

Ελληνικό Formulary Sikalias

Δερματικό διάλυμα πενταϋδρικού θειικού χαλκού 0,1% Copper sulfate pentahydrate cutaneous solution 0.1% w/v

CGR-ES-075 • 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.

**Η κύρια σύνθεση και το φύλλο ασθενούς έχουν απόκλιση ποσότητας/μονάδων.
Χρησιμοποιείται η ρητή κύρια σύνθεση· η ερμηνεία απαιτεί έγκριση πριν από παρασκευή.
Βλ. Παρατηρήσεις.**

The master formula and patient leaflet differ in quantity/units. The explicit master formula is used; this interpretation requires approval before preparation. See Notes.

Πηγή / Source: FN/2003/PO/027 SULFATO DE COBRE, SOLUCIÓN AL 0,1% DE • A1 — επίσημη φαρμακοποιία / συνταγολόγιο • FN/2003/PO/027

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: 100 mL

A/ A No .	Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα Quantity	Μονάδα Unit
1	Πενταϋδρικός θειικός χαλκός Copper sulfate pentahydrate	0.1	g
2	Κεκαθαρμένο ύδωρ 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

Διαυγές υγρό με ωχρό γαλάζιο χρώμα. [1]

Clear, pale sky-blue liquid.

Δράση και χρήση / Action and use

Στυπτικό και αντισηπτικό. Η AEMPS αναφέρει δερματική χρήση σε μολυσματικό κηρίο, εξιδρωματικές/εφελκιδωποιημένες δερματίτιδες και εξανθήματα. Η επιλογή θεραπείας απαιτεί κλινική αξιολόγηση. [1]

Astringent and antiseptic. AEMPS describes cutaneous use for impetigo, exudative/crusted dermatitis and eruptions. Treatment selection requires clinical assessment.

Προδιαγραφές / Specifications

Διαυγές υγρό με ωχρό γαλάζιο χρώμα. Ποσότητες/ποιότητα πρώτων υλών κατά §3. Δεν παρέχεται ειδικό αριθμητικό όριο περιεκτικότητας τελικού προϊόντος. [1]

Clear, pale sky-blue liquid. 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

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 στο νερό / Water

Ο πενταϋδρικός θειικός χαλκός είναι ευδιάλυτος στο νερό και πρακτικά αδιάλυτος στην αιθανόλη. [4]

Copper sulfate pentahydrate is freely soluble in water and practically insoluble in ethanol.

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

Πενταϋδρικός θειικός χαλκός: ασυμβατότητα με αναγωγικές ουσίες. [4]

Copper sulfate pentahydrate is incompatible with reducing agents.

Ειδικές πληροφορίες συστατικών / Ingredient-specific information

Ακριβείς ταυτότητες: Πενταϋδρικός θειικός χαλκός / Copper sulfate pentahydrate; 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: Πενταϋδρικός θειικός χαλκός / Copper sulfate pentahydrate; 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

Το άλας μπορεί να προκαλέσει σοβαρή γαστρεντερική τοξικότητα κατά την κατάποση. Η συσσώρευση χαλκού συνδέεται με αιμόλυση, ηπατική και νεφρική βλάβη κατά την πηγή.

Θειικός χαλκός: συμπτυκνωμένα διαλύματα είναι διαβρωτικά· η υπερέκθεση συνδέεται με αιμόλυση, ηπατική και νεφρική βλάβη. [1, 4]

Ingestion of the salt can cause severe gastrointestinal toxicity. The source associates copper accumulation with haemolysis and hepatic/renal injury.

Copper sulfate: concentrated solutions are corrosive; overexposure is associated with haemolysis, hepatic and renal injury.

Τεκμηρίωση διάρκειας χρήσης / Evidence for beyond-use period

Η ειδική μονογραφία αναφέρει 3 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 3 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 0,1 g του πενταϋδρικού άλατος.
2. Διαλύστε σε περίπου 75 mL κεκαθαρμένου νερού.
3. Συμπληρώστε με νερό μέχρι τελικό όγκο 100 mL και αναμίξτε. [1, 2]

1. Weigh 0.1 g of the pentahydrate salt.
2. Dissolve in approximately 75 mL purified water.
3. Make up to a final volume of 100 mL with water and mix.

Παρατηρήσεις / Notes

Η κύρια σύνθεση είναι 0,1 g πενταϋδρικού άλατος ad 100 mL. Το φύλλο ασθενούς έχει επικεφαλίδα «100 g», αλλά επαναλαμβάνει ad 100 mL. Διατηρείται η σαφής ογκομετρική σύνθεση της §3.1. Δεν αντικαθίσταται με άνυδρο άλας χωρίς υπολογισμό. [1]

The master formula is 0.1 g pentahydrate to 100 mL. The leaflet heading says “100 g” but repeats ad 100 mL. The explicit volume-based formula in §3.1 is retained. Do not substitute anhydrous salt without calculation.

Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

Φαιοκίτρινη ή αδιαφανής φιάλη. [1]

Amber or opaque bottle.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Δερματικό διάλυμα πενταϋδρικού θειικού χαλκού 0,1%

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]

Copper sulfate pentahydrate cutaneous solution 0.1% w/v

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

Αποκλειστικά δερματική χρήση. Η πηγή αναφέρει 3–4 εφαρμογές/ημέρα σε καθαρή και στεγνή περιοχή. Όχι κατάποση ή χρήση ως εμετικό. Εγκυμοσύνη και θηλασμός: ιατρική αξιολόγηση. [1]

Cutaneous use only. The source gives 3–4 applications/day to a clean, dry area. Do not swallow or use as an emetic. 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/PO/027 SULFATO DE COBRE, SOLUCIÓN AL 0,1% DE. FN/2003/PO/027 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/preparados-oficinales/fn_2003_po_027.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/035 SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATO. FN/2003/PA/035 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_035.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