

CGR-ES-094 | 10.0

Γλυκερόλη με άμυλο σίτου, δερματική γέλη 90/10/10 g

Glycerol-wheat starch cutaneous gel, 90/10/10 g 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: 110 g αρχική σύνθεση / 110 g reference charge

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Γλυκερόλη Glycerol	90 g
Άμυλο σίτου Wheat starch	10 g
Κεκαθαρμένο ύδωρ Purified water	10 g

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Μαλακή, λιπαρή στην αφή, ημιδιαφανής ζελατινώδης μάζα από άμυλο σίτου, γλυκερόλη και νερό. Οι φορτίσεις αθροίζουν 110 g· δεν αναγράφεται q.s. ad 100 g ούτε επιτρέπεται σιωπηρή αφαίρεση νερού για αλλαγή βάσης.

Soft, greasy-feeling, translucent gelatinous mass of wheat starch, glycerol and water. Charges total 110 g; the formula is not q.s. ad 100 g and water must not be silently removed to change the batch basis.

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

Δράση και χρήση / Action and use

Προστατευτικό και μαλακτικό δερματικό παρασκεύασμα για έκζεμα και απολέπιση, ιδιαίτερα στα χέρια, σύμφωνα με την πηγή. Εφαρμογή όσο χρειάζεται στο πλαίσιο εξατομικευμένης φροντίδας· δεν περιέχει κορτικοστεροειδές ή αντιμικροβιακό δραστικό.

The source describes a protective/emollient cutaneous preparation for eczema and scaling, particularly of the hands. Apply as needed within individual care; it contains no corticosteroid or antimicrobial active.

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

Προδιαγραφές / Specifications

Άμυλο σίτου RFE 0359 και γλυκερόλη RFE 0496, με τελικό χαρακτηριστικό ομοιογενή ημιδιαφανή γέλη. Δεν δίνεται αριθμητικό ιξώδες, pH ή όριο μικροβιακού ελέγχου ειδικό για τη σύνθεση. Ελέγξτε απουσία σβώλων και καψίματος.

Use wheat starch RFE 0359 and glycerol RFE 0496; finished appearance should be a homogeneous translucent gel. No formula-specific viscosity, pH or microbiological acceptance limit is given. Check for lumps and scorching.

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

Φως / Light

Δεν προβλέπεται ειδική φωτοπροστασία από την πηγή. Φυλάσσεται στο εγκεκριμένο κλειστό δοχείο, μακριά από άμεσο ήλιο που μπορεί να ανεβάσει τη θερμοκρασία πάνω από 25 °C· δεν δηλώνεται τεκμηριωμένη φωτοσταθερότητα.

The source does not specify special light protection. Keep in the approved closed container away from direct sunlight that could raise temperature above 25 °C; photostability is not claimed.

References: [1]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Κλείστε μετά την ψύξη και πλήρωση, και μετά κάθε χρήση. Η επιφάνεια μπορεί να μεταβάλλεται με απώλεια/πρόσληψη νερού και επιμόλυνση· η πηγή δεν ζητεί αδρανή ατμόσφαιρα.

Close after cooling/filling and after every use. Water loss/uptake and contamination can alter the surface; the master does not require an inert atmosphere.

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

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Τα 10 g νερού χρησιμοποιούνται για αρχική διασπορά άμυλου. Το άμυλο είναι πρακτικά αδιάλυτο σε κρύο νερό· η διεργασία θέρμανσης δημιουργεί τη γέλη. Δεν προστίθεται νερό μετά τη θέρμανση για αναπλήρωση χωρίς εγκεκριμένη διαδικασία, επειδή η πηγή δεν προβλέπει τέτοιο q.s.

The 10 g water charge initially disperses the starch. Starch is practically insoluble in cold water; heating develops the gel. Do not add water after heating to compensate losses without an approved process, because the source provides no such q.s. instruction.

References: [1], [2]

Υγρασία / Humidity

Η γλυκερόλη είναι υγροσκοπική. Η πηγή απαιτεί προστασία από υγρασία και περιβάλλον παρασκευής με σχετική υγρασία ≤60%. Αποφύγετε ανοικτή παραμονή πρώτης ύλης και τελικής γέλης.

Glycerol is hygroscopic. The source requires protection from moisture and preparation-room relative humidity ≤60%. Avoid prolonged open exposure of raw glycerol and finished gel.

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

Θερμοκρασία / Temperature

Προθερμάνετε τη γλυκερόλη στους 90 °C όπως ορίζει η πηγή και συνεχίστε την ελεγχόμενη θέρμανση μέχρι ομοιογενή ημιδιαφάνεια. Αποφύγετε τοπική υπερθέρμανση: θερμική αποσύνθεση γλυκερόλης μπορεί να παράγει ερεθιστική ακρολείνη. Φύλαξη του προϊόντος κάτω από 25 °C.

Preheat glycerol to the source-specified 90 °C and continue controlled heating until homogeneous/translucent. Prevent hot spots: thermal decomposition of glycerol can produce irritating acrolein. Store the product below 25 °C.

References: [1], [4]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Δεν ορίζεται τελικό pH ούτε ρυθμιστικό συστατικό. Η γενική διαδικασία πηκτών αναφέρει pH ως πιθανό έλεγχο παρτίδας, αλλά δεν παρέχει αποδεκτό εύρος για αυτή τη γέλη. Απαιτείται τοπική τεκμηριωμένη μέθοδος εάν επιλεγεί ο έλεγχος.

No final pH or buffer is specified. The general gels procedure includes pH as a possible batch check but gives no acceptance range for this gel. Any selected pH test needs a documented local method.

References: [1], [5]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Η γλυκερόλη δεν έρχεται σε επαφή με ισχυρά οξειδωτικά, ιδίως υπερμαγγανικό κάλιο, λόγω κινδύνου πυρκαγιάς/έντονης αντίδρασης. Η προσθήκη αλκοόλης, αιθέριων ελαίων ή φαρμάκων μετατρέπει τη βάση σε άλλη σύνθεση και απαιτεί ξεχωριστή τεκμηρίωση.

Do not contact glycerol with strong oxidisers, particularly potassium permanganate, because of fire/violent-reaction risk. Adding alcohol, essential oils or drugs creates a different formula requiring separate evidence.

References: [3], [4]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Το άμυλο προέρχεται από σίτο *Triticum aestivum* (συν. *T. vulgare*) και δεν αντικαθίσταται αυθαίρετα με άμυλο αραβοσίτου. Η γλυκερόλη είναι φαρμακευτική πρώτη ύλη της συγκεκριμένης μονογραφίας, όχι προαραιωμένο διάλυμα 85%. Οι ποσότητες δίνονται όλες σε g.

The starch is from wheat, *Triticum aestivum* (syn. *T. vulgare*), and must not be arbitrarily replaced with maize starch. Use the pharmaceutical glycerol of the cited monograph, not a prediluted 85% solution. All quantities are in grams.

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

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Γάντια, ποδιά και γυαλιά κατά τη ζύγιση/ανάμιξη· μέτρα συγκράτησης σκόνης αμύλου. Για τα στάδια στους 90 °C απαιτούνται σταθερό σκεύος, θερμοανθεκτικά μέσα χειρισμού και προστασία από πιτσιλίσματα. Χρησιμοποιήστε ελεγχόμενη ηλεκτρική θέρμανση χωρίς ανοικτή φλόγα και επαρκή αερισμό.

Use gloves, coat and eye protection during weighing/mixing and contain starch dust. The 90 °C stages require a stable vessel, heat-resistant handling aids and splash protection. Use controlled electric heating without an open flame and adequate ventilation.

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

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Κύριοι κίνδυνοι παρασκευής: θερμικά εγκαύματα, υπερθέρμανση/καψίματα, ανομοιόμορφη διασπορά και μικροβιακή επιμόλυνση μετά ψύξη. Δηλώστε άμυλο σίτου και ελέγξτε ιστορικό αλλεργίας. Η προειδοποίηση κοιλιοκάκης της πηγής αφορά κατά λάθος κατάποση λόγω πιθανής γλουτένης· δεν αποδεικνύει ότι η δερματική έκθεση προκαλεί την ίδια αντίδραση.

Main process risks are burns, overheating/scorching, nonuniform dispersion and contamination after cooling. Declare wheat starch and check allergy history. The source coeliac warning concerns accidental ingestion of potentially gluten-containing material; it does not establish the same reaction from skin exposure.

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

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Βάση υπολογισμού 110 g: $90/110=81,82\%$ γλυκερόλη και $10/110=9,09\%$ καθένα άμυλο/νερό πριν διεργασία. Οι υπολογισμοί δεν είναι ανάλυση τελικής απόδοσης μετά θέρμανση. Καταγράψτε θερμοκρασία, χρόνο, εμφάνιση και απώλεια μάζας χωρίς ανεξέλεγκτη αναπλήρωση.

On the 110 g input basis, glycerol is $90/110=81.82\%$ and starch/water each $10/110=9.09\%$. These calculations are not an assay of final yield after heating. Record temperature, time, appearance and mass loss without uncontrolled topping up.

References: [1], [5]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Η πηγή ορίζει μία εβδομάδα, κάτω από 25 °C και με προστασία από υγρασία. Υιοθετείται ανώτατο όριο 7 ημερών υπό αυτές τις συνθήκες, ή συντομότερο εάν περιορίζουν οι πρώτες ύλες/η ποιότητα. Δεν εντοπίστηκε μελέτη της ακριβούς σύνθεσης ή μετρημένη aw· η υψηλή αναλογία γλυκερόλης δεν δικαιολογεί παράταση σε 90 ή 180 ημέρες.

The source specifies one week, below 25 °C and protected from moisture. Use a ceiling of 7 days under these conditions, shortened by ingredient or quality limits. No exact-formula study or measured aw was found; the high glycerol proportion does not justify extension to 90 or 180 days.

References: [1], [6]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Απαιτούνται η διαδικασία πηκτών, προσδιορισμένο άμυλο σίτου και τοπικά καταγεγραμμένη θερμική διεργασία. Δεν χρησιμοποιείται ως ισοδύναμη η διαφορετική γαλλική φόρμουλα 86,8/6,6/6,6 g ανά 100 g.

Dependencies are the gels procedure, identified wheat starch and a locally documented heating process. The different French 86.8/6.6/6.6 g per 100 g formula is not interchangeable.

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

Εξοπλισμός / Equipment

Ζυγός, ανθεκτικό στη θέρμανση σκεύος, ηλεκτρική πλάκα με έλεγχο, κατάλληλο θερμόμετρο, ισχυρή σπάτουλα/αναδευτήρας και καθαρός σωλήνας ή βάζο. Εξοπλισμός πρέπει να επιτρέπει συνεχές ξύσιμο τοιχωμάτων για περιορισμό τοπικής υπερθέρμανσης.

Balance, heat-resistant vessel, controlled electric hotplate, suitable thermometer, robust spatula/stirrer and clean tube or jar. Equipment must permit continuous wall scraping to reduce local overheating.

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

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

1. Διασπείρετε 10 g αμύλου στα 10 g νερού χωρίς σβώλους. 2. Προθερμάνετε τα 90 g γλυκερόλης στους 90 °C και προσθέστε τα στη διασπορά. 3. Θερμάνετε με συνεχή ανάδευση μέχρι ομοιογενή ημιδιαφανή μάζα, με ελεγχόμενη ηλεκτρική πηγή και χωρίς καραμελοποίηση/κάψιμο. 4. Συνεχίστε ανάδευση έως θερμοκρασία δωματίου, ελέγξτε και συσκευάστε. Η θερμική καμπύλη καταγράφεται τοπικά.

1. Disperse 10 g starch in the 10 g water without lumps. 2. Preheat the 90 g glycerol to 90 °C and add to the dispersion. 3. Heat with continuous stirring to a homogeneous translucent mass using controlled electric heat, avoiding caramelisation/scorching. 4. Continue stirring to room temperature, check and package. Record the local temperature profile.

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

Παρατηρήσεις / Observations

Το συγκεκριμένο μίγμα έχει 110 g αρχική μάζα. Απώλεια νερού κατά τη θέρμανση μεταβάλλει τη σύσταση· δεν καλύπτεται με τυφλή αναγωγή σε 100 g. Μη μεταφέρετε αυτόματα τη διάρκεια χρήσης σε βάσεις με άλλο άμυλο ή ποσοστό γλυκερόλης.

This mixture has a 110 g input mass. Water loss during heating changes composition and cannot be hidden by simply relabelling as 100 g. Do not transfer its use period to bases with different starch or glycerol proportions.

References: [1], [5]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Σωλήνας ή βάζο κατά την πηγή, καλά κλειστό και με προστασία από υγρασία. Ο σωλήνας μειώνει την επαναλαμβανόμενη επαφή χεριών με τη μάζα αλλά δεν αποτελεί τεκμήριο μικροβιολογικής επικύρωσης.

Use a tube or jar as specified, tightly closed and protected from moisture. A tube reduces repeated hand contact with the bulk but does not constitute microbiological validation.

References: [1], [5]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Ελέγξτε ομοιογένεια, ημιδιαφάνεια, μαλακή ζελατινώδη σύσταση, απουσία σβώλων/μαυρισμένων σημείων και τελική μάζα. Για παραγωγή παρτίδων η γενική διαδικασία προβλέπει κατά περίπτωση εκτασιμότητα, pH και μικροβιακό έλεγχο. Δεν καταχωρίζονται πλασματικά αποτελέσματα ή όρια ιξώδους.

Check uniformity, translucency, soft gelatinous consistency, absence of lumps/scorched spots and final mass. For batches, the general procedure includes applicable spreadability, pH and microbiological tests. Do not enter invented results or viscosity limits.

References: [1], [5]

Φύλαξη / Storage

Καλά κλεισμένο, προστατευμένο από υγρασία και κάτω από 25 °C, για έως 7 ημέρες. Μην επαναχρησιμοποιείτε υπόλειμμα προηγούμενης παρτίδας και μην προσθέτετε νερό αν η γέλη μεταβάλει σύσταση.

Keep tightly closed, protected from moisture and below 25 °C, for no more than 7 days. Do not reuse remnants of a previous batch or add water if consistency changes.

References: [1], [5]

Διάθεση / Dispensing

Δερματική χρήση σε καθαρό δέρμα με καθαρό εφαρμοστή, όσο χρειάζεται σύμφωνα με την οδηγία. Δηλώστε άμυλο σίτου, αποτρέψτε κατάποση και ζητήστε ιατρική οδηγία πριν εφαρμογή στον μαστό κατά τη γαλουχία. Μικρές ποσότητες συμβατές με το όριο των 7 ημερών.

Use on clean skin with a clean applicator as directed. Declare wheat starch, prevent swallowing and obtain clinical advice before breast application during lactation. Dispense quantities compatible with the 7-day limit.

References: [1], [2]

Επισήμανση / Labelling

Γλυκερόλη-άμυλο σίτου, δερματική γέλη. Περιέχει άμυλο ΣΙΤΟΥ. Μόνο για δερματική χρήση - να μην καταπίνεται. Κάτω από 25 °C, καλά κλεισμένο, προστασία από υγρασία. Ανώτατη διάρκεια 7 ημέρες από την παρασκευή. Ποσότητα, παρτίδα και πραγματικές ημερομηνίες: συμπληρώνονται στην εκτέλεση.

Glycerol-wheat starch cutaneous gel. Contains WHEAT starch. Cutaneous use only - do not swallow. Store below 25 °C, tightly closed, protected from moisture. Maximum 7 days from preparation. Complete quantity, batch and actual dates during execution.

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 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 - GLICEROLADO DE ALMIDÓN (FN/2003/PO/016)

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_016.pdf

[2] AEMPS - Almidón de trigo (FN/2003/PA/004)

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_004.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 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>

[5] AEMPS - Elaboración de geles (PN/L/FF/003/00)

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_003_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>