

Ελληνικό Formulary Sikalias

Μενθολούχος κόνις οξειδίου ψευδαργύρου P0020 Mentholated zinc oxide powder P0020

CGR-ES-068 • 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.

Η πηγή χρησιμοποιεί τελικό σύνολο 90 g. Τα 8 g μενθόλης αντιστοιχούν σε 8,89% m/m, όχι 8%.

The source batch total is 90 g. The 8 g menthol represents 8.89% w/w, not 8%.

Πηγή / Source: FN/2003/PO/020 POLVOS DE ÓXIDO DE ZINC MENTOLADOS • 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

Δερματική κόνις

Cutaneous powder

Άλλες ονομασίες / Other names

FN/2003/PO/020 POLVOS DE ÓXIDO DE ZINC MENTOLADOS

Συνταγή / Master formula

Βάση υπολογισμού / Formula basis: 90 g

A/ A No .	Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα Quantity	Μονάδα Unit
1	Ρακεμική μενθόλη Racemic menthol	8	g
2	Οξείδιο ψευδαργύρου Zinc oxide	10	g
3	Τάλκης Talc	37	g
4	Άμυλο αραβοσίτου Maize starch	35	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

Λευκή κόνις με οσμή μενθόλης. [1]

White powder with menthol odour.

Δράση και χρήση / Action and use

Συμπτωματική ανακούφιση κνησμού/ήπιου ερεθισμού· πελματιαία υπεριδρωσία κατά την πηγή. [1]

Symptomatic relief of itching/mild irritation; plantar hyperhidrosis according to the source.

Προδιαγραφές / Specifications

Λευκή κόνις με οσμή μενθόλης. [1]

White powder with menthol 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

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 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

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

ZnO: practically insoluble in water and ethanol.

Ευαισθησία στην υγρασία / Humidity

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:

Δοχείο επίπασης κόνεων· προστασία από υγρασία. [1]

For the finished product the source specifies:

Powder sprinkler container; protect from 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

ZnO: διαλύεται σε αραιά ανόργανα οξέα· με λιπαρά οξέα σχηματίζει σάπωνες. [2]

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

Άλλες ασυμβατότητες / Other incompatibilities

Μενθόλη: εύτηκτα μίγματα με καμφορά/θυμόλη· ασυμβατότητα με ισχυρά οξειδωτικά. [3]

Menthol forms eutectic mixtures with camphor/thymol; incompatible with strong oxidants.

Ειδικές πληροφορίες συστατικών / Ingredient-specific information

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

Racemic menthol: Μενθόλη: εύτηκτα μίγματα με καμφορά/θυμόλη· ασυμβατότητα με ισχυρά οξειδωτικά.

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]

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

Racemic menthol: Menthol forms eutectic mixtures with camphor/thymol; incompatible with strong oxidants.

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

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]

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

Μενθόλη: προστασία οφθαλμών και αποφυγή επαφής/εισπνοής σκόνης.

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. [3, 4]

Menthol: eye protection and prevention of contact/dust inhalation.

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. 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. Selection/qualification is defined locally.

Διαδικασία παρασκευής / Preparation procedure

Ζυγίστε, λειοτριβήστε και αναμίξτε ομοιογενώς τις κόνεις με τη σειρά του πίνακα. Εφαρμόζεται PN/L/OF/002/00. [1, 5]

Weigh, triturate and mix powders uniformly in the table order. Apply PN/L/OF/002/00.

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

Δοχείο επίπασης κόνεων· προστασία από υγρασία. [1]

Powder sprinkler container; protect from moisture.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Μενθολούχος κόνις οξειδίου ψευδαργύρου PO020

Περιεκτικότητα/παραλλαγή: _____ Ποσότητα: _____

Παρτίδα: _____ Παρασκευή: _____ Χρήση έως: _____

Εξωτερική χρήση / External use

Δοσολογία/οδηγίες: _____

Φύλαξη: Δοχείο επίπασης κόνεων· προστασία από υγρασία.

Όχι κάτω των 2 ετών. Μην εισπνέετε. Αποφύγετε μάτια, μύτη, βλεννογόνους και ανοικτά τραύματα. Όχι σε λοιμώξεις ή φλεγμονώδεις/εξιδρωματικές δερματοπάθειες. [1]

Mentholated zinc oxide powder PO020

Strength/variant: _____ Quantity: _____

Batch: _____ Prepared: _____ Use by: _____

Εξωτερική χρήση / External use

Dose/directions: _____

Storage: Powder sprinkler container; protect from moisture.

Not under 2 years. Do not inhale. Avoid eyes, nose, mucosa and open wounds. Not for infected or inflammatory/exudative dermatoses.

Μέθοδοι ελέγχου / Quality-control methods

Λευκή κόνις με οσμή μενθόλης. [1]

White powder with menthol odour.

Φύλαξη / Storage conditions

Δοχείο επίπασης κόνεων· προστασία από υγρασία. [1]

Powder sprinkler container; protect from moisture.

Ειδικές οδηγίες διάθεσης / Dispensing instructions

Όχι κάτω των 2 ετών. Μην εισπνέετε. Αποφύγετε μάτια, μύτη, βλεννογόνους και ανοικτά τραύματα. Όχι σε λοιμώξεις ή φλεγμονώδεις/εξιδρωματικές δερματοπάθειες. [1]

Not under 2 years. Do not inhale. Avoid eyes, nose, mucosa and open wounds. Not for infected or inflammatory/exudative dermatoses.

Βιβλιογραφικές αναφορές / References

[1] FN/2003/PO/020 POLVOS DE ÓXIDO DE ZINC MENTOLADOS. 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_020.pdf

[2] 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

[3] FN/2003/PA/021 MENTOL 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_021.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/OF/002/00 MEZCLADO DE POLVOS. 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-operaciones-farmaceuticas/pn_l_of_002_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