SALICILADO SIN ALCOHOL. FN/2003 • ηλεκτρονικό κείμενο με NIPO 2020/2022 / electronic text with NIPO 2020/2022 PDF pp. 2-4. A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/preparados-oficinales/fn_2003_po_004.pdf

[2] FN/2003/PA/031 RICINO, 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_031.pdf

[3] 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

[4] FN/2003/PA/033 SALICÍLICO, ÁCIDO. 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_033.pdf

[5] 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

[6] 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-for-mas-farmaceuticas/pn_l_ff_007_00.pdf

[7] 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-producto/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