

CGR-ES-090 | 10.0

Δερματικό διάλυμα ταννικού οξέος σε αιθανόλη-γλυκερόλη, σύνθεση 5 g/50 mL/50 mL

Tannic acid cutaneous solution in ethanol-glycerol, 5 g/50 mL/50 mL formula

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: Σταθερές φορτίσεις: 5 g + 50 mL + 50 mL· μετρούμενη τελική απόδοση / Fixed charges: 5 g + 50 mL + 50 mL; measured final yield

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Ταννικό οξύ Tannic acid	5 g
Αιθανόλη 96% Ethanol 96%	50 mL
Γλυκερόλη Glycerol	50 mL

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Διαυγές κιτρινωπό έως κεχριμπαρένιο διάλυμα ταννικού οξέος σε αιθανόλη και γλυκερόλη. Η παρτίδα ορίζεται από τις τρεις φορτίσεις· η αθροιστική πρόσθεση 50+50 mL δεν αποδεικνύει τελικό όγκο 100 mL μετά ανάμιξη και διάλυση.

Clear yellowish-to-amber tannic acid solution in ethanol and glycerol. The batch is defined by three charges; adding 50 and 50 mL does not establish a final 100 mL volume after mixing and dissolution.

References: [1], [2]

Δράση και χρήση / Action and use

Η πηγή περιγράφει στυπτική και αντισηπτική χρήση σε άθικτο δέρμα και ιστορική χρήση για πρόληψη ελκών πίεσης, με 2-4 εφαρμογές την ημέρα. Η ένδειξη δεν παρουσιάζεται ως σύγχρονο αποδεδειγμένο πρωτόκολλο πρόληψης κατακλίσεων και δεν αντικαθιστά την κλινική αξιολόγηση και τη φροντίδα αποφόρτισης.

The source describes astringent/antiseptic use on intact skin and a historical pressure-ulcer prevention use, with 2-4 applications daily. This is not presented as a currently proven pressure-injury prevention protocol and does

not replace clinical assessment or pressure-relieving care.

References: [1], [2]

Προδιαγραφές / Specifications

Ταννικό οξύ κατά RFE 1477, αιθανόλη 96% κατά RFE 1317 και γλυκερόλη κατά RFE 0496. Τελική εμφάνιση: διαυγές κιτρινωπό-κεχριμπαρένιο διάλυμα. Δεν δίνεται αριθμητικό όριο περιεκτικότητας ή pH. Η δηλούμενη ποσοστιαία ισχύς χρειάζεται τεκμηριωμένο τελικό όγκο.

Use tannic acid RFE 1477, ethanol 96% RFE 1317 and glycerol RFE 0496. Finished appearance: clear yellowish-amber solution. No finished assay or pH range is given. A percentage-strength claim requires a documented final volume.

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

Φως / Light

Η πηγή απαιτεί φαιοκίτρινη φιάλη και προστασία από φως. Αλλαγή χρώματος ή ίζημα αξιολογείται ως απόκλιση, χωρίς να θεωρείται το χρώμα ποσοτικός δείκτης δραστηριότητας.

The master requires an amber bottle and protection from light. Investigate colour change or precipitate as a deviation; colour is not a quantitative potency assay.

References: [1], [6]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Κλείστε καλά τη φιάλη μετά παρασκευή και κάθε χρήση, ώστε να περιορίζεται απώλεια του πτητικού αλκοολικού διαλύτη και μεταβολή σύστασης. Η πηγή δεν παρέχει ρυθμό εξάτμισης ή δεδομένα επαναλαμβανόμενου ανοίγματος.

Close tightly after preparation and each use to limit loss of the volatile alcoholic solvent and composition changes. No evaporation rate or repeated-opening study is supplied.

References: [1], [4]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Δεν προστίθεται χωριστό νερό, αλλά η αιθανόλη 96% περιέχει νερό και οι υγροσκοπικές ύλες μπορούν να το προσλάβουν. Μην προσθέτετε νερό για να «συμπληρώσετε 100 mL»· αυτό αλλάζει τη δημοσιευμένη σύνθεση. Δεν υπάρχει μέτρηση aw.

No separate water charge is listed, but ethanol 96% contains water and hygroscopic materials can take up moisture. Do not add water to make an assumed 100 mL volume; that changes the published formula. No aw measurement is available.

References: [1], [3], [4], [5], [7]

Υγρασία / Humidity

Η γλυκερόλη είναι υγροσκοπική. Κρατήστε τη συσκευασία της κλειστή, με σύντομη ανοικτή μέτρηση και παρασκευή υπό τη γενική συνθήκη σχετικής υγρασίας $\leq 60\%$. Υγρασία δεν χρησιμοποιείται ως κριτήριο πρόβλεψης BUD.

Glycerol is hygroscopic. Keep its container closed, minimise open measuring time and apply the general procedure environment of relative humidity $\leq 60\%$. Ambient humidity is not a substitute for a BUD assessment.

References: [3], [5], [6]

Θερμοκρασία / Temperature

Παρασκευή χωρίς θέρμανση: η αιθανόλη είναι πτητική και εύφλεκτη. Η πηγή δεν δίνει αριθμητική θερμοκρασία φύλαξης· για τοπική υιοθέτηση ορίζεται ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου 20-25 °C, μακριά από θερμότητα, ως πρόσθετος περιορισμός και όχι ως συνθήκη δημοσιευμένης μελέτης.

Prepare without heating: ethanol is volatile and flammable. The master gives no numerical storage temperature; local adoption should specify controlled room temperature 20-25 °C away from heat as an added restriction, not a published stability-study condition.

References: [1], [4], [6]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Δεν υπάρχει καθορισμένο τελικό pH ή ρυθμιστικό σύστημα. Η υδατική μέτρηση pH δεν μεταφέρεται άμεσα στο αλκοολικό-γλυκερινικό μίγμα· απαιτείται τεκμηριωμένη μέθοδος εάν καθιερωθεί τοπικός έλεγχος. Μην προσθέτετε ρυθμιστές pH.

No final pH or buffer system is specified. An aqueous pH method cannot simply be transferred to this alcoholic-glycerol mixture; any local pH test needs a defined method. Do not add pH adjusters.

References: [1], [2], [6]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Το ταννικό οξύ σχηματίζει ασύμβατα συστήματα με άλατα μετάλλων, ιδίως σιδήρου, καθώς και με αλκαλοειδή, πρωτεΐνες/ζελατίνη και ασβεστόνερο. Η γλυκερόλη και η αιθανόλη πρέπει να διαχωρίζονται από ισχυρά οξειδωτικά, ιδίως υπερμαγγανικό κάλιο.

Tannic acid is incompatible with metal salts, particularly iron salts, and with alkaloids, proteins/gelatin and limewater. Keep glycerol and ethanol separate from strong oxidisers, especially potassium permanganate.

References: [2], [3], [4], [5]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Το ταννικό οξύ είναι μίγμα εστέρων γλυκόζης με γαλλικό και διγαλλικό οξύ, όχι ένα μοναδικό μόριο σταθερής στοιχειομετρίας. Διαλύεται σε αιθανόλη και γλυκερόλη· η γλυκερόλη αποτελεί τον ιξώδη φορέα. Τα 50 mL της γλυκερόλης δεν αντικαθίστανται με 50 g χωρίς τεκμηριωμένο υπολογισμό πυκνότητας.

Tannic acid is a mixture of glucose esters of gallic and digallic acids rather than a single fixed-stoichiometry molecule. It dissolves in ethanol and glycerol; glycerol is the viscous vehicle. Do not substitute 50 g for the specified 50 mL of glycerol without a justified density calculation.

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

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Γάντια συμβατά με τους διαλύτες, γυαλιά και ποδιά· περιορίστε τη σκόνη ταννικού οξέος κατά τη ζύγιση. Αερισμός στη μέτρηση αιθανόλης, χωρίς φλόγες ή σπινθήρες. Το σημείο ανάφλεξης της καθαρής αιθανόλης δεν δηλώνεται ως μετρημένο σημείο ανάφλεξης του τελικού μίγματος.

Use solvent-compatible gloves, eye protection and a coat; contain tannic acid dust during weighing. Ventilate ethanol measuring operations and exclude flames/sparks. The flash point of neat ethanol is not represented as a measured flash point of this mixture.

References: [2], [4], [5], [6]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Αποφύγετε εκτεταμένες, απογυμνωμένες ή τραυματισμένες επιφάνειες και παρατεταμένη χρήση: η πηγή αναφέρει ηπατική βλάβη λόγω συστηματικής απορρόφησης. Πιθανός τοπικός ερεθισμός. Σημαντικοί κίνδυνοι διεργασίας είναι ανάφλεξη αλκοόλης, λανθασμένη αντικατάσταση όγκου με μάζα και αυθαίρετη δήλωση 5% m/V.

Avoid large, denuded or damaged surfaces and prolonged use: the source reports liver injury from systemic absorption. Local irritation is possible. Process risks include alcoholic-solvent ignition, replacing volume with mass, and claiming an unverified 5% w/v strength.

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

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Ζυγίστε 5 g ταννικού οξέος και μετρήστε χωριστά 50 mL αιθανόλης 96% και 50 mL γλυκερόλης. Χρησιμοποιήστε όργανο κατάλληλο για ιξώδη υγρά και ποσοτική μεταφορά. Η σύνθεση δεν δίνει q.s. ad· η απόδοση μετράται μετά ανάμιξη χωρίς αυθαίρετη αναπλήρωση.

Weigh 5 g tannic acid and separately measure 50 mL ethanol 96% and 50 mL glycerol. Use measuring equipment suitable for viscous liquids and quantitative transfer. There is no q.s. ad instruction; measure yield after mixing without arbitrary topping up.

References: [1], [3], [6]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Η πηγή αναφέρει 3 μήνες, σε καλά κλεισμένη φαιοκίτρινη φιάλη, προστατευμένη από φως, χωρίς αριθμητική θερμοκρασία ή αναλυτική μελέτη σταθερότητας. Με τεκμηριωμένη τοπική υιοθέτηση της ακριβούς σύνθεσης, έλεγχο απόδοσης και τοπικό περιορισμό 20-25 °C, η οροφή είναι το μικρότερο των 89 ημερών, τριών ημερολογιακών μηνών και των ορίων των υλών. Δεν αποδίδεται κατηγορία USP χαμηλού aw ή τεκμηρίωση αντιμικροβιακής αποτελεσματικότητας από την παρουσία αιθανόλης. 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.

The source states three months, tightly closed in amber glass and protected from light, without a numerical temperature or analytical stability study. With documented local adoption of the exact charges, yield checks and an added 20-25 °C restriction, the ceiling is the earliest of 89 days, three calendar months and ingredient limits. Ethanol presence does not establish a low-aw USP category or demonstrated preservative efficacy. 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], [7]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Δεν απαιτείται ενδιάμεση βάση. Προαπαιτούνται αναγνωρισμένες πρώτες ύλες, ακριβής ογκομέτρηση της γλυκερόλης, διαδικασία διαλυμάτων και εγκεκριμένη ετικέτα που δεν προϋποθέτει τελικό όγκο 100 mL.

No intermediate base is required. Dependencies are identified raw materials, accurate glycerol volume measurement, the solutions procedure and an approved label that does not assume a 100 mL final volume.

References: [1], [6]

Εξοπλισμός / Equipment

Ζυγός κατάλληλος για 5 g, βαθμονομημένα ογκομετρικά μέσα για αιθανόλη και γλυκερόλη, γυάλινο ποτήρι, αναδευτήρας, συμβατό φίλτρο εφόσον χρειαστεί και φαιοκίτρινη φιάλη. Όλα καθαρά, στεγνά, χωρίς επιμόλυνση από μεταλλικά άλατα.

Balance suitable for 5 g, calibrated volume measures for ethanol and glycerol, glass beaker, stirrer, compatible filter if needed and amber bottle. Keep equipment clean, dry and free of metal-salt contamination.

References: [1], [2], [6]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

1. Διαλύστε το ταννικό οξύ στα 50 mL αιθανόλης 96%. 2. Διηθήστε μόνο αν χρειάζεται και ελέγξτε τυχόν απώλεια. 3. Προσθέστε τα 50 mL γλυκερόλης και αναμίξτε πλήρως. 4. Μετρήστε την πραγματική απόδοση και συσκευάστε. Δεν προστίθεται διαλύτης για αυθαίρετη συμπλήρωση στα 100 mL.

1. Dissolve tannic acid in the 50 mL ethanol 96%. 2. Filter only if needed and assess any loss. 3. Add the 50 mL glycerol and mix thoroughly. 4. Measure actual yield and package. Do not add solvent to reach an assumed 100 mL.

References: [1], [6]

Παρατηρήσεις / Observations

Ο κωδικός της πηγής διατηρείται, αλλά ο τίτλος του παρόντος δελτίου δηλώνει τις πραγματικές φορτίσεις. Η τελική περιεκτικότητα m/V μπορεί να υπολογισθεί από 5 g και τον καταγεγραμμένο τελικό όγκο μόνο εφόσον δεν υπήρξαν απώλειες δραστικού.

The source code is retained, while this record title states the actual charges. Final w/v strength can be calculated from 5 g and recorded final volume only if active-material loss has been excluded.

References: [1], [6]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Φαοκίτρινη φιάλη με καλά εφαρμοσμένο πώμα συμβατό με το αλκοολικό-γλυκερινικό μίγμα. Επιλέξτε χωρητικότητα μετά μέτρηση πραγματικού όγκου· όχι δοχείο τροφίμου ή πόσιμου διαλύματος.

Amber bottle with tight closure compatible with the alcoholic-glycerol mixture. Select capacity after measuring actual volume; do not use food/drink containers.

References: [1], [4], [6]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Έλεγχοι εισροών, τελικής απόδοσης, διαύγειας, χρώματος και απουσίας ιζήματος. Η παρουσία σωματιδίων μετά τη διήθηση χρειάζεται διερεύνηση ασυμβατότητας. Η γενική διαδικασία προβλέπει πρόσθετους ελέγχους παρτίδας, αλλά δεν παρέχεται έτοιμη μέθοδος προσδιορισμού ταννικού οξέος ή αριθμητικό όριο pH.

Check inputs, final yield, clarity, colour and absence of precipitate. Particles after filtration require investigation for incompatibility. The general procedure identifies additional batch tests, but the master supplies no ready tannic acid assay method or numerical pH range.

References: [1], [2], [6]

Φύλαξη / Storage

Καλά κλεισμένο, προστατευμένο από φως και πηγές ανάφλεξης. Για το παρόν πλαίσιο τοπικής υιοθέτησης: 20-25 °C. Η απουσία ιζήματος δεν υποκαθιστά μελέτη χημικής ή μικροβιολογικής σταθερότητας.

Keep tightly closed, protected from light and ignition sources. For the local adoption framework used here: 20-25 °C. Absence of precipitate does not substitute for chemical or microbiological stability evidence.

References: [1], [4], [7]

Διάθεση / Dispensing

Μόνο σε άθικτο δέρμα, με καθορισμένη περιοχή και διάρκεια από τον θεράποντα. Μη διάθεση ως προϊόν γενικής πρόληψης κατακλίσεων χωρίς κλινική αξιολόγηση. Αποφύγετε επαφή με μάτια/βλεννογόνους, εκτεταμένη ή παρατεταμένη εφαρμογή και κατάποση.

Use only on intact skin with treatment area and duration specified by the clinician. Do not promote it as a general pressure-injury prevention product without clinical assessment. Avoid eyes/mucosa, extensive or prolonged

application and swallowing.

References: [1], [2]

Επισήμανση / Labelling

Διάλυμα ταννικού οξέος - σύνθεση αναφοράς 5 g ταννικού οξέος / 50 mL αιθανόλης 96% / 50 mL γλυκερόλης. Μόνο για άθικτο δέρμα, σύμφωνα με τη συνταγή. Να μην καταπίνεται. Προστασία από φως/θερμότητα, καλά κλεισμένο, 20-25 °C. Τελική ποσότητα, παρτίδα, παρασκευή και εγκεκριμένη ημερομηνία χρήσης: συμπλήρωση κατά την εκτέλεση.

Tannic acid solution - reference charges 5 g tannic acid / 50 mL ethanol 96% / 50 mL glycerol. For intact skin only, as prescribed. Do not swallow. Protect from light/heat, keep tightly closed at 20-25 °C. Enter actual quantity, batch, preparation and authorised use-by dates during execution.

References: [1], [4]

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 προσ απαιτούμενα, 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 - ÁCIDO TÁNICO, SOLUCIÓN DE (FN/2003/PO/005)

FN/2003 source identifier; current standalone official PDF accessed 2026-10-13 | PDF pp. 2-3; composition, specific method, storage, validity and patient leaflet | Master composition, preparation and source-specific conditions. Independently written factual adaptation; not an official translation or endorsement. No laboratory testing performed for this document. | 2026-10-14

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/preparados-oficinales/fn_2003_po_005.pdf

[2] AEMPS - Ácido tánico (FN/2003/PA/036)

FN/2003; standalone official PDF accessed 2026-10-13 | PDF p. 2 | Raw-material identity, physical properties, incompatibilities and route-specific precautions; raw-material assay limits are not finished-product specifications. | 2026-10-13

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn_2003_pa_036.pdf

[3] AEMPS - Glicerol (FN/2003/PA/013)

FN/2003; standalone official PDF accessed 2026-10-13 | PDF p. 2 | Raw-material identity, physical properties, incompatibilities and route-specific precautions; raw-material assay limits are not finished-product specifications. | 2026-10-13

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn_2003_pa_013.pdf

[4] ILO/WHO International Chemical Safety Card 0044 - Ethanol (anhydrous)

May 2018 | Identity; hazards/prevention; physical properties; chemical dangers; notes | Occupational hazards of the identified raw material. Neat-material flash points and toxicity are not measured finished-mixture properties. | 2026-10-13

<https://inchem.org/documents/icsc/icsc/eics0044.htm>

[5] ILO/WHO International Chemical Safety Card 0624 - Glycerol

April 2006 | Identity; hazards/prevention; physical properties; chemical dangers; notes | Occupational hazards of the identified raw material. Neat-material flash points and toxicity are not measured finished-mixture properties. | 2026-10-13

<https://inchem.org/documents/icsc/icsc/eics0624.htm>

[6] AEMPS - Elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00)

Official FN procedure, version 00, accessed 2026-10-13 | Sections 5-6: environment, preparation, packaging, finished-product checks | Official general dosage-form procedure; exact formula method takes precedence; batch-level tests are distinct from tests actually performed. | 2026-10-13

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn_l_ff_007_00.pdf

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

November 2022 update, official USP fact sheet hosted by Mississippi Board of Pharmacy | Nonsterile preparation BUD overview and category table | General BUD framework; an AEMPS source period is not automatically a USP-NF monograph exception, and no measured water activity is implied. | 2026-10-13

https://www.mbp.ms.gov/sites/default/files/2023-03/USP_Compounding_BUD_Fact_Sheet.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>