

Ελληνικό Formulary Sikalias

Θυμολούχο νερό 0,1% PO008 Thymol water 0.1% PO008

CGR-ES-063 • 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.

ΕΚΚΡΕΜΕΙ ΠΡΟΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ — επίλυση πριν από εκτέλεση.

PREREQUISITE UNRESOLVED — resolve before compounding.

Κύριο κείμενο: στόμα/φάρυγγας· φυλλάδιο: δερματική οδός. Η οδός χρειάζεται διευκρίνιση πριν από διάθεση.

Main text: mouth/pharynx; leaflet: cutaneous route. Clarify the route before dispensing.

Πηγή / Source: FN/2003/PO/008 AGUA TIMOLADA • 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

Στοματοβλεννογόνιο παρασκεύασμα

Oromucosal preparation

Άλλες ονομασίες / Other names

FN/2003/PO/008 AGUA TIMOLADA

Συνταγή / Master formula

Βάση υπολογισμού / Formula basis: 100 g

A/ A No .	Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα Quantity	Μονάδα Unit
1	Θυμόλη Thymol	0.1	g
2	Αιθανόλη 96% Ethanol 96%	2	g
3	Γλυκερόλη Glycerol	2	g
4	Κεκαθαρμένο νερό Purified water	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 υγρό. [1]

Transparent liquid.

Δράση και χρήση / Action and use

Αντισηψία στόματος/φάρυγγα στο κύριο κείμενο. [1]

Mouth/pharyngeal antisepsis in the main text.

Προδιαγραφές / Specifications

Διαφανές υγρό. [1]

Transparent 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

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:

Καστανόχρωμος γυάλινος ερμητικός περιέκτης, προστασία από φως. Δεν δίνεται αριθμητική θερμοκρασία. [1]

For the finished product the source specifies:

Airtight amber glass container, protected from light. No numerical temperature is given.

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.

Θυμόλη: ασυμβατότητα με οξειδωτικά/αλκάλια· πρωτεΐνες μειώνουν την αντισηπτική δράση.

Αιθανόλη: ασυμβατότητα με ισχυρά οξειδωτικά. [2, 3, 4]

Glycerol: hazardous reaction with strong oxidising agents.

Thymol: incompatible with oxidants/alkalis; proteins reduce antiseptic action.

Ethanol is incompatible with strong oxidants.

Ειδικές πληροφορίες συστατικών / Ingredient-specific information

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

Thymol: Θυμόλη: ασυμβατότητα με οξειδωτικά/αλκάλια· πρωτεΐνες μειώνουν την αντισηπτική δράση.

Ethanol 96%: Αιθανόλη: εύφλεκτοι ατμοί· απομάκρυνση πηγών ανάφλεξης και κατάλληλος αερισμός. Η τελική ταξινόμηση εξαρτάται από συγκέντρωση/μίγμα.

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]

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

Thymol: Thymol: incompatible with oxidants/alkalis; proteins reduce antiseptic action.

Ethanol 96%: Ethanol: flammable vapour; control ignition sources and provide suitable ventilation. Final classification depends on concentration/mixture.

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

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, 5]

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

Αιθανόλη: εύφλεκτοι ατμοί· απομάκρυνση πηγών ανάφλεξης και κατάλληλος αερισμός. Η τελική ταξινόμηση εξαρτάται από συγκέντρωση/μίγμα. [4]

Ethanol: flammable vapour; control ignition sources and provide suitable ventilation. Final classification depends on concentration/mixture.

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. 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

Διαλύστε θυμόλη στην αιθανόλη, ενσωματώστε γλυκερόλη με ανάδευση και τέλος νερό. [1, 6]

Dissolve thymol in ethanol, mix in glycerol, then add water.

Παρατηρήσεις / Notes

Το φυλλάδιο αναφέρει δερματική οδό ενώ οι ενδείξεις/μέθοδος χρήσης αναφέρουν στόμα και φάρυγγα. Η προαιρετική προσθήκη polysorbate 20 1% δεν ενσωματώνεται στην παρούσα βασική σύνθεση. [1]

The leaflet lists a cutaneous route while indications/directions describe mouth and pharynx. Optional 1% polysorbate 20 is not incorporated into this base formula.

Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

Καστανόχρωμος γυάλινος ερμητικός περιέκτης, προστασία από φως. Δεν δίνεται αριθμητική θερμοκρασία. [1]

Airtight amber glass container, protected from light. No numerical temperature is given.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Θυμολούχο νερό 0,1% PO008

Περιεκτικότητα/παραλλαγή: _____ Ποσότητα: _____

Παρτίδα: _____ Παρασκευή: _____ Χρήση έως: _____

Στοματοβλεννογόνια χρήση / Oromucosal use

Δοσολογία/οδηγίες: _____

Φύλαξη: Καστανόχρωμος γυάλινος ερμητικός περιέκτης, προστασία από φως. Δεν δίνεται αριθμητική θερμοκρασία.

Για πλύσεις αραιώστε με ίση ποσότητα νερού πριν από χρήση. Μην καταπίνετε. Η οδός πρέπει να διευκρινιστεί πριν από διάθεση λόγω της αντίφασης του φυλλαδίου.

ΠΡΟΣΧΕΔΙΟ — όχι ετικέτα αποδέσμευσης. [1]

Thymol water 0.1% PO008

Strength/variant: _____ Quantity: _____

Batch: _____ Prepared: _____ Use by: _____

Στοματοβλεννογόνια χρήση / Oromucosal use

Dose/directions: _____

Storage: Airtight amber glass container, protected from light. No numerical temperature is given.

For rinsing, dilute with an equal quantity of water before use. Do not swallow. Clarify the route before dispensing because the leaflet conflicts.

DRAFT — not a release label.

Μέθοδοι ελέγχου / Quality-control methods

Διαφανές 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, 6, 7]

Transparent 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

Καστανόχρωμος γυάλινος ερμητικός περιέκτης, προστασία από φως. Δεν δίνεται αριθμητική θερμοκρασία. [1]

Airtight amber glass container, protected from light. No numerical temperature is given.

Ειδικές οδηγίες διάθεσης / Dispensing instructions

Για πλύσεις αραιώστε με ίση ποσότητα νερού πριν από χρήση. Μην καταπίνετε. Η οδός πρέπει να διευκρινιστεί πριν από διάθεση λόγω της αντίφασης του φυλλαδίου. [1]

For rinsing, dilute with an equal quantity of water before use. Do not swallow. Clarify the route before dispensing because the leaflet conflicts.

Βιβλιογραφικές αναφορές / References

[1] FN/2003/PO/008 AGUA TIMOLADA. 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_008.pdf

[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] FN/2003/PA/037 TIMOL. 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_037.pdf

[4] niosh_ethanol. Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text Official reference. A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

<https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0262.html>

[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-formas-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