

CGR-ES-096 | 10.0

Καμφορά ρακεμική 10% m/m σε αλοιφή με λευκό κερί 8% m/m

Racemic camphor 10% w/w ointment with white beeswax 8% w/w

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 / 100 g

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Ρακεμική καμφορά Racemic camphor	10 g
Λευκό κερί μέλισσας White beeswax	8 g
Λευκή μαλακή παραφίνη White soft paraffin	q.s. ad 100 g

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Λευκή αλοιφή μεγάλης συνεκτικότητας με χαρακτηριστική οσμή καμφοράς. Για 100 g περιέχει 10 g ρακεμικής καμφοράς, 8 g λευκού κεριού και θεωρητικά 82 g λευκής μαλακής παραφίνης. Δεν περιέχει προστιθέμενο νερό.

White firm ointment with characteristic camphor odour. Per 100 g it contains 10 g racemic camphor, 8 g white beeswax and theoretically 82 g white soft paraffin. No water is added.

References: [1], [2]

Δράση και χρήση / Action and use

Συμπτωματική ανακούφιση μυαλγιών/αρθραλγιών από θλάσεις, διαστρέμματα ή συσπάσεις σύμφωνα με την πηγή. Λεπτό στρώμα 2-3 φορές ημερησίως στο άθικτο δέρμα της προβλεπόμενης περιοχής· όχι ρινική αποσυμφορητική ή από του στόματος χρήση.

The source describes symptomatic relief of myalgia/arthritis associated with bruises, sprains or contractures. Apply a thin layer 2-3 times daily to intact skin of the intended area; not for nasal decongestion or oral use.

References: [1], [2]

Προδιαγραφές / Specifications

Ρακεμική καμφορά RFE 0655, λευκό κερί RFE 0069 και BP White Soft Paraffin όπως ορίζει η πηγή. Τελική αλοιφή λευκή, συνεκτική και ομοιογενής, χωρίς αδιάλυτους κρυστάλλους. Δεν παρέχεται αριθμητικό όριο ιξώδους, περιεκτικότητας ή μεγέθους κρυστάλλων.

Use racemic camphor RFE 0655, white beeswax RFE 0069 and BP White Soft Paraffin as specified. Finished ointment should be white, firm and homogeneous, without undissolved crystals. No numerical viscosity, assay or crystal-size acceptance limits are supplied.

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

Φως / Light

Προστασία από το φως κατά την πηγή. Η συσκευασία πρέπει να εξασφαλίζει αυτή τη συνθήκη, παρότι δεν απαιτείται συγκεκριμένο χρώμα δοχείου. Δεν υπάρχουν ποσοτικά δεδομένα φωτοσταθερότητας.

Protect from light as specified. Packaging must provide this protection, although no particular container colour is required. Quantitative photostability data are not supplied.

References: [1]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Η καμφορά είναι πτητική και εξαχνώνεται ακόμη σε θερμοκρασία δωματίου. Περιορίστε ανοικτή θέρμανση/ανάδευση μετά προσθήκη, ψύξτε με έλεγχο και κλείστε αμέσως το τελικό δοχείο ώστε να περιορίζονται απώλειες δραστικού.

Camphor is volatile and sublimates even at room temperature. Limit open heating/mixing after addition, cool under control and promptly close the finished container to reduce active loss.

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

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Δεν προστίθεται νερό και χρησιμοποιούνται στεγνά σκεύη. Το υδρόλουτρο προορίζεται μόνο για έμμεση θέρμανση· αποτρέψτε σταγονίδια/συμπύκνωμα μέσα στην αλοιφή. Η απουσία προσθήκης νερού δεν συνιστά μέτρηση aw.

No water is added and equipment must be dry. The water bath is for indirect heating only; prevent droplets/condensate entering the ointment. No added water is not a measured aw result.

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

Υγρασία / Humidity

Η γενική διαδικασία αλοιφών ορίζει σχετική υγρασία $\leq 60\%$ και χώρο 25 ± 5 °C. Δεν δίνεται ειδική ευαισθησία τελικής αλοιφής στην υγρασία· προτεραιότητα έχει η πρόληψη νερού από το λουτρό και η διατήρηση κλειστών πρώτων υλών.

The general ointments procedure specifies relative humidity $\leq 60\%$ and room temperature 25 ± 5 °C. No specific humidity sensitivity of the ointment is provided; prioritise exclusion of bath water and closed raw-material containers.

References: [1], [4]

Θερμοκρασία / Temperature

Η βάση παραφίνης/κηρού τήκεται σε υδρόλουτρο 50-70 °C. Η καμφορά προστίθεται μόλις η βάση επιτρέπει πλήρη διάλυση με όσο γίνεται μικρότερη θερμική έκθεση. Η ICSC δίνει σημείο ανάφλεξης περίπου 66 °C για την καθαρή καμφορά· δεν είναι μετρημένη ιδιότητα της αλοιφής, αλλά απαιτεί έλεγχο πηγών ανάφλεξης. Φύλαξη κάτω από 30 °C.

Melt the paraffin/wax base in a 50-70 °C water bath. Add camphor when the base permits complete dissolution with the least practical heat exposure. ICSC gives a flash point around 66 °C for neat camphor; this is not a measured ointment property but requires ignition control. Store below 30 °C.

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

ρΗ και συμβατότητα / pH and compatibility

Δεν προσδιορίζεται ρΗ της άνυδρης λιπαρής αλοιφής. Υδατική εκχύλιση ή προσθήκη ρυθμιστικού θα ήταν άλλη μέθοδος/σύνθεση και δεν εισάγεται χωρίς τεκμηρίωση.

No pH is specified for this anhydrous fatty ointment. Aqueous extraction or buffer addition would introduce a different method/formula and is not added without evidence.

References: [1], [4]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Καμφορά: κρατήστε μακριά από ισχυρά οξειδωτικά, αναγωγικά και ασύμβατους χλωριωμένους διαλύτες. Μην χρησιμοποιείτε αιθέρα ή άλλον οργανικό διαλύτη για λειοτρίβηση: η συγκεκριμένη μέθοδος προβλέπει διάλυση στην τηγμένη λιπαρή βάση.

Keep camphor away from strong oxidisers, reducing agents and incompatible chlorinated solvents. Do not introduce ether or another organic solvent for trituration: this specific method dissolves camphor in the melted fatty base.

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

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Επιλέγεται ρακεμική καμφορά της RFE 0655. Η ICSC αναφέρει για τη ρακεμική μορφή CAS 21368-68-3· επαληθεύστε τη χημική ταυτότητα του πραγματικού προμηθευτή. Το λευκό κερί δίνει συνεκτικότητα και η λευκή μαλακή παραφίνη είναι ο φορέας· δεν είναι υγρή παραφίνη.

Select racemic camphor meeting RFE 0655. ICSC notes CAS 21368-68-3 for the racemate; verify the actual supplier identity. White beeswax provides consistency and white soft paraffin is the vehicle; it is not liquid paraffin.

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

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Γάντια, ποδιά, γυαλιά και αερισμός/απαγωγή κατά τη ζύγιση και προσθήκη καμφοράς. Μην εισπνέετε σκόνη ή ατμούς. Χρησιμοποιήστε ηλεκτρικό υδρόλουτρο χωρίς φλόγες, θερμοανθεκτικό χειρισμό και σταθερό σκεύος· ελέγξτε την καταλληλότητα εξοπλισμού για πτητική εύφλεκτη ύλη.

Use gloves, coat, goggles and ventilation/extraction while weighing/adding camphor. Avoid dust/vapour inhalation. Use an electric water bath without flames, heat-resistant handling aids and a stable vessel; assess equipment suitability for a volatile combustible material.

References: [3], [4]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Όχι σε παιδιά κάτω των 2 ετών· σε μεγαλύτερα παιδιά μόνο με ιατρική οδηγία και προσοχή. Όχι σε τραύματα, βλεννογόνους, δέρμα με βλάβες ή κοντά στα ρουθούνια. Κατάποση καμφοράς μπορεί να προκαλέσει σπασμούς και αναπνευστική καταστολή. Στη γαλουχία μη χρήση σε σημεία όπου το βρέφος εισπνέει ατμούς ή αγγίζει/καταπίνει το προϊόν.

Not for children under 2; older children require medical direction and caution. Do not apply to wounds, mucosa, damaged skin or near nostrils. Camphor ingestion can cause seizures and respiratory depression. During lactation avoid sites where the infant could inhale vapour or contact/ingest the product.

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

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Για 100 g, θεωρητική παραφίνη = $100 - 10 - 8 = 82$ g. Μη διορθώνετε απώλεια καμφοράς με τυφλή προσθήκη παραφίνης έως 100 g: αυτό μπορεί να καλύψει χαμηλή ισχύ. Καταγράψτε πραγματικές μάζες, θερμοκρασία τήξης/προσθήκης και απόδοση.

For 100 g, theoretical paraffin = $100 - 10 - 8 = 82$ g. Do not conceal camphor loss by blindly adding paraffin to 100 g, as this can mask low strength. Record actual masses, melting/addition temperatures and yield.

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

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Η πηγή ορίζει 3 μήνες, σε πλαστικό βάζο ή σωλήνα, προστασία από φως και κάτω από 30 °C. Με τεκμηριωμένη τοπική υιοθέτηση ακριβούς σύνθεσης/συσκευασίας, οροφή είναι το μικρότερο των 89 ημερών, τριών ημερολογιακών μηνών και ορίων υλών. Δεν εντοπίστηκε μελέτη της συγκεκριμένης φόρμουλας ή μετρημένη aw· δεν αποδίδεται αυτόματα γενικό όριο 180 ημερών. Απώλεια καμφοράς και ανακρυστάλλωση αποτελούν ιδιαίτερα σημεία παρακολούθησης. 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 in a plastic jar or tube, protected from light below 30 °C. Under documented local adoption of the exact formula/package, the ceiling is the earliest of 89 days, three calendar months and ingredient limits. No exact-formula study or measured aw was identified; a general 180-day limit is not assigned automatically. Camphor loss and recrystallisation are specific monitoring concerns. 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], [5]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Διαδικασία αλοιφών και προδιαγραφές των τριών πρώτων υλών. Η παρούσα αναλογία 10/8/82 δεν αντικαθίσταται με τη γαλλική καμφορούχο αλοιφή 10/10/80 ούτε χρησιμοποιεί εκείνη ως έτοιμη βάση.

Dependencies are the ointments procedure and specifications for the three raw materials. This 10/8/82 ratio is not interchangeable with the French 10/10/80 camphor ointment and does not use it as a ready base.

References: [1], [4]

Εξοπλισμός / Equipment

Ζυγός, ξηρό θερμοανθεκτικό δοχείο, ηλεκτρικό υδρόλουτρο 50-70 °C, θερμόμετρο, σπάτουλα/αναδευτήρας κατάλληλος για ημιστερεά και καλά κλεινόμενο βάζο ή σωλήνας. Απαγωγή ατμών χωρίς αδικαιολόγητη απώλεια καμφοράς από έντονη ανοικτή ανάδευση.

Balance, dry heat-resistant vessel, electric 50-70 °C water bath, thermometer, semisolid-compatible spatula/stirrer and tightly closable jar or tube. Provide vapour control without unnecessary camphor loss from vigorous open mixing.

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

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

1. Ζυγίστε καμφορά, λευκό κερί και την υπολογισμένη παραφίνη. 2. Τήξτε παραφίνη και κερί σε υδρόλουτρο 50-70 °C. 3. Προσθέστε καμφορά και αναδεύστε μέχρι πλήρη διάλυση, περιορίζοντας τον χρόνο θέρμανσης. 4. Συνεχίστε ανάδευση κατά την ψύξη για ομοιογενή αλοιφή. 5. Ελέγξτε μάζα/εμφάνιση και συσκευάστε με στεγανό κλείσιμο.

1. Weigh camphor, white beeswax and calculated paraffin. 2. Melt paraffin and wax in a 50-70 °C water bath. 3. Add camphor and stir until dissolved, limiting heating time. 4. Continue stirring during cooling to obtain a homogeneous ointment. 5. Check mass/appearance and package with a tight closure.

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

Παρατηρήσεις / Observations

Αυτή είναι ουσιαστικά νέα παραλλαγή βάσης έναντι CGR-FR-023: 8% και όχι 10% κερί. Διαφορά στη συνεκτικότητα δεν αποδεικνύει ισοδύναμη αποδέσμευση ή κλινική απόδοση. Η μυρωδιά καμφοράς δεν χρησιμεύει ως ποσοτικός προσδιορισμός.

This is a genuine base variant relative to CGR-FR-023: 8% rather than 10% wax. A consistency difference does not establish equivalent drug release or clinical performance. Camphor odour is not a quantitative assay.

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

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Πλαστικό βάζο ή σωλήνας σύμφωνα με την πηγή, με τεκμηριωμένη συμβατότητα για καμφορά και λιπαρή βάση και προστασία από φως. Η πηγή δεν ορίζει τύπο πολυμερούς· ελέγξτε στεγανότητα, διαπερατότητα και λειτουργία πώματος πριν υιοθέτηση.

Use a plastic jar or tube as specified, with documented compatibility for camphor/fatty base and light protection. The source does not name a polymer; assess closure integrity, permeability and function before adoption.

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

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Ελέγξτε ισοζύγιο μάζας, λευκή ομοιογενή συνεκτική αλοιφή και απουσία εμφανών κρυστάλλων/κόκκων μετά ψύξη. Η γενική διαδικασία προσθέτει για παρτίδες εκτασιμότητα και μικροβιακή ποιότητα όπου εφαρμόζουν. Δεν έχει εκτελεστεί εδώ προσδιορισμός καμφοράς ή δοκιμή μακροχρόνιας ανακρυστάλλωσης.

Check mass balance, a white homogeneous firm ointment and absence of visible crystals/grit after cooling. For batches, the general procedure adds applicable spreadability and microbiological checks. No camphor assay or long-term recrystallisation test was performed here.

References: [1], [4]

Φύλαξη / Storage

Κάτω από 30 °C, προστασία από φως, καλά κλεισμένο. Αποφύγετε θέρμανση και επανειλημμένο λιώσιμο/στερεοποίηση. Διαχωρισμός ή εμφανείς κρύσταλλοι αξιολογούνται πριν διάθεση, χωρίς αυτοσχέδια επαναθέρμανση.

Store below 30 °C, protected from light and tightly closed. Avoid heating and repeated melting/solidification. Investigate separation or visible crystals before dispensing, without improvised reheating.

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

Διάθεση / Dispensing

Λεπτό στρώμα σε άθικτο δέρμα σύμφωνα με την οδηγία. Επιβεβαιώστε ηλικία, περιοχή εφαρμογής και κύηση/γαλουχία· όχι κοντά στη μύτη ή σε περιοχή προσβάσιμη σε βρέφος. Εξηγήστε κίνδυνο κατάποσης και άμεση ιατρική επικοινωνία σε έκθεση παιδιού.

Apply a thin layer to intact skin as directed. Confirm age, site and pregnancy/lactation status; avoid the nose and areas accessible to an infant. Explain ingestion risk and the need for immediate medical advice after child exposure.

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

Επισήμανση / Labelling

Καμπορά ρακεμική 10% m/m, αλοιφή με λευκό κερί 8% m/m. Μόνο για δερματική χρήση - να μην καταπίνεται. Όχι σε παιδιά κάτω των 2 ετών, τραύματα, βλεννογόνους ή κοντά στη μύτη. Χρήση σύμφωνα με τη συνταγή. Κάτω από 30 °C, προστασία από φως, καλά κλεισμένο. Πραγματικές ημερομηνίες, παρτίδα και ποσότητα: κατά την εκτέλεση.

Racemic camphor 10% w/w ointment with white beeswax 8% w/w. Cutaneous use only - do not swallow. Not for children under 2, wounds, mucosa or near the nose. Use as prescribed. Store below 30 °C, protected from light, tightly closed. Enter actual dates, batch and quantity during execution.

References: [1], [3]

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 - POMADA ALCANFORADA (FN/2003/PO/021)

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_021.pdf

[2] AEMPS - Alcanfor racémico (FN/2003/PA/002)

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_002.pdf

[3] ILO/WHO International Chemical Safety Card 1021 - Camphor

July 2003 | 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/eics1021.htm>

[4] AEMPS - Elaboración de pomadas (PN/L/FF/006/00)

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_006_00.pdf

[5] 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

[6] 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>