

CGR-ES-092 | 10.0

Κορεσμένο ωτικό διάλυμα βορικού οξέος σε αιθανόλη 70% - φόρτιση 5 g/100 mL

Saturated boric acid otic solution in ethanol 70% - 5 g/100 mL charge

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, με 5 g αρχική φόρτιση / 100 mL with 5 g initial charge

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Βορικό οξύ Boric acid	5 g
Αιθανόλη 70% Ethanol 70%	q.s. ad 100 mL

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Διαυγές άχρωμο ωτικό διάλυμα με φορέα αιθανόλη 70%. Η πηγή το χαρακτηρίζει κορεσμένο και προβλέπει διήθηση μετά φόρτιση 5 g βορικού οξέος. Τυχόν στερεό που απομακρύνεται δεν περιέχεται στο τελικό διάλυμα· συνεπώς δεν θεωρείται αυτομάτως προσδιορισμένο 5% m/V.

Clear colourless otic solution in ethanol 70%. The source calls it saturated and filters after a 5 g boric acid charge. Any removed solid is absent from the finished solution; therefore an assayed 5% w/v strength cannot be assumed.

References: [1], [2]

Δράση και χρήση / Action and use

Η πηγή περιγράφει αντισηπτική ωτική χρήση σε εξωτερική ωτίτιδα, με δύο σταγόνες τρεις φορές ημερησίως. Η χρήση απαιτεί κλινική επιβεβαίωση ακεραιότητας τυμπάνου και εξατομικευμένη οδηγία· δεν είναι διάλυμα καθαρισμού ανοικτών τραυμάτων ή μέσου ωτός.

The source describes antiseptic otic use for otitis externa, with two drops three times daily. Use requires clinical confirmation of an intact tympanic membrane and individual directions; it is not a wound-cleaning or middle-ear preparation.

References: [1], [2]

Προδιαγραφές / Specifications

Βορικό οξύ RFE 0001 και αιθανόλη 70% της πηγής, με τελικό χαρακτηριστικό διαυγές άχρωμο διάλυμα. Καταγράψτε τυχόν υπόλειμμα φίλτρου και τελικό όγκο. Η πραγματική περιεκτικότητα χρειάζεται κατάλληλη αναλυτική μέθοδο αν δηλώνεται αριθμητικό ποσοστό.

Use boric acid RFE 0001 and the source-specified ethanol 70%; the finished characteristic is a clear colourless solution. Record any filter residue and final volume. Actual dissolved content requires an appropriate assay if a numerical strength is claimed.

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

Φως / Light

Η πηγή ζητεί αδιαφανές δοχείο και προστασία από φως. Ο περιέκτης πρέπει συγχρόνως να επιτρέπει ασφαλή, σαφή διάθεση ως ωτικό προϊόν.

The source requires an opaque container and protection from light. Packaging must also support safe and unambiguous dispensing as an otic product.

References: [1]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Σφιχτό κλείσιμο και σύντομος χρόνος ανοικτού δοχείου κατά την ανάδευση/διήθηση περιορίζουν εξάτμιση αιθανόλης. Η μεταβολή αναλογίας νερού-αλκοόλης μπορεί να μεταβάλει διαλυτότητα και πραγματική ισχύ.

Tight closure and minimal open-vessel time during mixing/filtration limit ethanol evaporation. Changing the water-alcohol ratio can change solubility and actual strength.

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

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Ο υδατικός συντελεστής περιέχεται ήδη στον φορέα αιθανόλης 70%. Δεν αντικαθίσταται με άνυδρη αιθανόλη ή σκέτο νερό. Παρά την υψηλή αλκοόλη, δεν διαθέτουμε μετρημένη aw ή challenge test για το συγκεκριμένο τελικό διάλυμα.

Water is already present in the ethanol 70% vehicle. Do not substitute anhydrous ethanol or plain water. Despite the high alcohol content, no measured aw or challenge test is available for the exact finished solution.

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

Υγρασία / Humidity

Η γενική διαδικασία προβλέπει σχετική υγρασία $\leq 60\%$. Κρατήστε τη φιάλη του αλκοολικού φορέα κλειστή και μη μεταβάλλετε τη σύστασή του από παρατεταμένη ανοικτή παραμονή. Η σκόνη βορικού οξέος περιορίζεται στη ζύγιση.

The general procedure specifies relative humidity $\leq 60\%$. Keep the alcoholic vehicle closed and avoid composition changes from prolonged open handling. Contain boric acid dust during weighing.

References: [3], [6]

Θερμοκρασία / Temperature

Δεν προβλέπεται θέρμανση. Αναδεύστε για μία ώρα σε ελεγχόμενη θερμοκρασία εργασίας και καταγράψτε την, επειδή η παρασκευή είναι κορεσμένη. Η πηγή δεν δίνει αριθμητική φύλαξη· τοπικός περιορισμός 20-25 °C χωρίς πηγές ανάφλεξης πρέπει να δηλωθεί ως τέτοιος.

No heating is specified. Stir for one hour at a controlled, recorded working temperature because this is a saturation process. No numerical storage temperature is supplied; an added local 20-25 °C restriction away from ignition sources must be identified as such.

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

ρΗ και συμβατότητα / pH and compatibility

Δεν καθορίζεται ρΗ του υδροαλκοολικού διαλύματος. Η ασθενώς όξινη συμπεριφορά του βορικού οξέος σε νερό δεν δίνει αριθμητικό όριο για αιθανόλη 70%. Αλλαγή ρΗ με αλκάλιο τροποποιεί τη σύνθεση.

No pH is specified for the hydroalcoholic solution. Weak acidity of aqueous boric acid does not define a numerical limit in ethanol 70%. Adjusting pH with alkali changes the formula.

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

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Ασυμβατότητες βορικού οξέος: αλκάλια/ανθρακικά/υδροξείδια, πολυβινυλική αλκοόλη και ταννίνες. Η αιθανόλη διατηρείται μακριά από ισχυρά οξειδωτικά. Δεν συνδυάζεται εμπειρικά με άλλες ωτικές σταγόνες στο ίδιο δοχείο.

Boric acid incompatibilities include alkalis/carbonates/hydroxides, polyvinyl alcohol and tannins. Keep ethanol away from strong oxidisers. Do not empirically combine other ear drops in the same container.

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

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Το δραστικό είναι H_3BO_3 (CAS 10043-35-3), όχι βόρακας. Η ένδειξη «αιθανόλη 70%» αφορά τον προδιαγεγραμμένο φορέα πριν διάλυση, όχι εργαστηριακά προσδιορισμένη τελική αλκοόλη. Η πηγή αναφέρει και άλλους αλκοολικούς βαθμούς, αλλά το παρόν δελτίο περιορίζεται αυστηρά στο 70%.

The active is H_3BO_3 (CAS 10043-35-3), not borax. Ethanol 70% describes the specified vehicle before dissolution, not an assayed finished alcohol content. Although the source mentions other alcohol strengths, this record is strictly restricted to the 70% vehicle.

References: [1], [2], [3], [5]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Ζυγίστε με συγκράτηση σκόνης βορικού οξέος, γάντια/γυαλιά/ποδιά. Αναδεύστε τον αλκοολικό φορέα με κατάλληλο αερισμό και χωρίς φλόγες, σπινθήρες ή μη κατάλληλο θερμαντικό εξοπλισμό. Αξιολογήστε την αναπαραγωγική τοξικότητα της πρώτης ύλης για το προσωπικό.

Contain boric acid dust and wear gloves, goggles and a coat. Mix the alcoholic vehicle with suitable ventilation and no flames, sparks or unsuitable heating equipment. Include raw-material reproductive toxicity in the occupational assessment.

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

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Όχι σε παιδιά κάτω των 3 ετών, διάτρητο τύμπανο ή εξελκωμένο δέρμα. Επιβεβαιώστε ωτική και όχι οφθαλμική οδό. Απορρόφηση από κατεστραμμένο ιστό και κατάποση μπορεί να προκαλέσουν συστηματική τοξικότητα βορικού οξέος. Κύηση, γαλουχία και νεφρική νόσος χρειάζονται κλινική αξιολόγηση· οι παιδιατρικές προειδοποιήσεις δεν αίρονται από τη μικρή σταγονομετρική δόση.

Not for children under 3, perforated tympanic membrane or ulcerated skin. Confirm otic rather than ophthalmic use. Absorption through damaged tissue and ingestion can cause systemic boric acid toxicity. Pregnancy, lactation and renal disease require clinical assessment; a small drop volume does not remove paediatric precautions.

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

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Χρησιμοποιήστε 5,00 g βορικού οξέος και τον προδιαγεγραμμένο φορέα για τη βάση 100 mL. Καταγράψτε θερμοκρασία, μία ώρα ανάδευσης, τυχόν αδιάλυτο υπόλειμμα και απόδοση μετά διήθηση. Η διήθηση κορεσμένου συστήματος δεν είναι απόδειξη ποσοτικής διάλυσης.

Use a 5.00 g boric acid charge and the specified vehicle on the 100 mL basis. Record temperature, one-hour stirring time, any undissolved residue and filtered yield. Filtering a saturated system does not prove quantitative dissolution.

References: [1], [6]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Η πηγή αποδίδει 3 μήνες με αδιαφανές δοχείο και προστασία από φως, χωρίς αριθμητική θερμοκρασία ή πλήρη μελέτη σταθερότητας. Με τοπική αποδοχή του συγκεκριμένου κορεσμένου συστήματος/διαδικασίας και ελεγχόμενη φύλαξη 20-25 °C, οροφή αποτελεί το μικρότερο των 89 ημερών, τριών ημερολογιακών μηνών και των ορίων των υλών. Δεν πρόκειται για τεκμηριωμένη κατηγορία USP βάσει aw ούτε για αποδεδειγμένη συντήρηση. Προηγείται έλεγχος διαύγειας, ισχύος εφόσον δηλώνεται, και συσκευασίας. 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 assigns three months in an opaque light-protective container, without a numerical temperature or complete stability study. With local adoption of this specific saturated system/process and controlled 20-25 °C storage, the ceiling is the earliest of 89 days, three calendar months and ingredient limits. This is not an established aw-based USP category or proven preservative efficacy. Confirm clarity, claimed potency where applicable, and packaging before adoption. 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

Χρειάζεται εγκεκριμένος φορέας αιθανόλης 70%, διαδικασία διαλυμάτων και τοπική απόφαση για δήλωση ισχύος κορεσμένου προϊόντος. Δεν απαιτείται ενδιάμεση βάση ή παραπομπή σε μονογραφία βορικού νερού.

Required dependencies are an approved ethanol 70% vehicle, the solutions procedure and a local decision on strength labelling of the saturated product. No intermediate base or boric-water monograph is required.

References: [1], [6]

Εξοπλισμός / Equipment

Ζυγός για 5 g, γυάλινο ποτήρι με περιορισμό εξάτμισης, αναδευτήρας κατάλληλος για εύφλεκτο διαλύτη, χρονόμετρο, θερμόμετρο, χάρτινο φίλτρο όπως στην πηγή και συμβατός αδιαφανής ωτικός περιέκτης.

Balance suitable for 5 g, glass beaker with evaporation control, stirrer suitable for the flammable solvent, timer, thermometer, paper filter as specified and a compatible opaque otic container.

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

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

1. Προσθέστε τη φόρτιση βορικού οξέος στον φορέα αιθανόλης 70% της σύνθεσης. 2. Αναδεύστε επί μία ώρα, χωρίς θέρμανση και με περιορισμό εξάτμισης. 3. Διηθήστε με χάρτινο φίλτρο. 4. Καταγράψτε τυχόν στερεό και τελική απόδοση, ελέγξτε διαύγεια και συσκευάστε. Μην αναπληρώνετε τυφλά απώλειες διήθησης θεωρώντας ότι όλη η φόρτιση είναι διαλυμένη.

1. Add the boric acid charge to the formula's ethanol 70% vehicle. 2. Stir for one hour without heating and with evaporation control. 3. Filter through paper. 4. Record any solid and final yield, check clarity and package. Do not

blindly replace filtration losses while assuming the entire charge remains dissolved.

References: [1], [6]

Παρατηρήσεις / Observations

Οι έννοιες «κορεσμένο», «5 g αρχική φόρτιση» και «5% m/V τελικό διάλυμα» δεν είναι αναλυτικά ταυτόσημες. Η τελική ετικέτα αποφεύγει ανεπιβεβαίωτη ποσοστιαία ισχύ. Παραλλαγή αιθανόλης 60-96% είναι διαφορετικό σύστημα διαλυτότητας και απαιτεί ξεχωριστό δελτίο.

Saturated, a 5 g initial charge, and a finished 5% w/v solution are not analytically identical statements. Avoid an unverified percentage-strength claim. Changing the vehicle within 60-96% ethanol creates a different solubility system and requires a separate record.

References: [1], [2]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Αδιαφάνες, καλά κλειστό ωτικό σταγονομετρικό δοχείο με υλικά συμβατά με αιθανόλη 70%. Η πηγή ορίζει αδιαφάνεια αλλά όχι συγκεκριμένο πολυμερές· ελέγξτε συμβατότητα πώματος/σταγονομέτρου και διακριτή ωτική επισήμανση.

Opaque, tightly closed otic drop container with materials compatible with ethanol 70%. The source specifies opacity but no particular polymer; verify closure/dropper compatibility and unambiguous otic labelling.

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

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Επαληθεύστε φορέα, φόρτιση, χρόνο ανάδευσης, διαύγεια, τελικό όγκο/απόδοση και φίλτρο. Αν πρόκειται να αναγραφεί τελικό 5% m/V, απαιτείται τεκμηριωμένος ποσοτικός προσδιορισμός. Δεν παρέχεται στη μονογραφία έτοιμη μέθοδος ανάλυσης του τελικού υδροαλκοολικού διαλύματος.

Verify vehicle, charge, mixing time, clarity, final volume/yield and filter record. A finished 5% w/v label requires a justified quantitative assay. The master supplies no ready assay method for this finished hydroalcoholic solution.

References: [1], [6]

Φύλαξη / Storage

Καλά κλεισμένο, προστατευμένο από φως και ανάφλεξη, με τοπικά ορισμένο εύρος 20-25 °C. Θολότητα ή κρύσταλλοι χρειάζονται διερεύνηση· μην προτείνετε θέρμανση του φιαλιδίου από τον ασθενή.

Keep tightly closed, protected from light and ignition, within the locally specified 20-25 °C range. Investigate turbidity or crystals; do not instruct the patient to heat the bottle.

References: [1], [5]

Διάθεση / Dispensing

Διάθεση μόνο μετά επιβεβαίωση κατάλληλης ωτικής ένδειξης και άθικτου τυμπάνου. Εξηγήστε χρήση χωρίς επαφή σταγονομέτρου με το αυτί, απαγόρευση κατάποσης και μη χρήση σε παιδιά κάτω των 3 ετών. Για κύηση/γαλουχία απαιτείται συμφωνία με τον θεράποντα.

Dispense only after confirming an appropriate otic indication and intact tympanic membrane. Explain use without touching the ear with the dropper, prohibition of swallowing and exclusion of children under 3.

Pregnancy/lactation use requires clinician agreement.

References: [1], [4]

Επισήμανση / Labelling

Κορεσμένο διάλυμα βορικού οξέος σε αιθανόλη 70% - ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΟ ΑΥΤΙ. Όχι για μάτια ή κατάποση. Όχι με διάτρητο τύμπανο ή σε παιδιά κάτω των 3 ετών. Δόση σύμφωνα με τη συνταγή. Προστασία από φως/ανάφλεξη, καλά κλεισμένο, 20-25 °C. Ποσότητα, παρτίδα, παρασκευή και εγκεκριμένη ημερομηνία χρήσης: συμπλήρωση στην εκτέλεση.

Saturated boric acid solution in ethanol 70% - FOR EAR USE ONLY. Not for eyes or swallowing. Do not use with a perforated eardrum or in children under 3. Dose as prescribed. Protect from light/ignition, tightly closed at 20-25 °C. Complete quantity, batch, preparation and authorised use-by dates during execution.

References: [1], [5]

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 - ALCOHOL BORICADO (A SATURACIÓN) (FN/2003/PO/010)

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_010.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] 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>

[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>