

Ελληνικό Formulary Sikalias

Αλκοολικό διάλυμα αιθέριου ελαίου δενδρολίβανου 5% Rosemary essential oil alcoholic solution 5% v/v

CGR-ES-076 • 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/2006/PO/035 ALCOHOL DE ROMERO AL 5% • A1 — επίσημη φαρμακοποιία / συνταγολόγιο • FN/2006/PO/035

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

Alcohol de romero • Espíritu de romero • Agua de la Reina de Hungría

Συνταγή / Master formula

Βάση υπολογισμού / Formula basis: 100 mL

A/ A No •	Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα Quantity	Μονάδα Unit
1	Αιθέριο έλαιο δενδρολίβανου Rosemary essential oil	5	mL
2	Αιθανόλη 96% Ethanol 96%	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, άχρωμο υγρό με οσμή αιθέριου ελαίου δενδρολίβανου. [1]

Clear, colourless liquid with the odour of rosemary essential oil.

Δράση και χρήση / Action and use

Τοπικό εντριβής για συμπτωματική ανακούφιση μυϊκού και αρθρικού πόνου, όπως περιγράφεται στην AEMPS. [1]

Topical rub for symptomatic relief of muscle and joint pain, as described by AEMPS.

Προδιαγραφές / Specifications

Διαυγές, άχρωμο υγρό με οσμή αιθέριου ελαίου δενδρολίβανου. Ποσότητες/ποιότητα πρώτων υλών κατά §3. Δεν παρέχεται ειδικό αριθμητικό όριο περιεκτικότητας τελικού προϊόντος. [1]

Clear, colourless liquid with the odour of rosemary essential oil. 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

Η αιθανόλη δημιουργεί ατμούς· περιορίστε την παραμονή σε ανοικτούς περιέκτες. Η εξάτμιση μπορεί να αλλάξει τη σύνθεση (συντακτική εκτίμηση διαδικασίας). [4]

Ethanol generates vapour; limit time in open vessels. Evaporation can change composition (editorial process assessment).

Ευαισθησία στο νερό / Water

Η αιθανόλη αναμιγνύεται με νερό. Αυτό δεν αποδεικνύει ότι όλες οι διαλυμένες δραστικές παραμένουν διαλυτές μετά από αραίωση. [4]

Ethanol is miscible with water. This does not establish that all dissolved actives remain soluble after dilution.

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· προστασία από φως και υγρασία κατά το φύλλο ασθενούς. Η επεξεργασία ακολουθεί τις ειδικές θερμοκρασίες της μεθόδου. [1]

Finished-product storage: Below 30°C; protect from light and moisture as stated in the leaflet. 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

Αιθανόλη: ασυμβατότητα με ισχυρά οξειδωτικά. [4]

Ethanol is incompatible with strong oxidants.

Ειδικές πληροφορίες συστατικών / Ingredient-specific information

Ακριβείς ταυτότητες: Αιθέριο έλαιο δενδρολίβανου / Rosemary essential oil; Αιθανόλη 96% / Ethanol 96%. Χρησιμοποιούνται φαρμακοποιακές 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: Αιθέριο έλαιο δενδρολίβανου / Rosemary essential oil; Αιθανόλη 96% / Ethanol 96%. 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

Πιθανή δερματική ευαισθητοποίηση/ερεθισμός και υψηλή περιεκτικότητα αλκοόλης. Η ακριβής ταυτότητα του αιθέριου ελαίου είναι απαραίτητη.

Αιθανόλη: εύφλεκτοι ατμοί· απομάκρυνση πηγών ανάφλεξης και κατάλληλος αερισμός. Η τελική ταξινόμηση εξαρτάται από συγκέντρωση/μίγμα. [1, 4]

Possible skin sensitisation/irritation and high alcohol content. Exact essential-oil identity is necessary. Ethanol: flammable vapour; control ignition sources and provide suitable ventilation. Final classification depends on concentration/mixture.

Τεκμηρίωση διάρκειας χρήσης / Evidence for beyond-use period

Η ειδική μονογραφία αναφέρει 3 μήνες 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 months 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. Μετρήστε 5 mL αιθέριου ελαίου δενδρολίβανου φαρμακοποιϊακής ποιότητας.
 2. Διαλύστε σε μέρος της αιθανόλης 96%.
 3. Συμπληρώστε με αιθανόλη 96% μέχρι 100 mL και αναμίξτε. [1, 2]
1. Measure 5 mL pharmacopoeial-grade rosemary essential oil.
 2. Dissolve in part of the 96% ethanol.
 3. Make up to 100 mL with 96% ethanol and mix.

Παρατηρήσεις / Notes

Περιέχει 5 mL αιθέριου ελαίου, όχι 5 g φυτικού εκχυλίσματος ή βάμματος. [1]

Contains 5 mL essential oil, not 5 g herbal extract or tincture.

Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

Αδιαφανής, ερμητικά κλειστή φιάλη. [1]

Opaque, hermetically closed bottle.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Αλκοολικό διάλυμα αιθέριου ελαίου δενδρολίβανου 5%

Ποσότητα: _____ · Παρτίδα: _____ · Παρασκευή: _____ · Χρήση έως: _____

Μόνο εξωτερική χρήση. Φύλαξη: Κάτω από 30°C· προστασία από φως και υγρασία κατά το φύλλο ασθενούς.

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

Εύφλεκτο. Μακριά από φλόγα. Μην καταπίνετε.

Υπόδειγμα προς προσαρμογή από τον φαρμακοποιό· όχι τελική εγκεκριμένη ετικέτα. [1, 4]

Rosemary essential oil alcoholic solution 5% v/v

Quantity: _____ · Batch: _____ · Prepared: _____ · Use by: _____

External use only. Storage: Below 30°C; protect from light and moisture as stated in the leaflet.

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

Flammable. Keep away from flames. Do not swallow.

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/οπαλίσμος 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· προστασία από φως και υγρασία κατά το φύλλο ασθενούς. [1]

Below 30°C; protect from light and moisture as stated in the leaflet.

Ειδικές οδηγίες διάθεσης / Dispensing instructions

Μόνο δερματικά· μικρή ποσότητα με ήπια εντριβή, αρκετές φορές την ημέρα κατά την πηγή. Διακοπή εάν εμφανισθεί ερεθισμός. Όχι σε υπερευαισθησία συστατικού. Η πηγή δεν καθορίζει ειδικό παιδιατρικό σχήμα. [1]

Cutaneous use only; a small amount with gentle rubbing several times daily according to the source. Stop if irritation occurs. Do not use with ingredient hypersensitivity. The source provides no specific paediatric regimen.

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. Οι πηγές CDC/NIOSH είναι διαθέσιμες δωρεάν από CDC· οι σύντομες τεχνικές παραφράσεις δεν υποδηλώνουν έγκριση CDC.

Source: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Formulario Nacional. Original Greek/English rendering and restructuring: Greek Formulary Sikalias, Stasinou 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. CDC/NIOSH sources are freely available from CDC; brief technical paraphrases imply no CDC endorsement.

Βιβλιογραφικές αναφορές / References

[1] FN/2006/PO/035 ALCOHOL DE ROMERO AL 5%. FN/2006/PO/035 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_2006_po_035.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] niosh_ethanol. Official agency page Raw-material properties, handling and incompatibilities. A2 official technical guidance. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

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

[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