

Ελληνικό Formulary Sikalias

Λοσιόν καλαμίνης PO014
Calamine lotion PO014

CGR-ES-065 • 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/014 CALAMINA, LOCIÓN DE • 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 εναιώρημα

Cutaneous suspension

Άλλες ονομασίες / Other names

FN/2003/PO/014 CALAMINA, LOCIÓN DE

Συνταγή / Master formula

Βάση υπολογισμού / Formula basis: 100 mL

A/ A No .	Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα Quantity	Μονάδα Unit
1	Καλαμίνη Calamine	8	g
2	Οξείδιο ψευδαργύρου Zinc oxide	8	g
3	Γλυκερόλη Glycerol	2	mL
4	Μάγμα μπεντονίτη EX023 Bentonite magma EX023	25	mL
5	Κεκαθαρισμένο νερό 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

Υπόλευκο λεπτό και στιλπνό εναιώρημα με χαρακτηριστική οσμή. [1]

Whitish fine glossy suspension with characteristic odour.

Δράση και χρήση / Action and use

Ανακούφιση κνησμού/ερεθισμού δέρματος. [1]

Relief of itching/skin irritation.

Προδιαγραφές / Specifications

Υπόλευκο λεπτό και στιλπνό εναιώρημα με χαρακτηριστική οσμή. [1]

Whitish fine glossy suspension with characteristic odour.

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:

Ερμητική πλαστική φιάλη, προστασία από φως, <30°C. [1]

For the finished product the source specifies:

Airtight plastic bottle, protect from light, <30°C.

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.

Η καλαμίνη είναι πρακτικά αδιάλυτη σε νερό/αιθανόλη.

ZnO: πρακτικά αδιάλυτο σε νερό και αιθανόλη. [2, 3, 4]

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

Calamine is practically insoluble in water/ethanol.

ZnO: practically insoluble in water and ethanol.

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

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:

Ερμητική πλαστική φιάλη, προστασία από φως, <30°C. [1]

For the finished product the source specifies:

Airtight plastic bottle, protect from light, <30°C.

Ευαισθησία σε pH / pH

Η καλαμίνη αντιδρά με οξέα, με έκλυση αερίου.

ZnO: διαλύεται σε αραιά ανόργανα οξέα· με λιπαρά οξέα σχηματίζει σάπωνες. [3, 4]

Calamine reacts with acids, releasing gas.

ZnO dissolves in dilute mineral acids and forms soaps with fatty acids.

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.

Calamine: Η καλαμίνη είναι πρακτικά αδιάλυτη σε νερό/αιθανόλη.

Zinc oxide: ZnO: πρακτικά αδιάλυτο σε νερό και αιθανόλη.

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.

Calamine: Calamine is practically insoluble in water/ethanol.

Zinc oxide: ZnO: practically insoluble in water and ethanol.

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, 7]

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, 6]

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 δραστηριότητα, 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

2 εβδομάδες κατά την πηγή.

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]

2 weeks according to the source.

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.

Εξαρτούμενες βάσεις / Required bases

AEMPS EX023 Bentonite magma → CGR-ES-057 [1, 5]

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

Παρασκευάστε EX023. Αραιώστε τα 25 mL μάγματος με 25 mL νερού. Αναμίξτε καλαμίνη, ZnO, γλυκερόλη και περίπου 25 g αυτού του αραιωμένου μάγματος σε ομοιογενή πάστα. Ενσωματώστε στο υπόλοιπο αραιωμένο μάγμα και προσθέστε το υπόλοιπο νερό μέχρι τελικό όγκο. [1, 7]

Prepare EX023. Dilute 25 mL magma with 25 mL water. Mix calamine, ZnO, glycerol and about 25 g of this diluted magma to a homogeneous paste. Incorporate into the remaining diluted magma and add remaining water to final volume.

Παρατηρήσεις / Notes

Τα 25 g είναι υποποσότητα του ήδη αραιωμένου μάγματος και δεν αντικαθιστούν τα 25 mL αρχικού EX023. Το κύριο κείμενο παραπέμπει σε PN λύσεων αλλά το περιβάλλον/μορφή σε εναιωρήματα. [1]

The 25 g is an aliquot of already diluted magma, not a replacement for the 25 mL original EX023. The main text cites the solution SOP, while environment/form refer to suspensions.

Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

Ερμητική πλαστική φιάλη, προστασία από φως, <30°C. [1]

Airtight plastic bottle, protect from light, <30°C.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Λοσιόν καλαμίνης PO014

Περιεκτικότητα/παραλλαγή: _____ Ποσότητα: _____

Παρτίδα: _____ Παρασκευή: _____ Χρήση έως: _____

Εξωτερική χρήση / External use

Δοσολογία/οδηγίες: _____

Φύλαξη: Ερμητική πλαστική φιάλη, προστασία από φως, <30°C.

Ανακινήστε πριν από τη χρήση.

Ανακινήστε. Όχι κάτω των 2 ετών, σε μάτια/βλεννογόνους/ανοικτά τραύματα ή μολυσμένη δερματοπάθεια. Όχι πέραν 7 ημερών χωρίς ιατρική συμβουλή. [1]

Calamine lotion PO014

Strength/variant: _____ Quantity: _____

Batch: _____ Prepared: _____ Use by: _____

Εξωτερική χρήση / External use

Dose/directions: _____

Storage: Airtight plastic bottle, protect from light, <30°C.

Shake before use.

Shake. Not under 2 years, on eyes/mucosa/open wounds or infected dermatoses. Do not use beyond 7 days without medical advice.

Μέθοδοι ελέγχου / Quality-control methods

Υπόλευκο λεπτό και στιλπνό εναιώρημα με χαρακτηριστική οσμή.

Συμπληρωματικοί έλεγχοι του PN που παραπέμπει η πηγή:

Εμφάνιση και μάζα/όγκος. Για σειρές παρτίδων: ταχύτητα καθίζησης, ιξώδες RFE 2.2.8, σχετική πυκνότητα 2.2.5, 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, 7, 8]

Whitish fine glossy suspension with characteristic odour.

Additional tests from the referenced SOP:

Appearance and mass/volume. For batches: sedimentation rate, viscosity RFE 2.2.8, relative density 2.2.5, 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

Ερμητική πλαστική φιάλη, προστασία από φως, <30°C. [1]

Airtight plastic bottle, protect from light, <30°C.

Ειδικές οδηγίες διάθεσης / Dispensing instructions

Ανακινήστε. Όχι κάτω των 2 ετών, σε μάτια/βλεννογόνους/ανοικτά τραύματα ή μολυσμένη δερματοπάθεια. Όχι πέραν 7 ημερών χωρίς ιατρική συμβουλή. [1]

Shake. Not under 2 years, on eyes/mucosa/open wounds or infected dermatoses. Do not use beyond 7 days without medical advice.

Βιβλιογραφικές αναφορές / References

[1] FN/2003/PO/014 CALAMINA, LOCIÓN DE. 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_014.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/008 CALAMINA. 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_008.pdf

[4] FN/2003/PA/028 ÓXIDO DE ZINC. 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_028.pdf

[5] AEMPS EX023 Bentonite magma. See exact source Complete base monograph. A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/excipientes/fn_2003_ex_023.pdf

[6] 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

[7] PN/L/FF/008/00 ELABORACIÓN DE SUSPENSIONES. 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_008_00.pdf

[8] 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