

CGR-ES-099 | 10.0

Ρακεμική μενθόλη 1% m/m σε τάλκη

Racemic menthol 1% w/w in talc

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 τελικού προϊόντος /100 g final product

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Ρακεμική μενθόλη Racemic menthol	1 g
Τάλκης Talc	q.s. ad 100 g

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Λευκή λιπαρή στην αφή κόνις, με οσμή μενθόλης. Περιέχει 1 g ρακεμικής μενθόλης ανά 100 g τελικού προϊόντος:1% m/m ή 10 mg/g. Ο τάλκης είναι ο φορέας.

White powder with a greasy feel and menthol odour. Contains 1 g racemic menthol per 100 g final product:1% w/w or 10 mg/g. Talc is the carrier.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Συμπτωματική ανακούφιση κνησμού, άλγους ή καύσου από ήπιο δερματικό ερεθισμό/τσιμπήματα, όπως περιγράφει η πηγή. Μόνο σε άθικτο δέρμα, όχι για θεραπεία λοίμωξης ή εφαρμογή σε βλεννογόνους. Η ανάγκη κόνεως αξιολογείται έναντι εναλλακτικής χωρίς εισπνεόμενη σκόνη.

Symptomatic relief of itching, pain or burning from mild skin irritation/insect bites as described by the source. For intact skin only, not infection treatment or mucosal application. Assess the need for a powder against a non-dusting alternative.

References: [1]

Προδιαγραφές / Specifications

Τελική μάζα 100 g και περιεκτικότητα 1% m/m, τεκμηριωμένη από τους ποσοτικούς πίνακες της τρέχουσας πηγής και την επίσημη έκδοση 2019 [1,3]. Ομοίомορφη λευκή κόνις χωρίς ορατά κρυσταλλικά συσσωματώματα. Δεν δίνονται αριθμητικά όρια assay ή σωματιδίων.

Final mass 100 g and strength 1% w/w, supported by current quantitative tables and the official 2019 edition [1,3]. Require uniform white powder without visible crystalline aggregates. No numerical assay or particle-size limits are given.

References: [1], [3]

Φως / Light

Προστασία από φως στο κλειστό δοχείο επίπασης. Δεν υπάρχει καθορισμένος χρόνος αντοχής σε άμεση φωτοέκθεση ή ανάγκη φωτοχημικού τεστ στη μονογραφία.

Protect from light in the closed powder dispenser. The monograph defines no allowable direct-light exposure or photochemical test.

References: [1]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Η μενθόλη είναι πτητικό συστατικό· διατηρήστε τον περιέκτη κλειστό, ελαχιστοποιήστε την ανοικτή ανάμιξη και αποφύγετε σκόσιμο αερισμό. Δεν χρησιμοποιείται αδρανές αέριο.

Menthol is a volatile component; keep the container closed, minimise open mixing and avoid intentional airing. No inert gas is used.

References: [1], [2]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Δεν προστίθεται νερό ή υδατικός διαλύτης. Η ρακεμική μενθόλη είναι πρακτικά αδιάλυτη στο νερό [2]· η προσθήκη του δεν είναι τρόπος ομογενοποίησης. Δεν υπάρχει μετρημένο aw τελικής κόνεως.

No water or aqueous solvent is added. Racemic menthol is practically insoluble in water [2], so adding water is not a homogenisation method. No finished-powder aw measurement is available.

References: [1], [2]

Υγρασία / Humidity

Φύλαξη προστατευμένη από υγρασία. Χρήση στεγνού εξοπλισμού και έλεγχος συσσωμάτωσης/ροής. Η πηγή δεν προσδιορίζει αριθμητικό όριο σχετικής υγρασίας ή περιεκτικότητας σε νερό.

Protect from moisture; use dry equipment and check caking/flow. The source gives no numerical relative-humidity or water-content limit.

References: [1]

Θερμοκρασία / Temperature

Η ρακεμική μενθόλη τήκεται περίπου στους 34 °C [2]. Αποφύγετε υπερθέρμανση από λειοτρίβηση και θερμή αποθήκευση. Για το παρόν δελτίο επιλέγεται δροσερός ελεγχόμενος χώρος έως 25 °C ως συντηρητικό μέτρο· δεν είναι μετρημένο όριο σταθερότητας της κόνεως.

Racemic menthol melts at approximately 34 °C [2]. Avoid frictional overheating and hot storage. A cool controlled area no higher than 25 °C is selected here as a conservative handling condition, not a measured powder-stability limit.

References: [1], [2]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Δεν ορίζεται απευθείας pH της κόνεως και δεν χρειάζεται προσθήκη οξέος/βάσης. Αν υιοθετηθεί έλεγχος υδατικού εκχυλίσματος, χρειάζεται χωριστή μέθοδος και τεκμηριωμένο όριο.

The powder has no directly defined pH; no acid/base is added. Any aqueous-extract test requires a separate method and justified limit.

References: [1]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Η μενθόλη μπορεί να σχηματίσει ευτηκτικά μίγματα με καμφορά, θυμόλη και άλλα συστατικά· είναι ασύμβατη με οξειδωτικά [2]. Μη συνδυάζετε με ποδόσκονη θυμόλης ή άλλη φαρμακούχο κόνι χωρίς μελέτη.

Menthol can form eutectic mixtures with camphor, thymol and other substances and is incompatible with oxidisers [2]. Do not combine with thymol foot powder or another medicated powder without assessment.

References: [2]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Απαιτείται ρακεμική μενθόλη κατά RFE 0623, όχι αυτόματη αντικατάσταση με λεβομενθόλη ή έλαιο μέντας. Ο τάλκης χρειάζεται φαρμακοποιική ποιότητα και τεκμηρίωση προσμείξεων· γενικό πιστοποιητικό καλλυντικού προϊόντος δεν αποδεικνύει την παρτίδα [2,5].

Use racemic menthol meeting RFE 0623; do not automatically substitute levomenthol or peppermint oil. Talc requires pharmacopoeial quality and impurity documentation; a generic cosmetic-product certificate does not qualify the batch [2,5].

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

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Ζυγίστε/αναμίξτε με τοπική απαγωγή, γάντια και προστασία οφθαλμών. Αποφύγετε σχηματισμό εισπνεύσιμης σκόνης και καθαρισμό με πεπιεσμένο αέρα. Η NIOSH τεκμηριώνει πνευμονικούς κινδύνους από επαγγελματική έκθεση στον τάλκη [6].

Weigh/mix under local extraction with gloves and eye protection. Avoid respirable dust and compressed-air cleaning. NIOSH documents pulmonary hazards from occupational talc exposure [6].

References: [2], [6]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Κύριοι κίνδυνοι: εισπνοή τάλκη, λανθασμένη περιεκτικότητα, εφαρμογή κοντά στη μύτη/μάτια και χρήση σε μικρά παιδιά. Η πηγή αντενδείκνυει τη χρήση σε παιδιά κάτω των 2 ετών. Η IARC ταξινομεί τον τάλκη ως Group 2A· αυτή η ταξινόμηση κινδύνου δεν αποτελεί ποσοτική πρόβλεψη καρκίνου για συγκεκριμένη βραχεία χρήση [4]. Αποφύγετε γεννητική/περινεϊκή εφαρμογή ως τοπικό μέτρο περιορισμού μη αναγκαίας έκθεσης.

Key risks are talc inhalation, wrong strength, application near nose/eyes and use in young children. The source contraindicates use under 2 years. IARC classifies talc as Group 2A; hazard classification does not quantify cancer risk for a particular short use [4]. Avoid genital/perineal application as a local measure against unnecessary exposure.

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

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Για τελική μάζα M g: μενθόλη 0,01 M g και τάλκης έως M g. Ελέγξτε ανεξάρτητα δεκαδικά/ποσοστιαία βάση. Στη θεωρητική παρτίδα 100 g αντιστοιχούν 1 g μενθόλης και 99 g τάλκη πριν απώλειες.

For final mass M g: menthol 0.01 M g and talc to M g. Independently verify decimal and percentage basis. The theoretical 100 g batch contains 1 g menthol and 99 g talc before losses.

References: [1], [3]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Η πηγή δίνει 3 μήνες με κλειστό περιέκτη και προστασία από φως/υγρασία. Εφαρμόζεται το νωρίτερο 89 ημερών/3 ημερολογιακών μηνών, μετά από τοπική υιοθέτηση μεθόδου/περιέκτη και προγενέστερων λήξεων. Προστίθεται συντηρητική δροσερή φύλαξη έως 25 °C λόγω της ρακεμικής μενθόλης [2]. Δεν βρέθηκε ταυτισμένη μελέτη ή aw· δεν εφαρμόζεται αυτόματα 180 ημέρη γενική διάρκεια. 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 υπερσχύει. Πρόκειται για συντηρητική μετατροπή, όχι αυτολεξεί όριο της πηγής.

The source gives 3 months closed and protected from light/moisture. Use the earlier of 89 days/3 calendar months after local adoption of method/container and earlier material expiries. Conservative cool storage no higher than 25 °C is added because of racemic menthol [2]. No matched study or aw data were found; a generic 180-day period is not adopted. 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]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Καμία σύνθετη βάση ή διαλυτικό μέσο. Μόνο ρακεμική μενθόλη και φαρμακοποιακός τάλκης. Διατηρήστε πιστοποιητικά και ταυτότητα προμηθευτή ανά παρτίδα.

No compounded base or solvent is required. Use only racemic menthol and pharmacopoeial talc, with supplier identity and certificates retained by lot.

References: [1], [2]

Εξοπλισμός / Equipment

Ζυγός κατάλληλης ακρίβειας, ιγδίο/ύπερος, σπάτουλα και κατάλληλο δοχείο κόνεων. Ο αναμικτήρας πρέπει να λειτουργεί χωρίς σημαντική θέρμανση και να περιορίζει απώλειες δραστικού/σκόνης.

Suitable accurate balance, mortar/pestle, spatula and powder container. Any mixer must avoid appreciable heating and limit drug/powder losses.

References: [1], [2]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

Κονιοποιήστε τη ρακεμική μενθόλη στο ιγδίο. Ενσωματώστε τον τάλκη προοδευτικά με λειοτρίβηση και ανάδευση ώστε να διανεμηθεί ομοιόμορφα το 1 g δραστικού. Ελέγξτε τελική μάζα και απουσία ορατών συσσωματωμάτων· συσκευάστε αμέσως. Δεν προβλέπεται προσθήκη αλκοόλης.

Pulverise racemic menthol in the mortar. Progressively incorporate talc with trituration/mixing to distribute the 1 g drug uniformly. Check final mass and absence of visible aggregates, then pack promptly. No alcohol addition is specified.

References: [1]

Παρατηρήσεις / Observations

Το δελτίο περιγράφει αποκλειστικά τη σύνθεση 1 g/100 g. Η γεωμετρική ενσωμάτωση είναι πρακτικό μέτρο κατανομής του μικρού συστατικού· δεν αντικαθιστά αξιολόγηση ομοιομορφίας. Η κόνις δεν είναι αποστειρωμένη και δεν προορίζεται για τραύματα.

This sheet covers only the 1 g/100 g composition. Progressive geometric incorporation distributes the minor ingredient but does not replace uniformity assessment. The powder is nonsterile and not intended for wounds.

References: [1], [3]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Δοχείο επίπασης που κλείνει καλά και προστατεύει από φως/υγρασία. Επιλέξτε στόμιο ελεγχόμενης ροής ώστε να μην δημιουργείται νέφος. Δεν τεκμηριώνεται συγκεκριμένο υλικό περιέκτη από την πηγή.

Use a tightly closable powder dispenser protecting from light/moisture. Choose a controlled-flow outlet to avoid clouds. The source does not specify a particular container material.

References: [1]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Έλεγχος παρτίδων και ταυτότητας ρακεμικής μενθόλης, υπολογισμού 1%, τελικής μάζας και ομοιογενούς εμφάνισης/ροής. Αποφύγετε εισπνοή για εκτίμηση οσμής. Ποσοτικός έλεγχος ομοιομορφίας και έλεγχος προσμίξεων χρειάζονται κατάλληλες μεθόδους· δεν εκτελέστηκαν εδώ.

Check lots and racemic identity, 1% calculation, final mass and uniform appearance/flow. Do not inhale to assess odour. Quantitative uniformity and impurity testing require suitable methods and were not performed here.

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

Φύλαξη / Storage

Κλειστό, προστατευμένο από φως και υγρασία, σε δροσερό χώρο έως 25 °C ως πρόσθετο τοπικό μέτρο. Αποφύγετε θερμό αυτοκίνητο ή υγρό μπάνιο. Μακριά από παιδιά.

Keep closed, protected from light/moisture, in a cool area no higher than 25 °C as an additional local precaution. Avoid hot vehicles and humid bathrooms. Keep away from children.

References: [1], [2]

Διάθεση / Dispensing

Μικρή ποσότητα σε καθαρό στεγνό άθικτο δέρμα, με αποφυγή προσώπου/μύτης, ματιών, βλεννογόνων και εισπνοής. Όχι σε ανοικτά τραύματα, λοίμωξη ή εξιδρωματική δερματίτιδα. Κάτω των 2 ετών αντενδείκνυται· κύηση/γαλουχία μετά από ιατρική συμβουλή. Διακόψτε αν εμφανιστεί ερεθισμός. Αντενδείκνυται σε υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε συστατικό.

Apply a small amount to clean, dry intact skin, avoiding face/nose, eyes, mucosa and inhalation. Do not use on open wounds, infection or exudative dermatitis. Contraindicated under 2 years; pregnancy/breastfeeding requires medical advice. Stop if irritation occurs. Contraindicated in hypersensitivity to any ingredient.

References: [1]

Επισήμανση / Labelling

ΡΑΚΕΜΙΚΗ ΜΕΝΘΟΛΗ 1% m/m ΣΕ ΤΑΛΚΗ - ΜΟΝΟ ΔΕΡΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ. Μην εισπνέετε/καταπίνετε. Όχι σε παιδιά κάτω των 2 ετών, πληγές ή βλεννογόνους. Οδηγία: _____. Παρτίδα/παρασκευή/χρήση έως: _____. Κλειστό, δροσερό, προστασία από φως/υγρασία.

RACEMIC MENTHOL 1% w/w IN TALC - CUTANEOUS USE ONLY. Do not inhale/swallow. Not for children under 2 years, wounds or mucosa. Directions: _____. Batch/prepared/use by: _____. Keep closed, cool, protected from light/moisture.

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 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: TALCO MENTOLADO (FN/2003/PO/028)

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_028.pdf

[2] AEMPS - FN/2003/PA/021: Mentol racémico

2003 source code; current standalone PDF | PDF p.2 §§3-10 | Racemic identity, approximately 34 °C melting point, solubility, eutectic incompatibilities and avoidance of nasal/mucosal contact. | 2026-10-13

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn_2003_pa_021.pdf

[3] AEMPS/BOE - Formulario Nacional, second edition, October 2019 update

October 2019 | Printed p.515 (PDF 529); patient leaflet p.517 (PDF 531) | Historical factual corroboration only: talco mentolado explicitly 1%, menthol 1 g/talc to 100 g. No protected layout or prose reproduced. | 2026-10-14

https://www.boe.es/biblioteca_juridica/abrir_pdf.php?id=PUB-NT-2019-112

[4] IARC - Volume 136: evaluation of talc and acrylonitrile

5 July 2024 | pp.1-3, talc evaluation | Talc Group 2A hazard evaluation; separate from asbestos-containing talc. Hazard classification is not an individual dose-risk estimate. | 2026-10-13

https://www.iarc.who.int/wp-content/uploads/2024/07/pr352_E.pdf

[5] FDA - Talc

Current page accessed 13 October 2026 | Asbestos: what it is and how to prevent its occurrence; testing summaries | Potential asbestos contamination and importance of material selection/testing. Cosmetic surveillance does not validate a pharmaceutical batch. | 2026-10-13

<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-ingredients/talc>

[6] CDC/NIOSH - Talc, containing no asbestos and less than 1% quartz

Pocket Guide page accessed 13 October 2026 | Exposure routes, symptoms, target organs, prevention | Occupational respirable-dust hazard; not NIOSH hazardous-drug classification. | 2026-10-13

<https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0584.html>

[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>