

CGR-ES-080 | 10.0

Γέλη σαλικυλικού οξέος 6% και ακετονιδίου τριαμκινολόνης 0,1%

Salicylic acid 6% and triamcinolone acetonide 0.1% gel

Βιβλιογραφική αναφορά · Απαιτείται τοπική υιοθέτηση / Reference document · Local adoption required

Προέλευση και πρόσβαση στην πηγή / Provenance and source access

Η προέλευση, η έκδοση και τα όρια των παρεχόμενων αποσπασμάτων/βιβλιογραφικών αναφορών διατηρούνται. Το κείμενο είναι η παρεχόμενη και αναθεωρημένη εγγραφή Sikalias, όχι νέα πλήρης αναδημοσίευση του πρωτοτύπου της πηγής. Πρόσβαση στο πλήρες πρωτότυπο γίνεται στον επίσημο εκδότη, με την απαιτούμενη άδεια ή συνδρομή. Δεν δηλώνεται ότι εκκρεμές αίτημα επανάχρησης έχει εγκριθεί.

Source provenance, edition and limits of supplied extracts/references are retained. This is the supplied and revised Sikalias record, not a newly supplied complete publisher-original text. Consult the official publisher for full originals under the required licence or subscription. No pending reuse request is represented as approved.

Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Βάση / Basis: 100 g τελικού σκευάσματος · ποσοστά m/m / 100 g finished preparation; strengths w/w

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Σαλικυλικό οξύ Salicylic acid	6 g
Ακετονίδιο τριαμκινολόνης Triamcinolone acetonide	0.1 g
Προπυλενογλυκόλη Propylene glycol	60 g
Υδροξυπροπυλιωμένο κόμμι γκουάρ Hydroxypropyl guar gum	2 g
Αιθανόλη 96% Ethanol 96%	6 g
Κεκαθαρμένο ύδωρ Purified water	q.s. ad 100 g

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Σχεδόν διαυγής, άχρωμη, ιξώδης γέλη. Κάθε 1 g περιέχει 60 mg σαλικυλικού οξέος και 1 mg ακετονιδίου τριαμκινολόνης.

Nearly transparent, colourless viscous gel. Each 1 g supplies 60 mg salicylic acid and 1 mg triamcinolone acetonide.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Συνδυασμός κερατολυτικού και κορτικοστεροειδούς για τις εντοπισμένες ψωριασικές βλάβες/δερματίτιδα τριχωτού που αναφέρει η πηγή. Η έκταση, διάρκεια και συχνότητα καθορίζονται από τον συνταγογράφο · η ισχύς του τελικού οχήματος δεν εξομοιώνεται με εμπορική κρέμα.

Keratolytic/corticosteroid combination for the localised psoriatic lesions/scalp dermatitis described by the source. Prescriber defines site, duration and frequency; finished-vehicle potency is not equated with a commercial cream.

References: [1], [2]

Προδιαγραφές / Specifications

Ταυτότητα/ποσότητες πρώτων υλών, τελική μάζα 100 g, άχρωμη σχεδόν διαυγής γέλη χωρίς ορατούς κρυστάλλους ή ανομοιογένεια. Δεν δημοσιεύονται όρια προσδιορισμού δραστικών, ιξώδους, μικροβιακού φορτίου ή τελικού pH στο συγκεκριμένο δελτίο.

Verify raw-material identities/amounts, final mass 100 g and nearly clear colourless gel without visible crystals or heterogeneity. This monograph supplies no numeric API assay, viscosity, microbial or finished-pH limits.

References: [1]

Φως / Light

Αδιαφανής περιέκτης και προστασία από φως κατά τη φύλαξη. Η οδηγία προστασίας δεν αποτελεί ποσοτική φωτοσταθερότητα.

Use opaque packaging and protect during storage; this storage instruction is not a quantitative photostability study.

References: [1]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Περιορίστε ανοικτό χρόνο και παγιδευμένο αέρα: το πτητικό οινόπνευμα μπορεί να απομακρυνθεί, αλλάζοντας μάζα/διαλυτική ικανότητα. Δεν τεκμηριώνεται ανάγκη αδρανούς αερίου.

Limit open handling and entrained air: volatile solvent loss can change mass and solvent capacity. No inert-gas requirement is established.

References: [1], [3]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Το ύδωρ είναι συστατικό ενυδάτωσης του πολυμερούς, όχι προαιρετικό αραιωτικό. Χρησιμοποιήστε κεκαθαρμένο ύδωρ και συμπληρώστε κατά μάζα · όχι αντικατάσταση προπυλενογλυκόλης με νερό.

Water hydrates the polymer; it is not an optional diluent. Use purified water and make up by mass; do not replace propylene glycol with water.

References: [1]

Υγρασία / Humidity

Κλειστή φύλαξη της προπυλενογλυκόλης και του ξηρού πολυμερούς για αναπαραγωγιμότητα ζύγισης/ενυδάτωσης. Η πηγή δεν θέτει αριθμητικό όριο σχετικής υγρασίας για αυτή τη γέλη.

Keep propylene glycol and dry polymer closed to maintain reproducible weighing/hydration. No numeric room-humidity limit is given for this gel.

References: [1]

Θερμοκρασία / Temperature

Διάλυση σαλικυλικού οξέος και παρασκευή αλκοολικού διαλύματος του στεροειδούς στους 50 °C σε υδατόλουτρο όπως ορίζει η πηγή. Μόνο κατάλληλο σύστημα χωρίς πηγή ανάφλεξης για εύφλεκτους ατμούς. Φύλαξη < 30 °C.

Source specifies 50 °C water-bath steps for salicylic acid dissolution and the steroid alcoholic solution. Use equipment suitable for flammable vapours with ignition sources excluded. Store below 30 °C.

References: [1], [3]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Δεν καθορίζεται τελικό pH. Η πηγή αναφέρει σταγόνες γαλακτικού οξέος μόνον όταν δεν σχηματισθεί γέλη μετά 12 ώρες, χωρίς ποσότητα ή στόχο pH. Μη γίνει αυθαίρετη οξίνιση: μη αποδεκτή γέλη δεσμεύεται για διερεύνηση/επικύρωση προσαρμογής.

No final pH is specified. Source mentions lactic acid drops only if gel has not formed after 12 hours, without dose or target pH. Do not acidify empirically: quarantine failed gel for investigation and validation of any adjustment.

References: [1]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Η παράλληλη εφαρμογή άλλων κερατολυτικών/ερεθιστικών αυξάνει την τοπική επιβάρυνση. Ισχυρά οξειδωτικά πρέπει να απομονώνονται από την αιθανόλη στο εργαστήριο. Δεν έχει τεκμηριωθεί συμβατότητα με πρόσθετες δραστικές.

Concurrent keratolytics/irritants increase local irritation. Segregate ethanol from strong oxidisers during processing. Compatibility with additional actives has not been established.

References: [1], [3]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Χρησιμοποιείται ακετονίδιο τριαμκινολόνης, όχι διαφορετικό άλας/μορφή τριαμκινολόνης, και υδροξυπροπυλιωμένο γκουάρ, όχι καρβομερές ή υδροξυπροπυλοκυτταρίνη. Η προπυλενογλυκόλη 60% αποτελεί ουσιώδες συνδιαλυτικό · δεν αποδεικνύει από μόνη της $aw < 0,60$.

Use triamcinolone acetonide, not another triamcinolone form, and hydroxypropyl guar rather than carbomer or hydroxypropyl cellulose. Propylene glycol 60% is an essential cosolvent; its presence alone does not establish $aw < 0.60$.

References: [1], [4]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Προστατευτική ποδιά, γάντια κατάλληλα για τα υλικά και προστασία οφθαλμών. Περιορισμός σκόνης κατά τη ζύγιση 100 mg στεροειδούς · τοπική απαγωγή κατά τη θέρμανση αιθανόλης, αποφυγή φλόγας/σπινθήρων και διασταυρούμενης επιμόλυνσης.

Use coat, material-compatible gloves and eye protection. Contain powder when weighing 100 mg steroid; use local vapour extraction for warmed ethanol, exclude flames/sparks and prevent cross-contamination.

References: [1], [2], [3]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Κρίσιμα σημεία: δεκαδικό σφάλμα στο στεροειδές, απώλεια αιθανόλης και αποτυχία πηκτωματοποίησης. Σαλικυλικό/στεροειδές μπορεί να απορροφηθούν περισσότερο από μεγάλη, φλεγμένους ή αποφραγμένη επιφάνεια · αυξημένη παιδιατρική ευαισθησία, ατροφία και καταστολή άξονα HPA. Κάτω των 2 ετών αντενδείκνυται στην πηγή.

Critical points are steroid decimal error, ethanol loss and failed gelation. Large, inflamed or occluded areas increase systemic exposure; children are particularly susceptible to steroid effects including atrophy and HPA suppression. Source contraindicates use below 2 years.

References: [1], [2]

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Ανεξάρτητος έλεγχος ζύγισης 0,100 g στεροειδούς. Για κλίμακα k πολλαπλασιάζονται όλες οι καθορισμένες μάζες και το ύδωρ συμπληρώνει 100 k g. Χωρίς προαιρετικό οξύ, θεωρητική ποσότητα νερού 25,9 g · δεν αγνοούνται απώλειες πτητικών.

Independently check 0.100 g steroid weighing. Scale fixed masses by k and make up to 100 k g with water. Without optional acid, theoretical water is 25.9 g; volatile losses must be controlled, not ignored.

References: [1]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Η AEMPS δίνει 3 μήνες με προστασία από φως και < 30 °C. Ως ανώτατο όριο αναφοράς επιλέγονται 89 ημέρες και πάντως όχι πέρα από 3 ημερολογιακούς μήνες, μόνο με ακριβή σύνθεση, συμβατό περιέκτη και αποδοχή από το τοπικό σύστημα ποιότητας. Δεν βρέθηκε ανεξάρτητη μελέτη για αυτό ακριβώς το γκουάρ/όχημα ούτε aw/AET · δεν χαρακτηρίζεται επικυρωμένο όριο USP. Μικρότερη λήξη συστατικού ή αστοχία γέλης υπερισχύει. Εκδοτική σύμβαση: τα μηνιαία όρια της πηγής παραμένουν ημερολογιακά· το αριθμητικό όριο μετατροπής είναι 28 ημέρες για έναν μήνα ή 89 για τρεις· τυχόν χωριστά επιλεγμένο βραχύτερο όριο εξακολουθεί να υπερισχύει. Πρόκειται για συντηρητική μετατροπή, όχι αυτολεξεί όριο της πηγής.

AEMPS assigns 3 months below 30 °C and protected from light. Reference ceiling is 89 days and no later than 3 calendar months, conditional on exact formulation, suitable container and local quality-system adoption. No independent matched guar/vehicle stability study or aw/AET data were retrieved; this is not a validated USP limit. Earlier ingredient expiry or gel failure overrides it. Editorial convention: calendar-month source periods are retained as calendar periods; the calendar-period conversion ceiling is 28 days for one month or 89 days for three months; a separately selected shorter ceiling still governs. It is a conservative conversion, not a source quotation.

References: [1], [4]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Δεν απαιτείται έτοιμη βάση. Το γαλακτικό οξύ της ενδεχόμενης διόρθωσης δεν προστίθεται αυτομάτως στον πίνακα · χρειάζεται εγκεκριμένη τοπική οδηγία και καταγραφή εάν χρησιμοποιηθεί.

No premade base. Contingent lactic-acid adjustment is not automatically added to the formula; any use needs an approved local instruction and a recorded quantity.

References: [1]

Εξοπλισμός / Equipment

Ζυγός κατάλληλου ελάχιστου βάρους για 100 mg, υδατόλουτρο/θερμόμετρο, κατάλληλα ποτήρια, ράβδος ή ήπιος αναδευτήρας και εξοπλισμός πλήρωσης σωληναρίου. Προαιρετική μέτρηση pH για εσωτερική αναπαραγωγιμότητα, όχι ανύπαρκτο όριο αποδέσμευσης.

Balance with suitable minimum weight for 100 mg, water bath/thermometer, vessels, gentle stirrer and tube-filling equipment. Optional pH trending supports local consistency, not an invented release limit.

References: [1]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

1. Διασπείρετε το γκουάρ στο ύδωρ και προσθέστε 30 g προπυλενογλυκόλης. 2. Διαλύστε 6 g σαλικυλικού οξέος στα υπόλοιπα 30 g προπυλενογλυκόλης στους 50 °C. Ενσωματώστε ήπια στο πρώτο μίγμα. 3. Διαλύστε 0,1 g στεροειδούς στα 6 g αιθανόλης 96% που θερμαίνονται σύμφωνα με την πηγή στους 50 °C με έλεγχο ατμών. Ενσωματώστε χωρίς φυσαλίδες. 4. Ελέγξτε μάζα/ομοιογένεια και πηκτωματοποίηση. Αποτυχία στις 12 ώρες απαιτεί διερεύνηση πριν την αποδέσμευση.

1. Disperse guar in the water and add 30 g propylene glycol. 2. Dissolve 6 g salicylic acid in the remaining 30 g propylene glycol at 50 °C and gently combine. 3. Dissolve 0.1 g steroid in 6 g ethanol 96% using the source 50 °C step with vapour control, then incorporate without aeration. 4. Check mass, uniformity and gelation. Failure to gel by 12 hours requires investigation before release.

References: [1], [3]

Παρατηρήσεις / Observations

Οι συγκεντρώσεις είναι 60 mg/g και 1 mg/g, όχι mg/mL. Καταγράψτε πραγματικές ποσότητες, θερμοκρασίες και απώλειες στην παρτίδα. Ανεξέλεγκτη προσθήκη νερού ή οξέος δημιουργεί άλλη σύνθεση.

Strengths are 60 mg/g and 1 mg/g, not mg/mL. Record actual amounts, temperatures and losses in the batch record. Uncontrolled extra water or acid produces a different formulation.

References: [1]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Αδιαφανές δοχείο ή συμβατό πλαστικό σωληνάριο όπως στην πηγή, με αποτελεσματικό πώμα. Τεκμηριώστε συμβατότητα με το υδρογλυκολικό/αλκοολικό όχημα.

Opaque jar or compatible plastic tube as specified by the source, with effective closure. Document compatibility with the hydroalcoholic/glycol vehicle.

References: [1]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Έλεγχος ανεξάρτητων υπολογισμών, τελικής μάζας, διάλυσης/απουσίας κρυστάλλων, ομοιογένειας, φυσαλίδων και ακεραιότητας περιέκτη. Ποσοτικός προσδιορισμός δραστικών/μικροβιακή αξιολόγηση με επικυρωμένη μέθοδο όταν απαιτούνται από το τοπικό σχέδιο · δεν αποτελούν ήδη εκτελεσμένους ελέγχους.

Verify calculations, final mass, dissolution/no visible crystals, uniformity, bubbles and container integrity. Use validated assay/microbial methods where required by the local plan; none were performed for this compilation.

References: [1]

Φύλαξη / Storage

Κλειστό, προστατευμένο από φως, κάτω 30 °C. Δεν τεκμηριώνεται διατήρηση κατάψυξης ή εναλλαγή με ψύξη για αυτή τη γέλη.

Keep closed, light-protected and below 30 °C. Freezing or alternating refrigerated storage is not established for this gel.

References: [1]

Διάθεση / Dispensing

Μόνο στην καθορισμένη δερματική περιοχή και για την καθορισμένη διάρκεια. Όχι οφθαλμοί/βλεννογόνοι, αυθαίρετη απόφραξη ή εφαρμογή στον μαστό κατά θηλασμό. Ιατρική επανεκτίμηση σε λοίμωξη, έντονο ερεθισμό ή συμπτώματα σαλικυλισμού.

Use only on the prescribed skin site for the specified course. Avoid eyes/mucosa, unprescribed occlusion and breast application during nursing. Seek review for infection, marked irritation or salicylate-toxicity symptoms.

References: [1]

Επισήμανση / Labelling

Σαλικυλικό οξύ 6% + ακετονίδιο τριαμκινολόνης 0,1% · ΔΕΡΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ. Ποσότητα/οδηγίες: __. Φύλαξη < 30 °C, μακριά από φως και παιδιά. Παρτίδα __/Παρασκευή __/Χρήση έως __.

Salicylic acid 6% + triamcinolone acetonide 0.1% · FOR SKIN USE. Quantity/directions: __. Store below 30 °C, protected from light and children. Batch __/Prepared __/Use by __.

References: [1]

v9_controls / v9_controls

Το αριθμητικό όριο στο αρχείο είναι μόνο όριο βιβλιογραφικής αναφοράς υπό τις ειδικές προϋποθέσεις. Δεν έχει οριστεί BUD πραγματικής παρτίδας και δεν έχουν παραχθεί μετρήσεις aw. Η ακριβής σύνθεση, τα προαπαιτούμενα, ο περιέκτης, η φύλαξη και τα στοιχεία ελέγχου πρέπει να εγκριθούν για τη συγκεκριμένη εφαρμογή. Η έναρξη του υπολογισμού BUD είναι η έναρξη της παρασκευής. Εφαρμόζεται το συντομότερο τεκμηριωμένο όριο, με χωριστό έλεγχο διάρκειας μετά το άνοιγμα. Τα όρια USP είναι τεχνικό πλαίσιο και δεν παρουσιάζονται ως ελληνική νομοθεσία.

The numeric value is a literature reference ceiling subject to its specific conditions. No actual batch BUD has been assigned and no aw measurements have been produced. The exact formula, prerequisites, container, storage and quality evidence require approval for the actual application. The BUD clock starts when compounding begins. Use the shortest applicable supported limit and assess in-use dating separately. USP categories are a technical framework and are not presented as Greek legislation.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] AEMPS - Formulario Nacional - FN/2003/FMT/005 ÁCIDO SALICÍLICO Y TRIAMCINOLONA ACETÓNIDO, GEL DE

Current AEMPS standalone PDF; code FN/2003/FMT/005 | PDF p 2 §§3-7; subsequent safety and patient information | Exact formulation, process, source shelf life and formulation-specific precautions; independent factual compilation, not official translation. | 2026-10-14
https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas/fn_2003_fmt_005.pdf

[2] DailyMed - Triamcinolone acetonide cream USP 0.1%, NuCare label

Retrieved 13 October 2026 | Clinical pharmacology; precautions/general and paediatric use | Active-class dermal absorption and steroid toxicity. Commercial cream is not the AEMPS gel; potency or BUD is not transferred. | 2026-10-13
<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/fda/fdaDrugXsl.cfm?setid=df0403f-1c0c-3333-e053-2a95a90a4c09>

[3] CDC/NIOSH Pocket Guide - Ethyl alcohol

Page reviewed 30 October 2019; retrieved 13 October 2026 | Flammability, incompatibilities and personal protection | Ethanol raw-material handling; not a measured flash point or hazard classification of the finished mixture. | 2026-10-13
<https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0262.html>

[4] USP - Compounding Standards and Beyond-Use Dates

November 2022 USP publication, public copy hosted by Mississippi Board | p 2 nonsterile comparison table | General category limits only; not product-specific stability, antimicrobial effectiveness or Greek law. | 2026-10-13
https://www.mbp.ms.gov/sites/default/files/2023-03/USP_Compounding_BUD_Fact_Sheet.pdf

[5] USP - General Chapter <795> Frequently Asked Questions

November 1, 2023 FAQ; rechecked 14 October 2026 | Questions 52, 54-56, 61, 64-66 | General category/extension rules only; not exact-product stability evidence. | 2026-10-14
<https://pages.usp.org/rs/711-SXF-172/images/HQS%20-%20USP%20GC%20795%20FAQs.pdf?version=0>