

Ελληνικό Formulary Sikalias

Δερματικό διάλυμα νιτρικού αργύρου 2% κατά μάζα Silver nitrate cutaneous solution 2% w/w

CGR-ES-072 • Έκδοση / Version 5.0 • 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.

Τεκμηριωμένη βιβλιογραφική προσθήκη· απαιτεί τοπική επιστημονική έγκριση πριν από χρήση ως κύριο δελτίο παρασκευής.

Documented bibliographic addition; requires local scientific approval before use as a master formulation record.

Πηγή / Source: FN/2003/FMT/020 NITRATO DE PLATA, SOLUCIÓN AL 2% DE • A1 — επίσημη φαρμακοποιία / συνταγολόγιο • FN/2003/FMT/020

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

Διάλυμα για εξωτερική φαρμακευτική χρήση

Solution for external pharmaceutical use

Άλλες ονομασίες / Other names

Δεν δηλώνεται διαφορετικό συνώνυμο στην πηγή.

No different synonym is stated by the source.

Συνταγή / Master formula

Βάση υπολογισμού / Formula basis: 15 g

A/ A No .	Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα Quantity	Μονάδα Unit
1	Νιτρικός άργυρος Silver nitrate	0.3	g
2	Κεκαθαρμένο ύδωρ Purified water	q.s. ad 15	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

Διαυγές διάλυμα. [1]

Clear solution.

Δράση και χρήση / Action and use

Καυστικό για στοχευμένη καταστροφή παθολογικού ιστού, π.χ. μυρμηγκιών, σύμφωνα με την AEMPS. [1]

Caustic for targeted destruction of pathological tissue, such as warts, according to AEMPS.

Προδιαγραφές / Specifications

Διαυγές διάλυμα. Ποσότητες/ποιότητα πρώτων υλών κατά §3. Δεν παρέχεται ειδικό αριθμητικό όριο περιεκτικότητας τελικού προϊόντος. [1]

Clear solution. Quantities/raw-material quality follow §3. No specific numerical finished-product assay limit is provided.

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

Το τελικό σκεύασμα φυλάσσεται προστατευμένο από φως κατά τη μονογραφία. [1]

The finished preparation is stored protected from light under the monograph.

Ευαισθησία στον αέρα / Air

Νιτρικός άργυρος: προστασία από αέρα και οργανική επιμόλυνση. [4]

Silver nitrate: protect from air and organic contamination.

Ευαισθησία στο νερό / Water

Ο νιτρικός άργυρος είναι πολύ υδατοδιαλυτός. [4]

Silver nitrate is very soluble in water.

Ευαισθησία στην υγρασία / Humidity

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο για το τελικό σκεύασμα στις εξετασθείσες πηγές. Απαιτείται συμπληρωματική τεκμηρίωση πριν ορισθεί προδιαγραφή. [1]

No specific finished-product information is established in the reviewed sources. Additional evidence is required before defining a specification.

Ευαισθησία στη θερμοκρασία / Temperature

Φύλαξη τελικού προϊόντος: Κάτω από 30°C και προστασία από φως. Η επεξεργασία ακολουθεί τις ειδικές θερμοκρασίες της μεθόδου. [1]

Finished-product storage: Below 30°C; protect from light. Processing follows the method-specific temperatures.

Ευαισθησία σε pH / pH

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο για το τελικό σκεύασμα στις εξετασθείσες πηγές. Απαιτείται συμπληρωματική τεκμηρίωση πριν ορισθεί προδιαγραφή. [1]

No specific finished-product information is established in the reviewed sources. Additional evidence is required before defining a specification.

Άλλες ασυμβατότητες / Other incompatibilities

Νιτρικός άργυρος: ασυμβατότητα με αλκάλια, οξέα και άλατα αλογόνων, φωσφορικά και ταννίνες. [4]

Silver nitrate: incompatible with alkalis, acids and halogen salts, phosphates and tannins.

Ειδικές πληροφορίες συστατικών / Ingredient-specific information

Ακριβείς ταυτότητες: Νιτρικός άργυρος / Silver nitrate; Κεκαθαρμένο ύδωρ / Purified water.

Χρησιμοποιούνται φαρμακοποιιακές πρώτες ύλες της παραπεμπόμενης έκδοσης, με επαλήθευση CoA. Δεν αλλάζει αυθαίρετα άλας, ενυδάτωση ή περιεκτικότητα. Η ποσότητα q.s. καταγράφεται στην παρτίδα. [1]

Exact identities: Νιτρικός άργυρος / Silver nitrate; Κεκαθαρμένο ύδωρ / Purified water. Use pharmacopoeial raw materials of the referenced edition, with CoA verification. Do not arbitrarily change salt, hydration state or strength. Record the actual q.s. amount in the batch.

Συνθήκες παρασκευής / Preparation conditions

Εργαστηριακό περιβάλλον κατά τον παραπεμπόμενο AEMPS PN: 25±5°C και σχετική υγρασία ≤60%, εκτός αν η ειδική σύνθεση απαιτεί διαφορετικά. Η θερμοκρασία περιβάλλοντος διαφέρει από τη θερμοκρασία επεξεργασίας. [2]

Laboratory environment under the referenced AEMPS procedure: 25±5°C and relative humidity ≤60%, unless the specific formulation requires otherwise. Room temperature differs from processing temperature.

Προφυλάξεις προσωπικού / Staff precautions

Καθαρή προστατευτική ενδυμασία και κάλυμμα κεφαλής κατά AEMPS PN/L/PG/002/00. Όπου υπάρχει πιθανότητα επαφής, κατάλληλα γάντια· προστασία αναπνοής/οφθαλμών όπου ο χειρισμός σκόνης το απαιτεί. Το ακριβές υλικό γαντιού, ο αερισμός και η προστασία αναπνοής καθορίζονται από SDS και τοπική εκτίμηση έκθεσης. [3]

Clean protective clothing and head covering under AEMPS PN/L/PG/002/00. Use suitable gloves where contact is possible and respiratory/eye protection where powder handling requires it. Exact glove material, ventilation and respiratory protection must follow the SDS and local exposure assessment.

Στοιχεία για ανάλυση κινδύνου / Risk-assessment inputs

Καυστικό και δυνατότητα μόνιμου αποχρωματισμού/αργυρίας. Η κατάποση μπορεί να προκαλέσει σοβαρή τοξικότητα. Αποτρέψτε επαφή προσωπικού με μάτια και δέρμα. [1]

Caustic; may cause permanent staining/argyria. Ingestion can cause severe toxicity. Prevent staff eye and skin contact.

Τεκμηρίωση διάρκειας χρήσης / Evidence for beyond-use period

Η ειδική μονογραφία αναφέρει 2 εβδομάδες υπό τις καθορισμένες συνθήκες. Πρόκειται για περίοδο της πηγής, όχι για ανεξάρτητα επιβεβαιωμένη σταθερότητα της τοπικής παρτίδας. Απαιτείται αντιστοίχιση σύνθεσης, συντηρητικού, περιέκτη και φύλαξης, έλεγχος των ισχυουσών απαιτήσεων και έγκριση υπευθύνου. Η πραγματική ημερομηνία μένει κενή. [1]

The specific monograph states 2 weeks under its specified conditions. This is a source period, not independently verified stability of the local batch. Match composition, preservative, container and storage, check applicable requirements and obtain responsible approval. The actual date remains blank.

Εξαρτώμενες βάσεις / Required bases

Δεν απαιτείται χωριστή σύνθετη βάση στη ρητή σύνθεση. [1]

No separate compound base is required in the explicit formula.

Ενδεικτικός εξοπλισμός / Indicative equipment

Ζυγός κατάλληλης διακριτικής ικανότητας, γουδί/σπάτουλα, κατάλληλοι περιέκτες ανάμιξης και τελικό δοχείο. Προσθέστε ογκομετρικά για mL, ελεγχόμενο υδατόλουτρο όπου η μέθοδος προβλέπει τήξη και κατάλληλο φίλτρο όπου ζητείται. Αναλυτικός εξοπλισμός σύμφωνα με τις δοκιμές ελέγχου. [2]

Balance with suitable resolution, mortar/spatula, suitable mixing vessels and final container. Add volumetric equipment for mL, a controlled water bath where melting is specified and a suitable filter where required. Analytical equipment follows the QC methods.

Διαδικασία παρασκευής / Preparation procedure

1. Ζυγίστε 0,3 g νιτρικού αργύρου και κεκαθαρμένο νερό.
2. Διαλύστε με συνεχή ανάδευση.
3. Συμπληρώστε με νερό μέχρι τελική μάζα 15 g και αναμίξτε. Η βάση είναι μάζα, όχι όγκος. [1, 2]

1. Weigh 0.3 g silver nitrate and purified water.
2. Dissolve with continuous stirring.
3. Make up to a final mass of 15 g with water and mix. The formula is mass-based, not volume-based.

Παρατηρήσεις / Notes

0,3 g/15 g = 2% m/m. Δεν είναι οφθαλμικό παρασκεύασμα. [1]

0.3 g/15 g = 2% w/w. This is not an ophthalmic preparation.

Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

Μη μεταλλικός περιέκτης, χωρίς αλκαλικότητα, ερμητικά κλειστός και φωτοπροστατευτικός, π.χ. φαιοκίτρινη γυάλινη φιάλη. [1]

Nonmetallic, alkalinity-free, hermetically closed light-resistant container, e.g. amber glass.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Δερματικό διάλυμα νιτρικού αργύρου 2% κατά μάζα

Ποσότητα: ____ · Παρτίδα: ____ · Παρασκευή: ____ · Χρήση έως: ____

Μόνο εξωτερική χρήση. Φύλαξη: Κάτω από 30°C και προστασία από φως.

Ασθενής/δοσολογία ή εργαστηριακή χρήση: ____ · Φαρμακείο/τηλέφωνο: ____

Υπόδειγμα προς προσαρμογή από τον φαρμακοποιό· όχι τελική εγκεκριμένη ετικέτα. [1]

Silver nitrate cutaneous solution 2% w/w

Quantity: ____ · Batch: ____ · Prepared: ____ · Use by: ____

External use only. Storage: Below 30°C; protect from light.

Patient/directions or laboratory use: ____ · Pharmacy/telephone: ____

Specimen for pharmacist adaptation; not a final approved label.

Μέθοδοι ελέγχου / Quality-control methods

Κατά AEMPS: οργανοληπτικά χαρακτηριστικά και τελική μάζα ή/και όγκος. Σε παραγωγή παρτίδων: χρωματισμός RFE 2.2.2, διαύγεια/οπαλισμός RFE 2.2.1, σχετική πυκνότητα RFE 2.2.5, pH κατά PN/L/CP/001/00 και μικροβιολογικός έλεγχος RFE 5.1.4. Δεν δίνονται στη συγκεκριμένη σύνθεση αριθμητικά όρια pH/πυκνότητας ή ειδική δοκιμασία περιεκτικότητας. [1, 2]

Under AEMPS: organoleptic properties and final mass and/or volume. For batches: colour RFE 2.2.2, clarity/opalescence RFE 2.2.1, relative density RFE 2.2.5, pH under PN/L/CP/001/00 and microbiological testing under RFE 5.1.4. This formula provides no numerical pH/density limits or specific active assay.

Φύλαξη / Storage conditions

Κάτω από 30°C και προστασία από φως. [1]

Below 30°C; protect from light.

Ειδικές οδηγίες διάθεσης / Dispensing instructions

Μόνο εξωτερικά, στοχευμένα στη βλάβη. Η πηγή αναφέρει μία εφαρμογή/ημέρα με κατάλληλο εφαρμογέα. Προστατέψτε το γειτονικό υγιές δέρμα· όχι σε μάτια ή βλεννογόνους. Παιδιά, εγκυμοσύνη και θηλασμός απαιτούν ιατρική αξιολόγηση. [1]

External use only, targeted to the lesion. The source gives one application/day with a suitable applicator. Protect surrounding healthy skin; avoid eyes and mucosa. Children, pregnancy and breastfeeding require medical assessment.

Προέλευση και επαναχρησιμοποίηση / Provenance and reuse

Πηγή: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Formulario Nacional. Πρωτότυπη ελληνική/αγγλική απόδοση και αναδιάρθρωση: Ελληνικό Formulary Sikalias, Στασινός Χρ. Σικαλιάς, compounding.gr. Βάση επαναχρησιμοποίησης: aviso legal AEMPS και RD 1495/2011, άρθρα 7–10/Παράρτημα. Διατηρήθηκαν σύνθεση και μονάδες· προστέθηκαν παραπομπές, διακριτές συντακτικές σημειώσεις και κενά πεδία παρτίδας. Δεν υποδηλώνεται έγκριση της AEMPS. Κωδικός έκδοσης στην αναφορά· NIPO 134-20-002-3 / 090-22-245-5. Ακριβής ημερομηνία εσωτερικής αναθεώρησης δεν δηλώνεται στα PDF. Έλεγχος πρόσβασης 10.09.2026.

Source: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Formulario Nacional. Original Greek/English rendering and restructuring: Greek Formulary Sikalias, Stasinós Chr. Sikalias, compounding.gr. Reuse basis: AEMPS legal notice and RD 1495/2011, Articles 7–10/Annex. Composition and units retained; references, distinct editorial notes and blank batch fields added. AEMPS endorsement is not implied. Edition code appears in the reference; NIPO 134-20-002-3 / 090-22-245-5. The PDFs do not state an exact internal revision date. Access checked 10 September 2026.

Βιβλιογραφικές αναφορές / References

[1] FN/2003/FMT/020 NITRATO DE PLATA, SOLUCIÓN AL 2% DE. FN/2003/FMT/020 Master formula §§3–4; packaging/storage §5; description §6; period §7; use/precautions §§8–12 and patient leaflet. A1 official formulary. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas/fn_2003_fmt_020.pdf

[2] PN/L/FF/007/00 ELABORACIÓN DE SOLUCIONES. PN/L/FF/007/00 §4.3 environment; §4.4 method; §4.6 controls. A2 official technical guidance. 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

[3] PN/L/PG/002/00 INDUMENTARIA. PN/L/PG/002/00 Clothing and protective equipment. A2 official technical guidance. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-generales/pn_l_pg_002_00.pdf

[4] FN/2003/PA/026 NITRATO DE PLATA. FN/2003/PA/026 Raw-material properties, handling and incompatibilities. A1 official formulary. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn_2003_pa_026.pdf

[5] AEMPS — Aviso legal. Policy checked 2026-09-10 Reuse conditions. Rights policy, not clinical evidence. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

<https://www.aemps.gob.es/aviso-legal/>

[6] BOE — Real Decreto 1495/2011, artículos 7-10 y anexo. Policy checked 2026-09-10 Reuse conditions. Rights policy, not clinical evidence. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2011-17560>

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