

CGR-ES-091 | 10.0

Βορικό οξύ 3% m/V, υδατικό δερματικό διάλυμα

Boric acid 3% w/v aqueous cutaneous solution

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 mL / 100 mL

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Βορικό οξύ Boric acid	3 g
Κεκαθαρμένο ύδωρ Purified water	q.s. ad 100 mL

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα με 3 g βορικού οξέος σε τελικό όγκο 100 mL, δηλαδή 30 mg/mL. Δεν περιέχει χωριστό συντηρητικό ή ρυθμιστικό σύστημα. Η θέρμανση στην παρασκευή δεν το καθιστά στείρο.

Clear colourless solution containing 3 g boric acid in a final 100 mL, equivalent to 30 mg/mL. No separate preservative or buffer is listed. Heating during preparation does not make it sterile.

References: [1], [2]

Δράση και χρήση / Action and use

Η πηγή το καταγράφει ως ήπιο δερματικό αντισηπτικό με εφαρμογή δύο φορές ημερησίως. Χρήση μόνο σε περιορισμένη επιφάνεια άθικτου δέρματος με κλινική ένδειξη· όχι για μάτια, στόμα, μύτη, βλεννογόνους ή τραύματα.

The source lists a weak cutaneous antiseptic action with twice-daily application. Restrict use to a limited area of intact skin for a clinical indication; not for eyes, mouth, nose, mucosa or wounds.

References: [1], [2]

Προδιαγραφές / Specifications

Βορικό οξύ κατά RFE 0001 και κεκαθαρμένο ύδωρ κατά RFE 0008. Η προδιαγραφή πρώτης ύλης 99,0-100,5% δεν είναι όριο τελικού διαλύματος. Τελικός έλεγχος: διαύγεια, απουσία κρυστάλλων και τελικός όγκος 100 mL· δεν παρέχεται αριθμητικό όριο τελικού pH ή προσδιορισμού περιεκτικότητας.

Use boric acid RFE 0001 and purified water RFE 0008. The raw-material assay of 99.0-100.5% is not a finished-solution limit. Check clarity, absence of crystals and final 100 mL volume; no final pH or assay acceptance range is supplied.

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

Φως / Light

Διατήρηση σε φαιοκίτρινη φιάλη, προστατευμένη από φως. Η πηγή δίνει αυτή τη συνθήκη χωρίς ποσοτική μελέτη φωτοδιάσπασης.

Store in an amber bottle, protected from light. This requirement is supplied without a quantitative photodegradation study.

References: [1]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Κρατήστε καλά κλειστή τη φιάλη ώστε να περιορίζονται εξάτμιση νερού, αύξηση συγκέντρωσης και επιμόλυνση. Δεν απαιτείται αδρανές αέριο από την πηγή.

Keep the bottle tightly closed to limit water evaporation, concentration increase and contamination. The source does not require inert-gas blanketing.

References: [1], [5]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Το νερό είναι ο κύριος φορέας. Χρησιμοποιείται κεκαθαρμένο ύδωρ, όχι νερό βρύσης· αναπλήρωση μέχρι τον τελικό όγκο μόνο μετά ψύξη. Η ασθενής αντισηπτική δράση του βορικού οξέος δεν αποδεικνύει αποτελεσματική συντήρηση του περιέκτη.

Water is the main vehicle. Use purified water, not tap water, and make up final volume only after cooling. Weak boric acid antiseptic activity does not establish effective preservation of the container contents.

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

Υγρασία / Humidity

Περιορίστε τη σκόνη της πρώτης ύλης με ελεγχόμενο χειρισμό σε ξηρό, καθαρό σταθμό. Η γενική διαδικασία αναφέρει σχετική υγρασία $\leq 60\%$. Δεν δίνεται ξεχωριστή προδιαγραφή ευαισθησίας τελικού διαλύματος στην υγρασία.

Control raw-material dust in a clean dry weighing station. The general procedure specifies relative humidity $\leq 60\%$. No separate humidity-sensitivity specification is given for the finished aqueous solution.

References: [3], [5]

Θερμοκρασία / Temperature

Το νερό φέρεται σε βρασμό για διάλυση και το διάλυμα ψύχεται πριν διήθηση/συμπλήρωση όγκου. Φύλαξη κάτω από 25 °C. Η ICSC δίνει διαλυτότητα 5,6 g/100 mL νερού στους 20 °C, όχι στους 2-8 °C· δεν τεκμηριώνει επομένως αυτόματη ψύξη διαλύματος 3%.

Bring water to boiling for dissolution and cool before filtration/final volume adjustment. Store below 25 °C. ICSC reports water solubility of 5.6 g/100 mL at 20 °C, not at 2-8 °C; it does not establish compatibility of refrigerating a 3% solution.

References: [1], [3]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Το βορικό οξύ είναι ασθενές οξύ. Δεν δίνεται τελικό pH ή επιτρεπτό εύρος για αυτή τη σύνθεση. Τιμές άλλων συγκεντρώσεων στην τοξικολογική βιβλιογραφία δεν μετατρέπονται σε προδιαγραφή. Μην προσθέτετε βάση για ρύθμιση pH.

Boric acid is a weak acid. This formula has no specified final pH or acceptance range. Values for other concentrations in toxicological literature are not finished-product specifications. Do not add alkali to adjust pH.

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

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Αποφύγετε ανάμιξη με αλκάλια, ανθρακικά/υδροξείδια, πολυβινυλική αλκοόλη ή ταννίνες: η επίσημη μονογραφία πρώτης ύλης τα αναφέρει ως ασυμβατότητες. Μην προσθέτετε χρωστική χωρίς νέα εγκεκριμένη σύνθεση, παρότι η πηγή αναφέρει προαιρετικό χρωματισμό.

Avoid mixing with alkalis, carbonates/hydroxides, polyvinyl alcohol or tannins, which the official raw-material monograph lists as incompatibilities. Do not add a colourant without an approved revised formula, although the master mentions optional colouring.

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

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Βορικό οξύ H₃BO₃, CAS 10043-35-3, Mr 61,8. Τα 3 g αντιστοιχούν σε βορικό οξύ και όχι σε στοιχειακό βόριο· δεν επιτρέπεται αντικατάσταση με βόρακα. Η διαλυτότητα αυξάνεται με θερμό νερό, αλλά η τελική διαύγεια ελέγχεται μετά ψύξη.

Boric acid H₃BO₃, CAS 10043-35-3, molecular mass 61.8. The 3 g charge is boric acid, not elemental boron; borax is not a substitute. Hot water facilitates dissolution, but final clarity must be checked after cooling.

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

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Ζύγιση με περιορισμό σκόνης/τοπική απαγωγή, γάντια, ποδιά και προστασία οφθαλμών. Προστατεύστε επιπλέον από εγκαύματα στη μεταφορά βραστού νερού. Η πρώτη ύλη ταξινομείται ως δυνητικά βλαπτική για γονιμότητα και έμβρυο· η επαγγελματική εκτίμηση πρέπει να εξετάζει εισπνοή και αναπαραγωγική έκθεση.

Contain dust/use local extraction when weighing; wear gloves, coat and eye protection. Add burn controls for boiling-water transfer. The raw material is classified as potentially damaging fertility and the unborn child; occupational assessment must address inhalation and reproductive exposure.

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

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Απαγορεύεται η χρήση σε παιδιά κάτω των 3 ετών σύμφωνα με την πηγή, σε μεγάλες επιφάνειες, βλεννογόνους, τραύματα/εγκαύματα ή επί μακρόν. Η απορρόφηση από άθικτο δέρμα είναι μικρή, αλλά αυξάνεται σε βλάβη του φραγμού· παιδιά και νεφρική δυσλειτουργία χρειάζονται ιδιαίτερη αξιολόγηση. Συστηματική έκθεση μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερική, νευρολογική και νεφρική τοξικότητα. Τα δεδομένα αναπαραγωγικής τοξικότητας δεν καθορίζουν από μόνα τους ασφαλή δερματική δόση.

The source excludes children under 3, large surfaces, mucosa, wounds/burns and prolonged use. Absorption through intact skin is low but increases with barrier damage; children and renal impairment require particular assessment. Systemic exposure can cause gastrointestinal, neurological and renal toxicity.

Reproductive-toxicology data do not by themselves establish a safe topical dose.

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

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Για 100 mL ζυγίστε 3,00 g. Μετά θέρμανση/διάλυση, αφήστε να ψυχθεί πλήρως πριν προσδιορίσετε τον τελικό όγκο. Εργαστείτε με καθαρά σκεύη και ελεγχόμενη ποιότητα νερού· ούτε ο βρασμός ούτε η απλή διήθηση αποτελούν επικυρωμένη αποστείρωση.

For 100 mL weigh 3.00 g. After heating/dissolving, cool fully before setting final volume. Use clean equipment and controlled-quality water; neither boiling nor simple filtration is validated sterilisation.

References: [1], [5]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Η AEMPS αναφέρει 3 μήνες, σε καλά κλεισμένη φαιοκίτρινη φιάλη, προστατευμένη από φως, κάτω από 25 °C. Δεν εντοπίστηκαν πλήρης μελέτη της ακριβούς σύνθεσης, challenge test ή δεδομένα χρήσης μετά άνοιγμα. Η τιμή 89 ημερών είναι μόνο οροφή της ειδικής πηγής μετά τοπική τεκμηριωμένη αποδοχή με ελέγχους μικροβιολογικής ποιότητας, και περιορίζεται επιπλέον σε τρεις ημερολογιακούς μήνες/λήξεις υλών. Δεν αποτελεί USP default. Εάν η υπηρεσία εφαρμόζει αποκλειστικά τον γενικό κανόνα μη συντηρημένων υδατικών, οι 14 ημέρες απαιτούν 2-8 °C και προηγούμενη τεκμηρίωση απουσίας κρυστάλλωσης· δεν μετατρέπονται σε 14 ημέρες δωματίου. Χωρίς αποδοχή ειδικής πηγής ή συμβατότητας ψύξης δεν αποδεσμεύεται με αυθαίρετο BUD.

Ο αρχικός μικροβιολογικός έλεγχος δεν τεκμηριώνει μόνος του διατήρηση κατάλληλης ποιότητας για 89 ημέρες. Η τοπική υιοθέτηση της περιόδου πρέπει να καλύπτει μικροβιολογική ποιότητα σε όλη τη διάρκεια, το πολυδόσιμο φιαλίδιο και τον χειρισμό μετά το άνοιγμα. 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 three months, tightly closed in amber glass, protected from light below 25 °C. No full exact-formula stability study, challenge test or in-use data were identified. The 89-day value is only the source-specific ceiling after documented local adoption with microbiological-quality controls, further limited by three calendar months and ingredient expiry. It is not a USP default. Where only the general unpreserved aqueous rule is used, 14 days requires 2-8 °C and prior evidence against crystallisation; it cannot become 14 days at room temperature. Without source-specific adoption or refrigeration compatibility, do not release with an arbitrary BUD.

Initial microbiological testing alone does not establish suitable quality for 89 days. Local adoption of the period must address microbiological quality throughout dating, the multidose bottle and handling after opening. 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], [6]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Δεν απαιτείται ενδιάμεσο διάλυμα. Χρειάζονται προδιαγραφές βορικού οξέος/νερού, διαδικασία διαλυμάτων και τεκμηριωμένη διαδρομή απόδοσης BUD ειδικής πηγής. Ετικέτα δερματικής χρήσης με ευδιάκριτη απαγόρευση κατάποσης.

No intermediate solution is needed. Required dependencies are boric acid/water specifications, the solutions procedure and a documented source-specific BUD assignment pathway. The cutaneous label must prominently prohibit swallowing.

References: [1], [2], [5], [6]

Εξοπλισμός / Equipment

Ζυγός για 3 g, ανθεκτικό στη θέρμανση γυάλινο ποτήρι, ηλεκτρική θερμαντική πλάκα, αναδευτήρας, κατάλληλο φίλτρο, ογκομετρικό μέσο 100 mL και φαιοκίτρινη φιάλη. Προστατευτικά για χειρισμό θερμών σκευών.

Balance suitable for 3 g, heat-resistant glass beaker, electric hotplate, stirrer, suitable filter, 100 mL volume measure and amber bottle. Provide protection for handling hot equipment.

References: [1], [5]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

1. Θερμάνετε μέρος του κεκαθαρμένου ύδατος έως βρασμό. 2. Διαλύστε πλήρως το βορικό οξύ. 3. Αφήστε να ψυχθεί. 4. Διηθήστε και συμπληρώστε με κεκαθαρμένο ύδωρ έως ακριβώς 100 mL. 5. Επιβεβαιώστε διαύγεια σε θερμοκρασία φύλαξης, μεταφέρετε στη φιάλη και κλείστε.

1. Heat a portion of purified water to boiling. 2. Dissolve all boric acid. 3. Allow to cool. 4. Filter and make up to exactly 100 mL with purified water. 5. Confirm clarity at storage temperature, transfer to the bottle and close.

References: [1], [5]

Παρατηρήσεις / Observations

Η ονομασία «βορικό νερό» δεν σημαίνει οφθαλμικό διάλυμα. Η παρούσα σύνθεση και διαδικασία είναι μη στειρές και δεν πληρούν αυτομάτως ισοτονικότητα ή οφθαλμικές προδιαγραφές. Κρύσταλλοι μετά ψύξη αποτελούν απόκλιση και όχι λόγο οδηγίας «ανακινήστε» για μετατροπή σε εναιώρημα.

The name boric water does not mean an ophthalmic preparation. This formula/process is nonsterile and does not automatically meet isotonicity or ophthalmic requirements. Crystals after cooling are a deviation, not a reason to relabel the solution as a shake-before-use suspension.

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

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Καλά κλεισμένη φαιοκίτρινη φιάλη κατάλληλη για υδατικό δερματικό διάλυμα. Επιλέξτε περιέκτη που δεν μοιάζει με πόσιμο νερό ή οφθαλμικές σταγόνες και μικρή πρακτική ποσότητα για την εγκεκριμένη θεραπεία.

Tightly closed amber bottle suitable for an aqueous cutaneous solution. Use packaging unlikely to be mistaken for drinking water or eye drops, in a practical quantity matched to the authorised treatment.

References: [1], [5]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Ελέγξτε πρώτη ύλη, ζύγιση, τελικό όγκο μετά ψύξη, διαύγεια και κρυστάλλους. Για παρτίδες η γενική διαδικασία περιλαμβάνει ελέγχους pH/πυκνότητας και μικροβιολογικής ποιότητας όπου εφαρμόζουν· χρειάζονται τοπικές μέθοδοι/όρια, δεν έχουν εκτελεστεί εδώ. Η οπτική διαύγεια δεν αποδεικνύει μικροβιολογική ασφάλεια.

Check material identity, weight, final volume after cooling, clarity and crystals. For batches, the general procedure includes pH/density and microbiological checks where applicable; local methods/limits are needed and were not performed here. Visual clarity does not establish microbiological safety.

References: [1], [5]

Φύλαξη / Storage

Κάτω από 25 °C, προστασία από φως και καλά κλεισμένο. Μην εισάγετε εφαρμοστή ή μολυσμένο υλικό στη φιάλη. Μην αλλάζετε σε ψυχόμενη φύλαξη χωρίς τεκμηριωμένη φυσική συμβατότητα της συγκεκριμένης συγκέντρωσης.

Store below 25 °C, protected from light and tightly closed. Do not introduce applicators or contaminated material into the bottle. Do not change to refrigerated storage without evidence of physical compatibility at this concentration.

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

Διάθεση / Dispensing

Επιβεβαιώστε ηλικία ≥ 3 ετών, άθικτο δέρμα, μικρή περιοχή και σύντομη εγκεκριμένη διάρκεια. Αξιολογήστε κύηση/γαλουχία και νεφρική νόσο. Σε κατάποση ή συστηματικά συμπτώματα απαιτείται άμεση ιατρική/τοξικολογική επικοινωνία· μην δίνετε οδηγίες αυτοθεραπείας δηλητηρίασης.

Confirm age ≥ 3 years, intact skin, limited treatment area and a short authorised course. Assess pregnancy/lactation and renal disease. Ingestion or systemic symptoms require immediate medical/poison-centre advice; do not give self-treatment instructions for poisoning.

References: [1], [4]

Επισήμανση / Labelling

Βορικό οξύ 3% m/V (30 mg/mL) - μόνο για δερματική χρήση. ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΠΙΝΕΤΑΙ. Όχι για μάτια/βλεννογόνους/τραύματα ή παιδιά κάτω των 3 ετών. Χρήση σύμφωνα με τη συνταγή. Κάτω από 25 °C, προστασία από φως, καλά κλεισμένο. Παρτίδα, ποσότητα, παρασκευή και εγκεκριμένη ημερομηνία χρήσης: συμπληρώνονται κατά την εκτέλεση.

Boric acid 3% w/v (30 mg/mL) - cutaneous use only. DO NOT SWALLOW. Not for eyes, mucosa, wounds or children under 3. Use as prescribed. Store below 25 °C, protected from light, tightly closed. Enter batch, quantity, 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 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 - AGUA BORICADA (FN/2003/PO/006)

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_006.pdf

[2] AEMPS - Ácido bórico (FN/2003/PA/007)

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_007.pdf

[3] ILO/WHO International Chemical Safety Card 0991 - Boric acid

April 2014 | 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/eics0991.htm>

[4] EMA - Boric acid and borate used as excipients: supporting report, Rev. 1

EMA/CHMP/765436/2012 Rev.1, 11 November 2021; published 28 July 2022 | Summary; pharmacokinetics and dermal absorption; developmental/reproductive toxicity; pp. 3-6 and safety discussion | Boron toxicology and exposure assessment. Excipient guidance does not itself establish an active topical product dose, BUD or an efficacy claim. | 2026-10-13

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/boric-acid-and-borate-used-excipients-report-published-support-questions-and-answers-boric-acid-and-borates-used-excipients-medicinal-products-human-use-rev-1_en.pdf

[5] 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

[6] 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

[7] 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>