

CGR-ES-098 | 10.0

Διάλυμα στοματικών πλύσεων με βόρακα 1% m/V

Borax 1% w/v mouth-rinse 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 τελικού προϊόντος /100 mL final product

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Γλυκερόλη Glycerol	10 g
Όξινο ανθρακικό νάτριο Sodium hydrogen carbonate	1 g
Βόρακας (δεκαϋδρικό τετραβορικό δινάτριο) Borax (disodium tetraborate decahydrate)	1 g
Αιθέριο έλαιο μέντας πιπερώδους Peppermint essential oil	0.05 mL
Κεκαθαρμένο ύδωρ Purified water	q.s. ad 100 mL

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Άχρωμο διαυγές διάλυμα τοπικής στοματοφαρυγγικής χρήσης με 10 mg/mL δεκαϋδρικού βόρακα. Περιέχει γλυκερόλη 10 g/100 mL, διττανθρακικό 1 g/100 mL και έλαιο μέντας 0,05 mL/100 mL. Δεν είναι πόσιμο διάλυμα.

Colourless clear local oromucosal solution containing 10 mg/mL borax decahydrate, glycerol 10 g/100 mL, bicarbonate 1 g/100 mL and peppermint oil 0.05 mL/100 mL. It is not an oral-ingestion preparation.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Η ιστορική πηγή το προτείνει ως στοματικό αντισηπτικό για άφθες/στοματίτιδα. Η χρήση σε πάσχοντα βλεννογόνο και η πιθανότητα κατάποσης απαιτούν σημερινή κλινική αξιολόγηση βορίου και εναλλακτικών. Δεν προτείνεται ως αυτόματη επιλογή καθημερινής στοματικής υγιεινής [2,5].

The historical source proposes an oral antiseptic for aphthae/stomatitis. Diseased-mucosa exposure and possible swallowing require current boron risk and alternative-treatment assessment. It is not proposed as an automatic

choice for daily oral hygiene [2,5].

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

Προδιαγραφές / Specifications

Τελικός όγκος 100 mL· περιεκτικότητα βόρακα 1% m/V, όχι 1% στοιχειακό βόριο. Η πηγή απαιτεί άχρωμο διαυγές διάλυμα. Δεν ορίζει pH, assay, μέγεθος δοσομετρικού όγκου ή μικροβιολογική προδιαγραφή. Φάση ελαίου/θολερότητα απαιτεί διερεύνηση, όχι αυθαίρετο γαλακτωματοποιητή.

Final volume 100 mL; borax 1% w/v, not 1% elemental boron. The source requires a colourless clear solution. No pH, assay, rinse-volume or microbial limits are given. Oil separation/haze requires investigation, not an improvised emulsifier.

References: [1]

Φως / Light

Συσκευασία σε κεχριμπαρένιο περιέκτη. Κρατήστε προστατευμένο από έντονο φως και κλειστό ώστε να διατηρείται η προβλεπόμενη παρουσία του πτητικού ελαίου.

Use an amber container. Protect from strong light and keep closed to maintain the intended volatile-oil component.

References: [1]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Περιορίστε τον χρόνο ανοικτού φιαλιδίου και την έντονη αεροποίηση κατά ανάδευση. Το σφιχτό κλείσιμο περιορίζει απώλεια ελαίου/νερού και επιμόλυνση· δεν τεκμηριώνεται ανάγκη αδρανούς αερίου.

Limit open-bottle time and excessive aeration during mixing. Tight closure limits oil/water loss and contamination; no inert gas is specified.

References: [1]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Το νερό είναι το κύριο όχημα και πρέπει να είναι κεκαθαρμένο. Μην χρησιμοποιείτε νερό βρύσης ή προσθέτετε νερό στο δοχείο χρήσης. Το διάλυμα δεν έχει τεκμηριωμένο aw ή αποτέλεσμα δοκιμασίας αποτελεσματικότητας συντήρησης.

Purified water is the principal vehicle. Do not use tap water or top up the in-use bottle with water. No measured aw or antimicrobial effectiveness result is established.

References: [1]

Υγρασία / Humidity

Διατηρείτε τον βόρακα στο αρχικό καλά κλειστό δοχείο: είναι ένυδρο, εξανθούμενο άλας. Μην υποκαθιστάτε άνυδρο τετραβορικό νάτριο με την ίδια μάζα. Δεν δίνεται ειδικό όριο σχετικής υγρασίας εργαστηρίου.

Keep borax in its tightly closed original container: it is an efflorescent hydrated salt. Do not substitute anhydrous sodium tetraborate mass-for-mass. No special room-humidity limit is given.

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

Θερμοκρασία / Temperature

Φύλαξη κάτω από 30 °C. Η μέθοδος προβλέπει μέτρια ανάδευση, χωρίς βρασμό. Μην θερμαίνετε για εξαναγκασμένη διαύγηση του ελαίου ή για ταχύτερη διάλυση χωρίς τεκμηριωμένη διαδικασία.

Store below 30 °C. The method uses moderate stirring without boiling. Do not heat to force oil clarity or accelerate dissolution without a documented process.

References: [1]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Δεν καθορίζεται τελικό pH. Βόρακας και διττανθρακικό επηρεάζουν την αλκαλικότητα, αλλά δεν επιτρέπουν αριθμητική πρόβλεψη ως προδιαγραφή. Καταγράψτε pH εφόσον εφαρμόζεται τοπική μέθοδος· μην προσθέτετε οξύ/βάση για μη τεκμηριωμένο στόχο.

No final pH is specified. Borax and bicarbonate affect alkalinity but do not justify a predicted numerical release limit. Record pH under a local method if used; do not add acid/base to meet an unsupported target.

References: [1], [3]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Μην αναμιγνύετε με άλλα στοματικά διαλύματα, οξέα ή άλατα μετάλλων. Η σύνθεση είναι συγκεκριμένη· γενικές ασυμβατότητες πρώτης ύλης δεν δικαιολογούν αφαίρεση του προβλεπόμενου διττανθρακικού ή αλλαγή συνταγής χωρίς μελέτη.

Do not mix with other mouthwashes, acids or metal salts. This is a defined composition; general raw-material incompatibility lists do not justify removing its prescribed bicarbonate or changing the formula without assessment.

References: [1], [4]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Ο βόρακας είναι $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10 \text{ H}_2\text{O}$, CAS 1303-96-4 [3,4]. Με συντελεστή 0,113 περιέχονται περίπου 1,13 mg βορίου/mL [2]. Το έλαιο μέντας μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία. Ελέγξτε ταυτότητα/ποιότητα κάθε υλικού και ακριβή ογκομέτρηση των 0,05 mL ελαίου.

Borax is $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10 \text{ H}_2\text{O}$, CAS 1303-96-4 [3,4]. Using factor 0.113, nominal boron content is approximately 1.13 mg/mL [2]. Peppermint oil may cause hypersensitivity. Verify ingredient identity/quality and accurate measurement of 0.05 mL oil.

References: [1], [2], [3], [4]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Γάντια, προστασία οφθαλμών και τοπική απαγωγή κατά τη ζύγιση βόρακα. Αποφυγή σκόνης, κατάποσης και επαφής με μάτια. Η αναπαραγωγική τοξικότητα της πρώτης ύλης απαιτεί έλεγχο έκθεσης κατά το SDS.

Use gloves, eye protection and local extraction when weighing borax. Avoid dust, ingestion and eye contact. Raw-material reproductive toxicity requires SDS-based exposure control.

References: [3]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Η πηγή δεν ορίζει mL ανά πλύση ή διάρκεια αγωγής· επομένως δεν μπορεί να υπολογιστεί ημερήσιο φορτίο βορίου από το «2-3 φορές/ημέρα». Το 1,13 mg/mL είναι περιεχόμενο, όχι απορροφημένη δόση. Ελέγξτε όγκο, αποβολή, πιθανή κατάποση, βλάβη βλεννογόνου, ηλικία και νεφρική λειτουργία. Τα όρια EMA 1/3/7 mg B/ημέρα ενεργοποιούν ηλικιακή ιατρική αξιολόγηση, όχι αυτόματη άδεια χρήσης [2].

The source gives no rinse volume or treatment duration, so “2-3 times daily” cannot establish daily boron exposure. The 1.13 mg/mL value is content, not absorbed dose. Assess volume, expectoration, swallowing, mucosal damage, age and renal function. EMA 1/3/7 mg B/day thresholds trigger age-related medical advice, not automatic authorisation [2].

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

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Πριν από παραγωγή για ασθενή απαιτείται τεκμηριωμένη κλινική απόφαση και σαφής οδηγία όγκου/διάρκειας. Για τελικόV mL: γλυκερόλη 0,10 V g, κάθε άλας 0,01 V g, έλαιο 0,0005 V mL και νερό έωςV. Μικρές κλίμακες απαιτούν τεκμηριωμένη ακρίβεια μέτρησης του ελαίου.

Patient-specific preparation requires documented clinical selection and explicit rinse-volume/duration instructions. For finalV mL: glycerol 0.10 V g, each salt 0.01 V g, oil 0.0005 V mL, water toV. Small batches require demonstrated oil-measurement accuracy.

References: [1]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Η πηγή αναφέρει 3 μήνες κάτω από 30 °C σε ερμητικά κλειστό κεχριμπαρένιο φιαλίδιο. Ως βιβλιογραφικό ανώτατο όριο εφαρμόζεται το νωρίτερο 89 ημερών/3 μηνών, με ακριβή σύνθεση και τοπική έγκριση ελέγχων. Δεν έχει εντοπιστεί ταυτισμένη μελέτη ή AET· η γλυκερόλη 10% και ο βόρακας δεν αποδεικνύουν επαρκή συντήρηση. Αν δεν υιοθετηθεί τεκμηριωμένα η ειδική περίοδος πηγής, απαιτείται χωριστή απόφαση BUD· δεν επινοείται ψυχόμενη διάρκεια. Υπερισχύει τυχόν συντομότερη λήξη πρώτης ύλης ή τεκμηριωμένο όριο 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.

The source states 3 months below 30 °C in tightly closed amber packaging. The earlier of 89 days/3 months is a bibliographic ceiling conditional on exact composition and local approval of controls. No matched study or AET was identified; glycerol 10% and borax do not establish adequate preservation. If the source-specific period is not formally adopted, a separate BUD decision is needed; a refrigerated period is not invented. Any earlier raw-material expiry or documented in-use limit prevails. 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]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Δεν υπάρχει σύνθετη βάση. Απαιτούνται φαρμακοποιακός δεκαϋδρικός βόρακας, διττανθρακικό, γλυκερόλη, έλαιο μέντας και κεκαθαρμένο νερό. Η αλλαγή μορφής ενυδάτωσης του βόρακα μεταβάλλει το φορτίο βορίου.

No compounded-base dependency. Use pharmacopoeial borax decahydrate, bicarbonate, glycerol, peppermint oil and purified water. Changing borax hydration state changes boron loading.

References: [1], [4]

Εξοπλισμός / Equipment

Ζυγός, ποτήρι/αναδευτήρας, ογκομετρική φιάλη 100 mL, κατάλληλο βαθμονομημένο μέσο για 50 mL ελαίου και κεχριμπαρένιο φιαλίδιο. Το μικρό υγρό συστατικό δεν μετράται ως αυθαίρετος αριθμός σταγόνων.

Balance, beaker/stirrer, 100 mL volumetric flask, suitable calibrated device for 50μL oil and amber bottle. Do not replace the small liquid measure with an arbitrary drop count.

References: [1]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

Διαλύστε γλυκερόλη, διττανθρακικό και βόρακα περίπου στο 1/4 του προβλεπόμενου κεκαθαρμένου νερού, με μέτρια ανάδευση. Προσθέστε το έλαιο μέντας και αναδεύστε. Μεταφέρετε σε ογκομετρική φιάλη και συμπληρώστε με νερό έως 100 mL. Ομογενοποιήστε και ελέγξτε διαύγεια πριν συσκευάσετε.

Dissolve glycerol, bicarbonate and borax in approximately one quarter of the planned purified water with moderate stirring. Add peppermint oil and stir. Transfer into a volumetric flask, make up to 100 mL with water, homogenise and verify clarity before packing.

References: [1]

Παρατηρήσεις / Observations

Η ποσότητα αναφοράς είναι 100 mL τελικού διαλύματος, όπως δείχνουν η σύνθεση και η ογκομετρική μέθοδος. Δεν προστίθεται χρωστική ή επιφανειοδραστικό. Δεν μεταφέρονται στη συνταγή γενικές παλαιές συστάσεις πρώτων υλών που θα άλλαζαν την άχρωμη σύνθεση.

The reference batch is 100 mL final solution as established by composition and volumetric method. No dye or surfactant is added. Historical general raw-material suggestions that would alter this colourless formula are not transferred.

References: [1]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Κεχριμπαρένιο φιαλίδιο με ερμητικό κλείσιμο. Διακριτή επισήμανση μη κατάποσης, μακριά από δοχεία πόσιμων υγρών. Καθαρό χωριστό κύπελλο μέτρησης· όχι επαφή στόματος με το φιαλίδιο.

Amber bottle with tight closure. Prominent no-swallow label and segregation from oral liquids. Use a separate clean measuring cup; no mouth contact with the bottle.

References: [1]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Ελέγξτε άλατα/μορφή ενυδάτωσης, υπολογισμούς, τελικό όγκο, πλήρη διάλυση και απουσία φάσης ελαίου. Έλεγχος συσκευασίας/ετικέτας. Απουσία δημοσιευμένου AET δεν καλύπτεται με απλό οπτικό έλεγχο· μικροβιολογική στρατηγική ορίζεται τοπικά.

Verify salts/hydration state, calculations, final volume, complete dissolution and absence of an oil phase. Check packaging/label. Visual inspection cannot replace missing AET evidence; define the microbial-control strategy locally.

References: [1]

Φύλαξη / Storage

Κάτω από 30 °C, κλειστό σε κεχριμπαρένιο φιαλίδιο. Αποφυγή θερμότητας και προσθήκης νερού. Απόρριψη σε μεταβολή εμφάνισης ή διαχωρισμό, χωρίς αυτό να αποκλείει μη ορατή επιμόλυνση.

Below 30 °C, closed in amber glass. Avoid heat and dilution with water. Discard if appearance changes or separation occurs; absence of visible change does not exclude contamination.

References: [1]

Διάθεση / Dispensing

Δεν διατίθεται για ανεπίβλεπτη χρήση σε παιδιά ή σε άτομο που δεν μπορεί να αποπτύσει αξιόπιστα. Κύσηση/γαλουχία και νεφρική νόσος απαιτούν ειδική ιατρική αξιολόγηση. Η πλύση αποβάλλεται πλήρως· δεν καταπίνεται. Η τυπική συχνότητα της ιστορικής πηγής δεν υποκαθιστά καθορισμό ασφαλούς όγκου και διάρκειας. Αντενδείκνυται σε υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε συστατικό.

Do not supply for unsupervised paediatric use or to a person unable to spit reliably. Pregnancy/breastfeeding and renal disease require specific medical assessment. Expectorate completely; do not swallow. Historical source frequency does not replace a defined safe volume and duration. Contraindicated in hypersensitivity to any ingredient.

References: [1], [2], [4], [5]

Επισήμανση / Labelling

ΣΤΟΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΥΣΕΙΣ - ΒΟΡΑΚΑΣ 1% m/V. ΜΗΝ ΚΑΤΑΠΙΝΕΤΕ. Όγκος πλύσης/διάρκεια μόνο όπως ορίστηκαν: _____. Περιέχει έλαιο μέντας. Παρτίδα: _____. Παρασκευή/χρήση έως: _____. Κάτω από 30 °C, καλά κλειστό. Μακριά από παιδιά.

MOUTH RINSE - BORAX 1% w/v. DO NOT SWALLOW. Rinse volume/duration only as prescribed: _____. Contains peppermint oil. Batch: _____. Prepared/use by: _____. Below 30 °C, tightly closed. Keep out of reach of children.

References: [1]

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: SOLUCIÓN PARA GARGARISMOS (FN/2003/PO/025)

2003 source code; current standalone PDF accessed 2026 | PDF pp.2-3, §§3-12 and patient leaflet | Exact formula, process, finished appearance, source dating and route-specific precautions. | 2026-10-14

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/preparados-oficinales/fn_2003_po_025.pdf

[2] EMA - Questions and answers on boric acid and borates used as excipients, Rev.1

Adopted 11 November 2021; published 26 July 2022 | pp.3-6; §3, §5 and conversion annex | Boron toxicity, age-related exposure warnings and conversion factors. Excipient guidance informs safety appraisal; not authorisation of these boron-active preparations. | 2026-10-13

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-and-answers-boric-acid-and-borates-used-excipients-medicinal-products-human-use-rev1_en.pdf

[3] ILO/WHO - ICSC 0567: Sodium borate, decahydrate

April 2014 | Chemical identity; prevention; exposure effects | CAS 1303-96-4; borax hydrate identity and occupational handling. | 2026-10-13

<https://inchem.org/documents/icsc/icsc/eics0567.htm>

[4] AEMPS - FN/2003/PA/006: Bórax

2003 source code; current standalone PDF | PDF p.2, §§3-10 | Decahydrate identity; pharmacotechnical and safety information. Historical use descriptions do not override current boron safety appraisal. | 2026-10-13

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn_2003_pa_006.pdf

[5] ABDA/AMK - Bedenkliche Rezepturazneimittel, Stand Juni 2025

1 July 2025 | Recommendations; table entry Borsäure sowie deren Ester und Salze | Primary professional safety position: benefit-risk concerns and boron thresholds. German context, not Greek law and not a globally binding ban. | 2026-10-13

<https://www.abda.de/aktuelles-und-presse/pressemitteilungen/detail/27-25-information-der-institutionen-und-behoerden-amk-bedenkliche-rezepturazneimittel-stand-juni-2025/>

[6] Medsafe - Boron-containing excipients and fertility concerns, MARC 186

10 June 2021 | pp.4-6, 14-18 | Regulatory evidence review and absorption uncertainty; its quoted 2017 warning wording is superseded by EMA Rev.1. | 2026-10-13

<https://www.medsafe.govt.nz/committees/marc/reports/186-3.2.1-Boron.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>