

CGR-ES-081 | 10.0

## Κολλώδιο με σαλικυλικό και γαλακτικό οξύ

## Salicylic acid and lactic acid collodion

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: Ονομαστική παρτίδα πηγής 25 g · διατηρούνται χωριστά οι μάζες και όγκοι / Source nominal 25 g batch; retain separately specified masses and volumes

| Συστατικό / Ingredient                                                   | Ποσότητα / Quantity |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Σαλικυλικό οξύ<br>Salicylic acid                                         | 2.5 g               |
| Γαλακτικό οξύ, φαρμακοποιακής ποιότητας<br>Lactic acid, compendial grade | 2.5 g               |
| Αιθανόλη 96%<br>Ethanol 96%                                              | 0.5 mL              |
| Διαιθυλαιθέρας<br>Diethyl ether                                          | 0.5 mL              |
| Ελαστικό κολλώδιο<br>Flexible collodion                                  | 19 g                |

### Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Διαυγές, ιξώδες υγρό που αφήνει υμένιο μετά την εξάτμιση του διαλύτη. Η πηγή ονομάζει την παρτίδα 25 g, αλλά δίνει μικτές μονάδες · δεν αποδίδεται αυθαίρετα ακριβές τελικό% m/m ή τελικός όγκος.

Clear viscous liquid leaving a film after solvent evaporation. Source calls the batch 25 g but uses mixed units; do not infer an exact final w/w percentage or volume.

References: [1]

### Δράση και χρήση / Action and use

Εντοπισμένη κερατόλυση σε κοινές/πελματιαίες μυρμηκίες ή καθορισμένες υπερκερατώσεις. Απαιτείται σωστή διάγνωση της βλάβης · δεν εφαρμόζεται σε σπίλους ή ύποπτες χρωματικές αλλοιώσεις.

Local keratolysis for common/plantar warts or specified hyperkeratoses. Confirm lesion diagnosis; do not apply to moles or suspicious pigmented lesions.

References: [1]

## Προδιαγραφές / Specifications

Πλήρης διάλυση σαλικυλικού οξέος, διαυγές ιξώδες προϊόν, απουσία ξένων σωματιδίων, λειτουργικό πώμα/εφαρμοστής. Δεν δημοσιεύονται όρια ιξώδους, διαλύτη ή δραστικών για τον τελικό συνδυασμό.

Complete salicylic-acid dissolution, clear viscous product, no foreign particles and functional closure/applicator. No numeric final viscosity, solvent-content or API-assay limits are published.

References: [1]

## Φως / Light

Φιαλίδιο καστανού γυαλιού και προστασία από φως. Φως και αέρας ευνοούν σχηματισμό υπεροξειδίων στην πρώτη ύλη αιθέρα · εφαρμόζεται το πρόγραμμα ελέγχου/απόσυρσης διαλυτών του εργαστηρίου.

Use amber glass and protect from light. Air/light favour peroxide formation in ether raw material; follow the laboratory solvent monitoring/retirement programme.

References: [1], [2]

## Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Ελάχιστος ανοικτός χρόνος και άμεσο κλείσιμο: η απώλεια αιθέρα/αιθανόλης παχαίνει το υμένιο και μεταβάλλει τη σύνθεση. Δεν συμπληρώνεται εμπειρικά εξατμισμένος διαλύτης.

Minimise open time and close promptly: ether/ethanol loss changes composition and film viscosity. Do not replace evaporated solvent empirically.

References: [1], [2]

## Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Δεν υπάρχει πρόσθετο ύδωρ στον πίνακα · νερό μπορεί να προέρχεται από τις καθορισμένες φαρμακοποιακές πρώτες ύλες. Μην αραιώνετε με νερό ή αλλάζετε τον βαθμό οξέος/κολλωδίου.

No added water is listed; water may enter through the specified compendial materials. Do not dilute with water or change the acid/collodion grade.

References: [1]

## Υγρασία / Humidity

Αποτελεσματικό κλείσιμο για αποφυγή μεταβολής διαλύτη. Δεν καθορίζεται όριο σχετικής υγρασίας ή μετρημένο aw · η μη υδατική όψη δεν αρκεί για απόδοση 180 ημερών.

Effective closure limits solvent-composition changes. No room-humidity limit or measured aw is supplied; apparently nonaqueous character does not support a 180-day assignment.

References: [1]

## Θερμοκρασία / Temperature

Ανάμιξη χωρίς θέρμανση. Φύλαξη κάτω 20 °C όπως ορίζει η πηγή, μακριά από θερμότητα/ανάφλεξη. Ο αιθέρας είναι εξαιρετικά πτητικός και εύφλεκτος.

Mix without heating. Store below 20 °C as the source requires, away from heat/ignition. Ether is highly volatile and flammable.

References: [1], [2]

## pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Δεν υπάρχει επικυρωμένη μέθοδος ή όριο pH για αυτό το πτητικό σύστημα. Απλή μέτρηση ως υδατικό διάλυμα δεν είναι ισοδύναμος έλεγχος και δεν επιτρέπεται εξουδετέρωση οξέων.

No validated pH method/range is supplied for this volatile system. Treating it as an aqueous solution is not an equivalent test; do not neutralise its acids.

References: [1]

## Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Διαχωρίστε αιθέρα από οξειδωτικά. Ελέγξτε τυχόν κολοφώνιο στο επιλεγμένο κολλώδιο για κίνδυνο δερματίτιδας εξ επαφής · δεν θεωρείται ότι όλα τα ελαστικά κολλώδια έχουν την ίδια σύνθεση.

Segregate ether from oxidisers. Check whether the selected collodion contains colophony relevant to contact allergy; flexible collodions are not assumed compositionally identical.

References: [2], [3]

## Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Σαλικυλικό και γαλακτικό οξύ είναι κερατολυτικά · το κολλώδιο σχηματίζει το υμένιο. Τα 2,5 g γαλακτικού οξέος αφορούν την πρώτη ύλη RFE 0458 με την καθορισμένη περιεκτικότητά της, όχι αυθαίρετα 2,5 g άνυδρου οξέος. Ζυγίστε 19 g κολλωδίου · όχι 19 mL.

The acids supply keratolysis and collodion forms the film. The 2.5 g lactic acid refers to RFE 0458 material at its specified strength, not an assumed 2.5 g anhydrous acid. Weigh 19 g collodion; do not measure 19 mL.

References: [1]

## Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Απαγωγή ατμών κατάλληλη για εύφλεκτους διαλύτες, γυαλιά, ποδιά και συμβατά γάντια. Καμία φλόγα/σπινθήρας ή θέρμανση. Ο αιθέρας διατηρείται στο εγκεκριμένο σύστημα ελέγχου υπεροξειδίων · δεν συμπυκνώνονται παλαιά υπολείμματα.

Use extraction suitable for flammable solvents, goggles, coat and compatible gloves. Exclude flame, sparks and heating. Manage ether under the approved peroxide-control programme; do not concentrate aged residues.

References: [2], [4]

## Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Κύριοι κίνδυνοι: ανάφλεξη, ατμοί, οξέα σε υγιές δέρμα και σύγχυση g/mL. Όχι σε πρόσωπο, γεννητικά όργανα, βλεννογόνους ή ερεθισμένο/μολυσμένο δέρμα · κάτω 2 ετών αντενδείκνυται στην πηγή. Διαβήτης/περιφερική κυκλοφορία και μεγάλη επιφάνεια απαιτούν ειδική κλινική κρίση.

Major risks: ignition, vapours, acid injury to healthy skin and g/mL confusion. Avoid face, genital sites, mucosa and inflamed/infected skin; source contraindicates use below 2 years. Diabetes, peripheral circulation problems and extensive lesions require specific clinical assessment.

References: [1], [3]

## Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Η παρασκευή γίνεται κατά προτίμηση στο τελικό καστανό φιαλίδιο για περιορισμό απωλειών. Αναλογική αύξηση όλων των αναγραφόμενων συστατικών, με χωριστή κλιμάκωση g και mL · όχι αυθαίρετη συμπλήρωση στα 25 g ή 25 mL.

Prefer compounding in the final amber bottle to limit losses. Scale every listed component proportionally, keeping g and mL separate; do not arbitrarily make up to 25 g or 25 mL.

References: [1]

## Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Η ακριβής μονογραφία ορίζει 1 μήνα σε καστανό, στεγανά κλειστό φιαλίδιο, < 20 °C και προστασία από φως. Υιοθετείται όριο αναφοράς 28 ημερών και όχι πέρα από 1 ημερολογιακό μήνα υπό αυτές τις προϋποθέσεις. Δεν εντοπίστηκε ανεξάρτητη μελέτη ακριβούς σύνθεσης/περιέκτη. Η βιομηχανική διάρκεια του DuoFilm δεν μεταφέρεται εδώ. 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 υπερσχύει. Πρόκειται για συντηρητική μετατροπή, όχι αυτολεξεί όριο της πηγής.

The exact monograph specifies 1 month in tightly closed amber glass below 20 °C, light-protected. Reference ceiling is 28 days and no later than 1 calendar month under those conditions. No independent exact-formulation/container study was retrieved. DuoFilm industrial shelf life does not transfer. 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], [3]

## Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Απαιτείται ελαστικό κολλώδιο τεκμηριωμένης φαρμακευτικής ποιότητας και σύνθεσης. Το CGR-BP-033 μπορεί να αξιολογηθεί ως διαφορετική φαρμακοποιϊκή βάση, αλλά δεν δηλώνεται αυτόματα ταυτόσημο με το υλικό της AEMPS.

Qualified pharmaceutical flexible collodion with documented composition is required. CGR-BP-033 is a separate compendial base to assess, not automatically the identical AEMPS input.

References: [1]

## Εξοπλισμός / Equipment

Ζυγός, καστανό γυάλινο φιαλίδιο, κατάλληλη βαθμονομημένη συσκευή για 0,5 mL αιθέρα/αιθανόλης και ήπια ανάδευση. Το κολλώδιο παραλαμβάνεται με ζύγιση, όχι με ογκομέτρηση σε ανοικτό κύλινδρο.

Balance, amber bottle, suitable calibrated device for 0.5 mL ether/ethanol and gentle mixing. Measure collodion gravimetrically, not in an open volumetric cylinder.

References: [1]

## Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

Στο καστανό φιαλίδιο εισάγετε 2,5 g σαλικυλικού και 2,5 g γαλακτικού οξέος. Προσθέστε 0,5 mL αιθανόλης 96% και 0,5 mL αιθέρα και αναμίξτε. Ζυγίστε μέσα στο ίδιο φιαλίδιο 19 g ελαστικού κολλωδίου. Κλείστε και αναμίξτε μέχρι πλήρη διάλυση, χωρίς θέρμανση ή παρατεταμένη έκθεση στον αέρα.

Place 2.5 g salicylic acid and 2.5 g lactic acid in the amber bottle. Add 0.5 mL ethanol 96% and 0.5 mL ether and mix. Weigh 19 g flexible collodion directly into that bottle. Close and mix to complete dissolution without heating or prolonged air exposure.

References: [1], [2]

## Παρατηρήσεις / Observations

Δεν μετατρέπεται το ονομαστικό 25 g σε ακριβή θεωρητική μάζα χωρίς τις πυκνότητες/βαθμούς των πραγματικών υλικών. Καταγράψτε τελική μάζα και απόδοση · σημαντική απώλεια διαλύτη απαιτεί απορριψη/διερεύνηση.

Do not treat nominal 25 g as an exact theoretical mass without the actual material grades/densities. Record final mass and yield; material solvent loss requires rejection/investigation.

References: [1]

## Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Καστανό γυάλινο φιαλίδιο με στεγανό, χημικά συμβατό πώμα · βουρτσάκι ή σπάτουλα ενσωματωμένα στο πώμα διευκολύνουν εντοπισμένη εφαρμογή.

Amber glass bottle with solvent-compatible tight closure; an integrated brush or spatula supports localised application.

References: [1]

## Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Έλεγχος ζύγισης/μέτρησης, διαύγειας, πλήρους διάλυσης και ομοιόμορφου υμενίου σε κατάλληλο αδρανές δοκίμιο ως τοπικός λειτουργικός έλεγχος. Έλεγχος στεγανότητας και εφαρμοστή. Δεν τεκμηριώνεται δοκιμή δραστικών με οπτική εξέταση μόνον.

Verify quantities, clarity and dissolution; locally assess film formation on a suitable inert test surface. Check closure and applicator function. Visual inspection does not establish active content.

References: [1]

## Φύλαξη / Storage

Κλειστό και προστατευμένο από φως, < 20 °C, μακριά από πηγές ανάφλεξης. Τηρούνται οι τοπικές απαιτήσεις αποθήκευσης εύφλεκτων υγρών.

Keep tightly closed and protected from light below 20 °C, away from ignition sources. Follow local flammable-liquid storage requirements.

References: [1], [2]

## Διάθεση / Dispensing

Μόνο στη διαγνωσμένη βλάβη · προστατέψτε το γειτονικό δέρμα με μαλακή παραφίνη όπως περιγράφει η πηγή. Αποφύγετε εισπνοή ατμών, κάπνισμα και φλόγα κατά/μετά την εφαρμογή. Συχνότητα/διάρκεια σύμφωνα με τον συνταγογράφο.

Apply only to the diagnosed lesion; protect adjacent skin with soft paraffin as in the source. Avoid vapour inhalation, smoking and flame during/after use. Follow prescribed frequency and duration.

References: [1], [3]

## Επισήμανση / Labelling

Κολλώδιο σαλικυλικού/γαλακτικού οξέος · MONO ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ · ΕΥΦΛΕΚΤΟ. Εφαρμογή στη βλάβη\_\_. Κλείστε αμέσως. Φύλαξη < 20 °C, μακριά από φως/φλόγα/παιδιά. Παρτίδα\_\_/Παρασκευή\_\_/Χρήση έως\_\_.

Salicylic/lactic acid collodion · EXTERNAL USE ONLY · FLAMMABLE. Apply to lesion\_\_. Close immediately. Store below 20 °C, away from light/flame/children. Batch\_\_/Prepared\_\_/Use by\_\_.

References: [1], [2]

## 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/006 COLODIÓN CON ÁCIDO SALICÍLICO Y ÁCIDO LÁCTICO

Current AEMPS standalone PDF; code FN/2003/FMT/006 | 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\\_006.pdf](https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas/fn_2003_fmt_006.pdf)

[2] CDC/NIOSH Pocket Guide - Ethyl ether

Page reviewed 30 October 2019; retrieved 13 October 2026 | CAS 60-29-7; incompatibilities, fire risk, exposure and protection | Diethyl ether raw-material hazards; no finished-product stability/BUD claim. | 2026-10-13

<https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0277.html>

[3] Thornton & Ross - Duofilm SmPC

Text revised 25 June 2021; retrieved 13 October 2026 | §§4.3-4.6 and 6.1 | Primary authorised product information for a different salicylic/lactic collodion. Corroborates local toxicity precautions; composition, dose, shelf life and solvent percentage are not transferred. | 2026-10-13

<https://www.medicines.org.uk/emc/product/11921/smpc>

[4] 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>

[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>