

CGR-ES-082 | 10.0

Κρέμα ερυθρομυκίνης 2%

Erythromycin 2% cream

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 τελικής κρέμας · 2% m/m / 100 g finished cream; 2% w/w

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Ερυθρομυκίνη Erythromycin	2 g
Αιθανόλη 96% Ethanol 96%	q.s. βλ. διαδικασία / see method
Μη ιονικό γαλάκτωμα O/W 1, EX010 Nonionic O/W emulsion 1, EX010	q.s. ad 100 g

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

CGR-ES-019 Nonionic O/W Emulsion 1 EX010

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Λευκή κρέμα με συνεκτική υφή, 20 mg ερυθρομυκίνης ανά g. Πρόκειται για συγκεκριμένο μη ιονικό γαλάκτωμα O/W, όχι υποκατάστατο οποιασδήποτε εμπορικής γέλης ερυθρομυκίνης.

White, firm cream containing 20 mg erythromycin per g. This specific nonionic O/W emulsion is not interchangeable with any commercial erythromycin gel.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Η μονογραφία αφορά τοπική αγωγή ακμής. Η σημερινή κατευθυντήρια NICE αποθαρρύνει μονοθεραπεία με τοπικό αντιβιοτικό · η χρήση προϋποθέτει συνολικό συνταγογραφημένο σχήμα και επανεκτίμηση αντοχής/ανταπόκρισης, όχι μακροχρόνια αυτόματα ανανέωση.

Source describes topical acne treatment. Current NICE guidance advises against topical-antibiotic monotherapy; use requires a prescribed overall regimen and review of resistance/response rather than indefinite repeat supply.

References: [1], [3]

Προδιαγραφές / Specifications

Λευκή, συνεκτική, ομοιογενής κρέμα χωρίς διαχωρισμό φάσεων ή ορατούς κρυστάλλους · τελική μάζα 100 g. Δεν ορίζονται αριθμητικά όρια pH, ιξώδους ή περιεκτικότητας τελικού προϊόντος από το FN.

White firm homogeneous cream without phase separation or visible crystals; final mass 100 g. FN supplies no numeric finished pH, viscosity or assay limits.

References: [1]

Φως / Light

Προστασία από φως σε αδιαφανή συσκευασία. Η αποθήκευση εμπορικού αλκοολικού gel δεν μεταφέρεται στην κρέμα.

Protect in opaque packaging. Storage data for a commercial alcoholic gel are not transferred to this cream.

References: [1]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Κρατήστε τη βάση και το αλκοολικό διάλυμα κλειστά μεταξύ χειρισμών. Περιορίστε αερισμό/αφρό και απώλεια αιθανόλης που μπορεί να προκαλέσει μεταβολή διασποράς ή κρυστάλλωση.

Keep base and alcoholic solution covered between operations. Limit aeration/foam and ethanol loss that may change dispersion or promote crystallisation.

References: [1], [2], [5]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Η βάση έχει εξωτερική υδατική φάση με συντηρημένο ύδωρ EX001. Μην αραιώνετε το τελικό προϊόν με νερό ούτε χρησιμοποιείτε νερό ως υποκατάστατο της ελάχιστης αιθανόλης διάλυσης.

Base has an external aqueous phase containing preserved water EX001. Do not dilute finished cream with water or substitute water for the small ethanol quantity used to dissolve erythromycin.

References: [1], [2], [7]

Υγρασία / Humidity

Διατηρήστε το προϊόν/βάση κλειστά για να περιορίζεται αλλαγή περιεκτικότητας νερού. Η πηγή δεν ορίζει αριθμητική σχετική υγρασία εργαστηρίου.

Keep cream/base closed to limit water-content changes. No numeric laboratory relative-humidity limit is specified.

References: [1], [2]

Θερμοκρασία / Temperature

Η παρασκευή της βάσης EX010 χρησιμοποιεί φάσεις στους 70-75 °C. Η ερυθρομυκίνη προστίθεται στο τέλος · μην τη θερμαίνετε μαζί με τις αρχικές φάσεις. Το FN δεν δίνει ακριβή θερμοκρασία προσθήκης δραστικού. Φύλαξη < 30 °C.

EX010 base uses phases at 70-75 °C. Add erythromycin at the end, not during initial phase heating. FN gives no numeric API-incorporation temperature. Store below 30 °C.

References: [1], [2]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Δεν δημοσιεύεται τελικό εύρος pH. Καταγράψτε το pH με κατάλληλη μέθοδο γαλακτώματος για τοπική παρακολούθηση · μην οξινίζετε ή αλκαλοποιείτε χωρίς τεκμηρίωση συμβατότητας της ερυθρομυκίνης/βάσης.

No final pH range is published. Record pH using a suitable emulsion method for local trending; do not acidify or alkalise without erythromycin/base compatibility evidence.

References: [1], [2]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Ταυτόχρονα αποφολιδωτικά/ερεθιστικά τοπικά προϊόντα μπορεί να αυξήσουν ερεθισμό. Δεν ενσωματώνονται υπεροξείδιο βενζοϋλίου, ρετινοειδές ή άλλη δραστική στην ίδια κρέμα χωρίς νέα μελέτη σύνθεσης.

Concurrent peeling/irritant topical products may increase irritation. Do not add benzoyl peroxide, a retinoid or another active to this cream without a separately supported formulation.

References: [1], [3], [4]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Η ερυθρομυκίνη είναι βάση, όχι εστέρας/άλας. Η βάση EX010 περιέχει μη ιονικό αυτογαλακτωματοποιητή 22%, παρθένο αμυγδαλέλαιο 3%, BHT 0,02%, προπυλενογλυκόλη 5% και συντηρημένο ύδωρ · οι τελικές αναλογίες αλλάζουν κατά την προσθήκη δραστικού/αιθανόλης. Ελέγξτε ακριβή ποιότητα βάσης και ιστορικό αλλεργίας.

Use erythromycin base, not an ester/salt. EX010 contains nonionic self-emulsifying base 22%, virgin almond oil 3%, BHT 0.02%, propylene glycol 5% and preserved water; final proportions are altered by API/ethanol addition. Qualify the exact base grade and review allergy history.

References: [1], [2], [4]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Περιορίστε τη σκόνη αντιβιοτικού κατά τη ζύγιση, χρησιμοποιήστε γάντια, ποδιά και προστασία ματιών. Αποφύγετε έκθεση σε ατμούς αιθανόλης και πηγές ανάφλεξης · καθαρίστε εξοπλισμό ώστε να μην επιμολύνει άλλες παρασκευές.

Contain antibiotic powder during weighing; use gloves, coat and eye protection. Control ethanol vapour/ignition sources and clean equipment to avoid cross-contaminating other preparations.

References: [1], [5]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Κρίσιμα: λάθος μορφή ερυθρομυκίνης, ακατάλληλη βάση, μη καταγεγραμμένη ποσότητα αιθανόλης, θέρμανση δραστικού και ανάπτυξη μικροβιακής αντοχής. Αλλεργία/έντονος ερεθισμός απαιτούν διακοπή και αξιολόγηση. Η ερυθρομυκίνη δεν λειτουργεί ως αποδεδειγμένο συντηρητικό της παρτίδας.

Critical risks include wrong erythromycin form, unsuitable base, unrecorded ethanol quantity, API heating and antimicrobial resistance. Allergy/severe irritation requires stopping and assessment. Erythromycin is not demonstrated batch preservation.

References: [1], [3], [4]

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Εξασφαλίστε ομοιογενή βάση EX010 και τεκμηριωμένο υπόλοιπο διάρκειας. Καταγράψτε ακριβή ποσότητα αιθανόλης που χρειάστηκε για διάλυση 2 g ερυθρομυκίνης · συμπληρώστε με βάση έως 100 g, όχι προσθέτοντας 2 g σε ήδη 100 g βάσης.

Use homogeneous EX010 with documented remaining dating. Record exact ethanol needed to dissolve 2 g erythromycin; make up with base to 100 g, rather than adding 2 g to 100 g preweighed base.

References: [1], [2]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Η AEMPS αναφέρει 3 μήνες, < 30 °C και προστασία από φως. Για το παρόν δελτίο επιλέγεται συντηρητικό ανώτατο 35 ημερών στους 20-25 °C ως γενικό όριο συντηρημένου υδατικού σκευάσματος, όχι επιβεβαιωμένη σταθερότητα. Η βάση οφείλει να περιέχει ακριβώς το συντηρητικό σύστημα EX001. Δεν βρέθηκε ανεξάρτητη μελέτη αυτής της κρέμας, aw ή AET τελικής παρτίδας · το αντιβιοτικό δεν τα υποκαθιστά. Ισχύει η νωρίτερη λήξη βάσης/υλικών. 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 states 3 months below 30 °C, protected from light. This sheet chooses a conservative 35-day ceiling at 20-25 °C under the general preserved-aqueous framework, not demonstrated stability. Base must retain the exact EX001 preservative system. No independent study of this cream, aw or final-product AET was retrieved; antibiotic activity does not substitute for them. Earlier base/ingredient dating controls. 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], [2], [6], [7]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

EX010→CGR-ES-019 · το EX001 της βάσης→CGR-ES-018. Η προδιαγραφή μη ιονικού αυτογαλακτωματοποιητή πρέπει να αντιστοιχεί στην εγκεκριμένη βάση · όχι οποιαδήποτε «κρέμα βάσης».

EX010→CGR-ES-019; its preserved water EX001→CGR-ES-018. The nonionic self-emulsifier must match the qualified base, not any generic cream vehicle.

References: [1], [2], [7]

Εξοπλισμός / Equipment

Ζυγός, δοχείο διάλυσης αιθανόλης, λειοτρίβηση/ανάδευση κατάλληλη για κρέμες και εργαλείο πλήρωσης. Για παραγωγή βάσης: ελεγχόμενο υδατόλουτρο και θερμομέτρο.

Balance, ethanol-dissolution vessel, cream-appropriate mixing equipment and filling tools. Base manufacture additionally requires controlled water bath and thermometer.

References: [1], [2]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

Παρασκευάστε EX010 με την καθορισμένη μέθοδο της βάσης. Διαλύστε 2 g ερυθρομυκίνης σε μικρή, μετρημένη ποσότητα αιθανόλης 96%. Στο τελικό στάδιο ενσωματώστε σταδιακά το διάλυμα στην κρέμα με ήπια ανάδευση. Συμπληρώστε με την ίδια βάση έως 100 g και ομογενοποιήστε χωρίς αερισμό. Ελέγξτε διαχωρισμό/κρυστάλλωση πριν πλήρωση.

Prepare EX010 by its defined base procedure. Dissolve 2 g erythromycin in a small measured quantity of ethanol 96%. At the final stage gradually incorporate into the cream with gentle mixing, then make up to 100 g using the same base. Homogenise without aeration and inspect for separation/crystals before filling.

References: [1], [2]

Παρατηρήσεις / Observations

Η μονογραφία δεν καθορίζει ανώτατη ποσότητα αιθανόλης · καταγραφή και αναπαραγωγιμότητα της τοπικής διαδικασίας είναι απαραίτητες. Η δραστηρότητα 2% δεν αποδεικνύει ισοδυναμία με αλκοολικό gel 2%.

Source provides no maximum ethanol amount; recording and reproducing the qualified local process is essential. A 2% strength does not establish equivalence to 2% alcoholic gel.

References: [1], [4]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Αδιαφανής, συμβατή συσκευασία με αποτελεσματικό κλείσιμο. Σωληνάριο ή δοχείο μικρού ανοίγματος μπορεί να περιορίσει επιμόλυνση μόνο αφού τεκμηριωθεί η συμβατότητα · η πηγή ορίζει γενικά αδιαφανή περιέκτη.

Use compatible opaque packaging with effective closure. Tube or narrow-opening pack may reduce handling contamination after compatibility qualification; source itself specifies an opaque container.

References: [1]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Ανεξάρτητος έλεγχος 20 mg/g, τελικής μάζας, ομοιογένειας και απουσίας κόκκων/διαχωρισμού. Καταγραφή pH και ρεολογικής συμπεριφοράς ως τοπικές συγκρίσεις. Προσδιορισμός ερυθρομυκίνης/μικροβιακής ποιότητας απαιτεί κατάλληλες επικυρωμένες μεθόδους.

Independently verify 20 mg/g, final mass, uniformity and absence of grittiness/separation. Record pH/rheology as local comparisons. Erythromycin assay and microbial quality require suitable validated methods.

References: [1], [2]

Φύλαξη / Storage

20-25 °C και πάντως < 30 °C, προστατευμένο από φως, κλειστό. Δεν τεκμηριώνεται αντοχή σε κατάψυξη ή αλλαγή οχήματος.

Store 20-25 °C and always below 30 °C, closed and light-protected. Freeze tolerance or a different vehicle is not established.

References: [1], [6]

Διάθεση / Dispensing

Δερματική χρήση μόνο στην καθορισμένη περιοχή · αποφυγή ματιών/βλεννογόνων. Γραπτό σχήμα και ημερομηνία κλινικής επανεκτίμησης. Μην παρουσιάζεται ως αντιβιοτικό για αόριστη προληπτική χρήση ή χωρίς συνολικό θεραπευτικό σχέδιο ακμής.

Use only on prescribed skin sites, avoiding eyes/mucosa. Provide a written regimen and clinical review date. Do not present as indefinite prophylactic antibiotic use or as acne therapy without an overall treatment plan.

References: [1], [3]

Επισήμανση / Labelling

Ερυθρομυκίνη 2% (20 mg/g) κρέμα · ΔΕΡΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ. Οδηγίες__20-25 °C, προστασία από φως, κλειστό. Μακριά από παιδιά. Παρτίδα__/Παρασκευή__/Χρήση έως__.

Erythromycin 2% (20 mg/g) cream · FOR SKIN USE. Directions__. Store 20-25 °C, light-protected and closed. Keep away from children. Batch__/Prepared__/Use by__.

References: [1], [6]

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/007 ERITROMICINA, CREMA DE

Current AEMPS standalone PDF; code FN/2003/FMT/007 | 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_007.pdf

[2] AEMPS - Formulario Nacional - FN/2003/EX/010 EMULSIÓN O/A NO IÓNICA 1

Current AEMPS standalone PDF; code FN/2003/EX/010 | 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. | 2026-10-13

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/excipientes/fn_2003_ex_010.pdf

[3] NICE NG 198 - Acne vulgaris: management

Current recommendation retrieved 13 October 2026 | Recommendation 1.5.11; rationale on antibiotic monotherapy | Official clinical guideline: avoid antibiotic monotherapy for acne; no formulation or stability claim. Indexed official recommendation and rationale retrieved; direct page access intermittently 403. | 2026-10-13

<https://www.nice.org.uk/guidance/ng198/chapter/Recommendations>

[4] DailyMed - ERYGEL erythromycin topical gel 2% label

Label revised June 2018; listing marketing end 30 September 2025; retrieved 13 October 2026 | Description, contraindications, warnings, precautions | Primary archived product label supporting erythromycin identity/solubility and topical safety, not evidence of current marketing or this cream BUD. | 2026-10-13

<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/lookup.cfm?setid=f1c6885e-4136-4542-a8a2-7fa8fcd77a03>

[5] 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>

[6] 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

[7] AEMPS - Formulario Nacional - FN/2003/EX/001 AGUA CONSERVANTE

Current AEMPS standalone PDF; code FN/2003/EX/001 | 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/materias-primas/excipientes/fn_2003_ex_001.pdf

[8] 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>