

CGR-ES-100 | 10.0

Βορικό οξύ 10% m/m σε λευκή βαζελίνη

Boric acid 10% w/w in white soft paraffin

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
Βορικό οξύ Boric acid	10 g
Λευκή μαλακή παραφίνη (βαζελίνη) White soft paraffin (petrolatum)	q.s. ad 100 g

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Λευκή, γυαλιστερή, λιπαρή και άοσμη αλοιφή με 100 mg βορικού οξέος ανάg. Το στερεό δραστικό ενσωματώνεται ομοιόμορφα σε λευκή βαζελίνη· δεν προστίθεται νερό.

White, glossy, greasy, odourless ointment containing 100 mg boric acid per g. The solid drug is uniformly incorporated into white soft paraffin; no water is added.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Ιστορική επίσημη σύνθεση αντισηπτικής/προστατευτικής αλοιφής. Η επιλογή της σήμερα απαιτεί τεκμηριωμένη ατομική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου και εναλλακτικών, λόγω συστηματικής και αναπαραγωγικής τοξικότητας του βορίου. Δεν αποτελεί συνήθη πρώτη επιλογή για αυτοθεραπεία [2,5].

Historical official antiseptic/protective ointment. Present-day selection requires documented individual benefit-risk and alternative-treatment review because of systemic and reproductive boron toxicity. It is not a routine first choice for self-treatment [2,5].

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

Προδιαγραφές / Specifications

Περιεκτικότητα 10% m/m, τελική μάζα 100 g· βαζελίνη 90 g όταν δεν υπάρχει απώλεια. Η πηγή ορίζει λευκή γυαλιστερή άοσμη αλοιφή. Έλεγχος ομοιόμορφης διασποράς, χωρίς αισθητούς κρυστάλλους ή συσσωματώματα. Δεν δίνονται όρια μεγέθους σωματιδίων ή ποσοτικού προσδιορισμού.

Strength 10% w/w, final mass 100 g; petrolatum 90 g before losses. The source specifies a white glossy odourless ointment. Check uniform dispersion without palpable crystals or aggregates. Numerical particle-size and finished-assay limits are not supplied.

References: [1]

Φως / Light

Προστασία από φως με αδιαφανές βάζο ή σωληνάριο και κλειστό περιέκτη. Δεν ορίζεται επιτρεπόμενος χρόνος φωτοέκθεσης.

Protect from light using an opaque jar or tube kept closed. No permissible light-exposure period is defined.

References: [1]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Κλείστε αμέσως μετά κάθε λήψη. Χρησιμοποιήστε καθαρή σπάτουλα, χωρίς επανεισαγωγή υπολείμματος· έτσι περιορίζεται επιμόλυνση. Δεν προβλέπεται αδρανής ατμόσφαιρα.

Close promptly after withdrawal. Use a clean spatula and do not return removed material, limiting contamination. No inert atmosphere is required.

References: [1]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Δεν προστίθεται νερό και δεν αντικαθίσταται η βαζελίνη με υδατική κρέμα. Διατήρηση στεγνών σκευών και αποφυγή εισόδου νερού. Δεν έχει μετρηθεί aw του τελικού προϊόντος.

No water is added; do not replace petrolatum with an aqueous cream. Use dry equipment and prevent water ingress. Finished-product aw has not been measured.

References: [1]

Υγρασία / Humidity

Δεν δίνεται αριθμητικό όριο υγρασίας χώρου. Διατηρείτε τη σκόνη κλειστή και τα σκεύη στεγνά· μη χρησιμοποιείτε πρώτη ύλη με μη αναμενόμενη συσσωμάτωση χωρίς έλεγχο.

No room-humidity limit is supplied. Keep the powder closed and equipment dry; investigate unexpected raw-material agglomeration before use.

References: [1]

Θερμοκρασία / Temperature

Φύλαξη κάτω από 25 °C. Η μέθοδος είναι μηχανική ενσωμάτωση και δεν απαιτεί τήξη. Αποφύγετε αυθαίρετη θέρμανση, που μεταβάλλει τη ρεολογία και μπορεί να προκαλέσει ανομοιομορφία κατά την ψύξη.

Store below 25 °C. Preparation uses mechanical incorporation without a melting step. Avoid arbitrary heating that changes rheology and may produce nonuniformity on cooling.

References: [1]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Το pH δεν ορίζεται απευθείας στη μη υδατική αλοιφή. Μη δίνετε αριθμητικό pH από τη διαλυτότητα ή οξύτητα της πρώτης ύλης· τυχόν έλεγχος εκχυλίσματος χρειάζεται χωριστή μέθοδο/όριο.

pH is not directly defined for this nonaqueous ointment. Do not infer a numerical pH from raw-material acidity; any extract test requires a separate method and limit.

References: [1]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Μην προσθέτετε άλλους δραστικούς παράγοντες, διαλύτες ή ισχυρές βάσεις. Η συμβατότητα της αρχικής σύνθεσης δεν τεκμηριώνει συνδυασμούς. Ελέγξτε το SDS της ακριβούς πρώτης ύλης [3].

Do not add other drugs, solvents or strong bases. The original composition does not establish compatibility of combinations. Check the actual raw-material SDS [3].

References: [1], [3]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Βορικό οξύ CAS 10043-35-3 απαιτείται φαρμακευτική ποιότητα. Η λευκή μαλακή παραφίνη είναι το λιπαρό όχημα. Η ταυτότητά της προκύπτει από τον πίνακα σύνθεσης, τη μέθοδο και το φυλλάδιο· δεν χρησιμοποιείται γαλάκτωμα O/W.

Boric acid CAS 10043-35-3 requires pharmaceutical quality. White soft paraffin is the oleaginous vehicle, established by the composition, method and leaflet; an O/W emulsion is not used.

References: [1], [3]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Ζύγιση σκόνης με τοπική απαγωγή, γάντια, ποδιά και προστασία οφθαλμών. Το βορικό οξύ έχει αναπαραγωγικό κίνδυνο· περιορίστε εισπνοή και επιμόλυνση επιφανειών, με διαχείριση αποβλήτων κατά το SDS.

Weigh powder under local extraction with gloves, coat and eye protection. Boric acid has reproductive hazards; minimise inhalation and surface contamination and follow the SDS for waste handling.

References: [3]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Κάθε g αλοιφής περιέχει 100 mg βορικού οξέος, δηλαδή περίπου 17,5 mg στοιχειακού βορίου βάσει συντελεστή 0,175 [2]. Η ποσότητα αυτή δεν ισούται με απορροφημένη δόση. Χρειάζεται αξιολόγηση ποσότητας, έκτασης, ακεραιότητας δέρματος, διάρκειας, ηλικίας, νεφρικής νόσου και άλλης έκθεσης. Όχι σε βλεννογόνους, τραύματα, εγκαύματα ή μεγάλες επιφάνειες.

Each g contains 100 mg boric acid, approximately 17.5 mg elemental boron using factor 0.175 [2]. This is not an absorbed-dose estimate. Assess quantity, area, skin integrity, duration, age, renal disease and other exposure. Do not use on mucosa, wounds, burns or large areas.

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

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Πριν από την παρασκευή τεκμηριώστε ένδειξη και επιτρεπόμενη επιφάνεια/διάρκεια. Για τελική μάζα M g: βορικό οξύ 0,10 M g, βαζελίνη έως M g. Μην υπερδιορθώνετε απώλειες μόνο με όχημα.

Before preparation document indication and permitted area/duration. For final mass M g: boric acid 0.10 M g, petrolatum to M g. Do not compensate losses by adding vehicle alone.

References: [1]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Η πηγή δίνει 3 μήνες σε κλειστό περιέκτη, προστασία από φως, κάτω από 25 °C. Επιλέγεται ανώτατο όριο το νωρίτερο 89 ημερών ή 3 ημερολογιακών μηνών, υπό τοπική υιοθέτηση ακριβούς σύνθεσης/περιέκτη/ελέγχων και προγενέστερη λήξη υλικών. Δεν εντοπίστηκε ταυτισμένη μελέτη σταθερότητας ή μετρημένο aw· δεν πρόκειται για εργαστηριακή επικύρωση. 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 gives 3 months closed, protected from light, below 25 °C. Use the earlier of 89 days or 3 calendar months as a reference ceiling, conditional on local adoption of the exact formula/container/controls and earlier material expiry. No matched stability study or measured aw was identified; this is not laboratory validation. 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

Καμία σύνθετη βάση. Χρησιμοποιούνται βορικό οξύ και λευκή μαλακή παραφίνη με ελεγμένη ταυτότητα και πιστοποιητικά. Δεν απαιτείται μονογραφία μη ιονικού γαλακτώματος.

No compounded base dependency. Use identified, certified boric acid and white soft paraffin. A nonionic emulsion monograph is not required.

References: [1]

Εξοπλισμός / Equipment

Ζυγός, ιγδίο/ύπερος, σπάτουλα, πλάκα αλοιφών ή κατάλληλος αναμικτήρας, περιέκτης συσκευασίας. Ο εξοπλισμός πρέπει να επιτρέπει λεπτή ομοιόμορφη διασπορά χωρίς επιμόλυνση.

Balance, mortar/pestle, spatula, ointment slab or suitable mixer, and dispensing container. Equipment must enable fine uniform dispersion without contamination.

References: [1]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

Κονιοποιήστε το βορικό οξύ. Ενσωματώστε το στη βαζελίνη με προοδευτική προσθήκη και λειοτρίβηση μέχρι ομοιόμορφης διασποράς. Ελέγξτε τελική μάζα/ομοιογένεια και συσκευάστε. Δεν προστίθεται διαλύτης ούτε εφαρμόζεται θερμική αποστείρωση.

Pulverise boric acid. Incorporate into petrolatum progressively with trituration until uniformly dispersed. Verify final mass/uniformity and pack. No solvent addition or thermal sterilisation is specified.

References: [1]

Παρατηρήσεις / Observations

Η ιστορική αναφορά σε εκδορές δεν υπερισχύει της ρητής προφύλαξης της ίδιας πηγής για αποφυγή τραυματισμένου δέρματος. Η σύγχρονη αξιολόγηση βορίου απαιτεί έλεγχο πριν από κλινική χρήση, χωρίς επίκληση γενικής ελληνικής απαγόρευσης [5].

Historical mention of excoriations does not override the same source's explicit restriction against broken skin. Modern boron appraisal requires review before clinical use, without asserting a general Greek prohibition [5].

References: [1], [5]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Αδιαφανές καλά κλεισμένο βάζο ή σωληνάριο κατάλληλο για λιπαρή αλοιφή. Καταγράψτε τύπο περιέκτη/παρτίδα. Σωληνάριο περιορίζει επαναλαμβανόμενη άμεση επαφή, χωρίς αυτό να αποδεικνύει παράταση BUD.

Opaque tightly closed jar or tube suitable for an oleaginous ointment. Record container type/lot. A tube limits repeated direct contact but does not establish longer dating.

References: [1]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Ταυτοποίηση/πιστοποιητικά, ανεξάρτητος υπολογισμός 10%, τελική μάζα, εμφάνιση, ομοιόμορφη κατανομή και απουσία τραχύτητας. Έλεγχος κλεισίματος/ετικέτας. Δεν έχει εκτελεστεί ποσοτικός ή μικροβιολογικός έλεγχος στην παρούσα εργασία.

Check identity/certificates, independent 10% calculation, final mass, appearance, uniform distribution and absence of grittiness; check closure/label. No assay or microbial test was performed in this work.

References: [1]

Φύλαξη / Storage

Κάτω από 25 °C, καλά κλειστό, προστατευμένο από φως. Όχι κοντά σε πηγές θερμότητας. Φύλαξη χωριστά από πόσιμα προϊόντα και μακριά από παιδιά.

Below 25 °C, tightly closed, protected from light and away from heat. Store separately from oral products and out of children's reach.

References: [1]

Διάθεση / Dispensing

Μόνο μετά από αξιολόγηση ασθενούς· η πηγή αποκλείει παιδιά κάτω των 3 ετών, αλλά αυτό δεν εγκρίνει αυτόματα χρήση σε μεγαλύτερα παιδιά. Κύηση/γαλουχία απαιτούν ιατρική κρίση. Προειδοποιήστε ότι υπολείμματα παραφίνης σε υφάσματα αυξάνουν κίνδυνο εγκαύματος· αποφυγή καπνίσματος/φλόγας [4]. Αντενδείκνυται σε υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε συστατικό.

Supply only after patient assessment. The source excludes children under 3, which does not automatically clear older children. Pregnancy/breastfeeding requires medical review. Explain that paraffin residue on fabrics increases burn risk; avoid smoking/open flames [4]. Contraindicated in hypersensitivity to any ingredient.

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

Επισήμανση / Labelling

ΒΟΡΙΚΟ ΟΞΥ 10% m/m - ΔΕΡΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ. Μην καταπίνετε. Όχι σε πληγές, βλεννογόνους ή μεγάλες επιφάνειες. Περιοχή/διάρκεια: _____. Παρτίδα: _____. Παρασκευή/χρήση έως: _____. Κάτω από 25 °C, κλειστό, προστασία από φως. Μακριά από παιδιά και φλόγα.

BORIC ACID 10% w/w - CUTANEOUS USE. Do not swallow. No wounds, mucosa or large areas. Area/duration: _____. Batch: _____. Prepared/use by: _____. Below 25 °C, closed, protect from light. Keep away from children and flames.

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: VASELINA BORICADA (FN/2003/PO/030)

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_030.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 0991: Boric acid

April 2014 | Prevention; chemical dangers; exposure effects | CAS 10043-35-3; occupational dust and reproductive hazards; raw-material precautions. | 2026-10-13

<https://www.inchem.org/documents/icsc/icsc/eics0991.htm>

[4] MHRA - Emollients: risk of severe and fatal burns

18 December 2018 | Advice for healthcare professionals and patients | Fire risk from paraffin-containing residues on clothing, bedding and dressings. | 2026-10-13

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/emollients-new-information-about-risk-of-severe-and-fatal-burns-with-paraffin-containing-and-paraffin-free-emollients>

[5] ABDA/AMK - Bedenkliche Rezepturarzneimittel, 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-rezepturarzneimittel-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>