

CGR-ES-101 | 10.0

## Σαλικυλικό οξύ 5% m/m σε βαζελίνη με υγρή παραφίνη 3%

## Salicylic acid 5% w/w ointment with 3% liquid 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 τελικής αλοιφής / final ointment

| Συστατικό / Ingredient                                        | Ποσότητα / Quantity |
|---------------------------------------------------------------|---------------------|
| Σαλικυλικό οξύ<br>Salicylic acid                              | 5 g                 |
| Υγρή παραφίνη<br>Liquid paraffin                              | 3 g                 |
| Λευκή μαλακή παραφίνη / λευκή βαζελίνη<br>White soft paraffin | q.s. ad 100 g       |

### Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Άνυδρη ως προς προστιθέμενο ύδωρ αλοιφή με 5 g σαλικυλικού οξέος και 3 g υγρής παραφίνης ανά 100 g. Το δραστικό διασπείρεται λεπτομερώς στη λιπαρή βάση· δεν θεωρείται εξ ολοκλήρου διαλυμένο. Πηγή: λευκή έως υποκίτρινη ομοιογενής αλοιφή χωρίς ανιχνεύσιμους κρυστάλλους.

Ointment with no added water, containing 5 g salicylic acid and 3 g liquid paraffin per 100 g. The drug is finely dispersed in the greasy base; it is not assumed fully dissolved. The source describes a uniform white to yellowish-white ointment without detectable crystals.

References: [1]

### Δράση και χρήση / Action and use

Τοπική κερατολυτική παρασκευή για κατάλληλες υπερκερατωσικές/απολεπιστικές βλάβες μετά διάγνωση. Η ισχύς είναι σταθερά 5% στο παρόν δελτίο· δεν γενικεύονται άλλες συγκεντρώσεις της βιβλιογραφίας. Όχι εφαρμογή σε άγνωστη μελαγχρωματική βλάβη, μολυσμένο/διαβρωμένο δέρμα, πρόσωπο ή βλεννογόνους.

Topical keratolytic for appropriately diagnosed hyperkeratotic/scaling lesions. This sheet fixes strength at 5%; other literature concentrations are not generalised. Do not apply to an undiagnosed pigmented lesion, infected/eroded skin, face or mucosa.

References: [1]

## Προδιαγραφές / Specifications

Περιεκτικότητα ονομαστικά 50 mg/g. Πηγή: ομοιογενής λευκή/υποκίτρινη αλοιφή χωρίς ανιχνεύσιμους κρυστάλλους. Δεν δίνονται αριθμητικό μέγεθος σωματιδίων, όριο προσδιορισμού ή aw. Η απουσία τραχύτητας αποτελεί έλεγχο φυσικής ποιότητας, όχι εργαστηριακή απόδειξη περιεκτικότητας.

Nominal strength is 50 mg/g. Source: uniform white/yellowish ointment without detectable crystals. No numerical particle-size limit, assay acceptance range or aw is given. Absence of grittiness is a physical-quality check, not analytical proof of potency.

References: [1], [4]

## Φως / Light

Η πηγή απαιτεί προστασία από φως. Επιλέγεται κατάλληλη αδιαφανής συσκευασία/δευτερογενής προστασία χωρίς προσθήκη αντιοξειδωτικού. Δεν αποδίδεται συγκεκριμένος ρυθμός φωτοαποδόμησης σε αυτή τη λιπαρή σύνθεση.

The source requires protection from light. Select suitable opaque packaging/secondary protection without adding an antioxidant. No specific photodegradation rate is assigned to this greasy formulation.

References: [1]

## Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Διατήρηση σε καλά κλεισμένο περιέκτη και περιορισμός ανοιχτής ανάμιξης μετά ολοκλήρωση. Δεν παρέχεται τεκμήριο ανάγκης αζώτου ή αντιοξειδωτικού. Αποφεύγεται επαναφορά υλικού που έχει αφαιρεθεί από τη συσκευασία.

Keep tightly closed and limit open mixing after completion. No evidence requires nitrogen or an antioxidant. Do not return removed material to the container.

References: [1], [4]

## Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Δεν προστίθεται ύδωρ. Χρησιμοποιούνται στεγνά σκεύη και καθαρή στεγνή σπάτουλα· εισαγωγή νερού μεταβάλλει το προϊόν και την εκτίμηση μικροβιακού κινδύνου. Η χαμηλή υδατοδιαλυτότητα του σαλικυλικού οξέος δεν δικαιολογεί αυτοσχέδια διάλυση σε νερό [2].

No water is added. Use dry equipment and a clean dry spatula; water ingress changes the preparation and microbiological assessment. Salicylic acid's low water solubility does not justify an improvised water-dissolution step [2].

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

## Υγρασία / Humidity

Δεν δίνεται όριο σχετικής υγρασίας. Ο κλειστός περιέκτης και τα στεγνά σκεύη αποτρέπουν επιμόλυνση/εισαγωγή υγρασίας. Δεν δηλώνεται μετρημένη aw<0,60 μόνο επειδή δεν προστίθεται νερό.

No relative-humidity limit is stated. Tight closure and dry equipment prevent contamination/moisture ingress. No measured aw<0.60 is claimed merely because water is not added.

References: [1], [4]

## Θερμοκρασία / Temperature

Φύλαξη κάτω των 30 °C και προστασία από φως [1]. Η προβλεπόμενη διασπορά σε κονίαμα δεν απαιτεί τήξη. Θέρμανση που διαλύει προσωρινά κρυστάλλους μπορεί να αλλάξει την επακόλουθη κατανομή σωματιδίων· δεν εισάγεται χωρίς αξιολόγηση. Αποφεύγονται φλόγες/θερμές επιφάνειες κατά τον χειρισμό σκόνης [2].

Store below 30 °C and protected from light [1]. The specified mortar dispersion does not require melting. Heating that temporarily dissolves crystals may alter subsequent particle distribution and is not introduced without assessment. Avoid flames/hot surfaces when handling powder [2].

References: [1], [2]

## pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Δεν εφαρμόζεται άμεση μέτρηση υδατικού pH σε αυτή την παραφινική αλοιφή. Η πηγή δεν ορίζει pH ούτε μέθοδο υδατικού εκχυλίσματος. Δεν προστίθεται αλκάλι για «διόρθωση», επειδή θα αλλάξει το οξύ και τη σύνθεση.

Direct aqueous pH measurement does not apply to this paraffin ointment. The source specifies neither pH nor an aqueous-extract method. Do not add alkali for "correction", since that would alter the acid and composition.

References: [1]

## Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Δεν συγχρησιμοποιούνται άλλα απολεπιστικά/ερεθιστικά ή σαλικυλικά στην ίδια περιοχή χωρίς ιατρική οδηγία [1]. Πρώτη ύλη σαλικυλικού οξέος απομονώνεται από ισχυρά οξειδωτικά και ασύμβατα μέταλλα σύμφωνα με την κάρτα ασφαλείας [2]. Δεν αναμιγνύονται άλλα API στην έτοιμη βάση χωρίς νέα μελέτη.

Avoid concurrent exfoliating/irritating products or salicylates on the same area without medical direction [1]. Segregate salicylic-acid raw material from strong oxidants and incompatible metals under its safety card [2]. Do not add other APIs to the finished base without reassessment.

References: [1], [2]

## Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Σαλικυλικό οξύ CAS 69-72-7/RFE 0366, όχι ακετυλοσαλικυλικό. Υγρή παραφίνη RFE 0239 λειτουργεί ως υγρό λειοτρίβησης. Το υπόλοιπο, θεωρητικά 92 g ανά 100 g χωρίς απώλειες, είναι λευκή μαλακή παραφίνη. Δεν χρησιμοποιείται κίτρινη βαζελίνη/άλλη βάση ως αυτόματα ισοδύναμη.

Use salicylic acid CAS 69-72-7/RFE 0366, not acetylsalicylic acid. Liquid paraffin RFE 0239 is the levigating fluid. The remainder, theoretically 92 g per 100 g without losses, is white soft paraffin. Yellow petrolatum/another base is not an automatic substitute.

References: [1], [2]

## Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Κατά την κονιοποίηση περιορίζεται η διασπορά σκόνης με κλειστό/ελεγχόμενο χειρισμό, γάντια, προστατευτική ενδυμασία και προστασία οφθαλμών. Η ICSC επισημαίνει σοβαρή οφθαλμική βλάβη και πιθανή αναπαραγωγική τοξικότητα της πρώτης ύλης [2]. Η τοπική εκτίμηση επιλέγει απαγωγή/αναπνευστική προστασία· δεν μεταφέρεται άκριτα ταξινόμηση καθαρού API στην τελική αλοιφή.

During grinding, contain dust with closed/controlled handling, gloves, protective clothing and eye protection. ICSC identifies serious eye injury and suspected reproductive toxicity for the raw material [2]. Local assessment selects extraction/respiratory protection; do not automatically transfer neat-API classification to the finished ointment.

References: [2], [4]

## Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Κίνδυνοι: συσσωματώματα/ανομοιογένεια, λάθος συγκέντρωση και αυξημένη συστηματική απορρόφηση σε μεγάλη επιφάνεια, τραυματισμένο δέρμα ή απόφραξη. Ιδιαίτερη προσοχή σε παιδιά, νεφρική/ηπατική δυσλειτουργία, διαβήτη/περιφερική κυκλοφορία και κύηση [1,2]. Αποφεύγεται κάλυψη χωρίς οδηγία. Παραφινικά κατάλοιπα σε ρούχα/επιδέσμους επιταχύνουν ανάφλεξη· όχι κάπνισμα ή γυμνή φλόγα [3].

Risks include agglomerates/nonuniformity, wrong strength and increased systemic uptake over large areas, damaged skin or occlusion. Review children, renal/hepatic impairment, diabetes/poor circulation and pregnancy

particularly carefully [1,2]. Avoid occlusion without direction. Paraffin residue on clothing/dressings accelerates ignition; no smoking or naked flames [3].

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

## Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Για M g τελικού προϊόντος: 0,05 M g οξύ, 0,03 M g υγρή παραφίνη και λευκή βαζελίνη μέχρι M g. Ανεξάρτητη επαλήθευση αναλογιών, καθαρά στεγνά σκεύη και τελική ζύγιση. Δεν αντικαθίσταται η υγρή παραφίνη από διαλύτη ούτε προστεθεί νερό για να εξαφανιστεί η τραχύτητα.

For M g finished product: 0.05 M g acid, 0.03 M g liquid paraffin and white soft paraffin to M g. Independently verify proportions, use clean dry equipment and weigh final yield. Do not replace liquid paraffin with another solvent or add water to remove grittiness.

References: [1], [4]

## Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Πηγή: 3 μήνες κάτω των 30 °C, φωτοπροστατευμένο και καλά κλεισμένο [1]. Δεν εντοπίσθηκε πλήρης πρωτογενής μελέτη ακριβώς 5%οξύ/3%υγρή παραφίνη/λευκή βαζελίνη με αυτόν τον περιέκτη. Επιλέγεται ανώτατο όριο αναφοράς 89 ημερών και όχι πέρα από 3 ημερολογιακούς μήνες, υπό τεκμηριωμένη τοπική υιοθέτηση της διαδικασίας, συσκευασίας και ελέγχων [4]. Δεν προβάλλεται ως μετρημένη aw ή γενική 180 ήμερη σταθερότητα. Μικρότερη λήξη υλικού και ενδείξεις φυσικής αστοχίας υπερισχύουν. 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.

Source: 3 months below 30 °C, protected from light and tightly closed [1]. No full primary study matching exactly 5% acid/3% liquid paraffin/white soft paraffin with the chosen container was identified. Select a reference ceiling of 89 days and never beyond 3 calendar months, conditional on documented local adoption of process, packaging and controls [4]. This is not measured aw or general 180-day stability evidence. Earlier material expiry and physical failure prevail. 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], [4]

## Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Δεν υπάρχει σύνθετη βάση εξάρτησης. Χρησιμοποιούνται τρεις ακριβώς πρώτες ύλες της συνταγής. Η γαλλική CGR-FR-019 χωρίς την πρόσθετη υγρή παραφίνη δεν είναι ίδια σύνθεση· το παρόν καταγράφεται ως συγκεκριμένη παραφινική παραλλαγή, όχι ως νέο δραστικό.

There is no composite-base dependency. Use exactly the three specified raw materials. French CGR-FR-019 without the additional liquid paraffin is not the same composition; this is a defined paraffin variant, not a new active substance.

References: [1]

## Εξοπλισμός / Equipment

Γυάλινο κονίαμα/ύπερος, κατάλληλη ζυγαριά, σπάτουλες, επιφάνεια ελέγχου λεπτομερούς διασποράς και συσκευασία αλοιφής. Κατάλληλος εξοπλισμός ελέγχου σωματιδίων όταν ορίζεται στο τοπικό σχέδιο· δεν εισάγεται αυθαίρετο όριο μικρομέτρων.

Glass mortar/pestle, suitable balance, spatulas, a surface for assessing fine dispersion and ointment packaging. Use particle-examination equipment where specified locally; no arbitrary micrometre limit is introduced.

References: [1], [4]

## Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

1. Κονιοποίηση του σαλικυλικού οξέος λεπτομερώς σε γυάλινο κονίαμα με έλεγχο σκόνης. 2. Λειοτρίβηση με τα 3 g υγρής παραφίνης. 3. Σταδιακή ενσωμάτωση λευκής μαλακής παραφίνης με γεωμετρική ανάμιξη μέχρι ομοιογένεια και τελικά 100 g. 4. Έλεγχος τραχύτητας/διασποράς, τελικής μάζας και συσκευασίας.

1. Finely grind salicylic acid in a glass mortar with dust control. 2. Levigate with 3 g liquid paraffin. 3. Progressively incorporate white soft paraffin by geometric mixing to uniformity and final 100 g. 4. Check grittiness/dispersion, final mass and package.

References: [1], [4]

## Παρατηρήσεις / Observations

5% m/m σημαίνει 50 mg/g. Το «χωρίς κρυστάλλους» της πηγής χρησιμοποιείται ως απαίτηση απουσίας ανιχνεύσιμων χονδρών κρυστάλλων/συσσωματωμάτων· δεν αποδεικνύει μοριακή διάλυση όλου του οξέος. Απώλειες σε κονίαμα καταγράφονται ως απόδοση, όχι αυθαίρετη αύξηση API.

5% w/w means 50 mg/g. The source's "no crystals" requirement is applied to absence of detectable coarse crystals/agglomerates; it does not prove molecular dissolution of all acid. Mortar losses are documented as yield, not compensated by an arbitrary API increase.

References: [1], [4]

## Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Κατάλληλος καλά κλεισμένος περιέκτης αλοιφής με φωτοπροστασία. Προτιμάται σύστημα που περιορίζει επαφή δακτύλων/νερού· συμβατότητα εσωτερικής επιφάνειας και πώματος επιβεβαιώνεται για λιπαρό όξινο διασπάσιμο προϊόν. Η συσκευασία φέρει προειδοποίηση για υφάσματα/φλόγα.

Use a suitable tightly closed light-protective ointment container. Prefer a system limiting finger/water contact; verify inner-surface and closure compatibility for an acidic greasy dispersion. Include the fabric/flame warning on packaging.

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

## Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Έλεγχος μαζών, τελικής απόδοσης, χρώματος και ομοιογενούς κατανομής· λεπτή επίστρωση ελέγχεται για τραχύτητα/ορατούς κρυστάλλους. Τοπικό σχέδιο μπορεί να περιλαμβάνει μικροσκοπικό και ποσοτικό έλεγχο. Δεν χαρακτηρίζεται «κατάλληλο» χωρίς αποτελέσματα παρτίδας και φαρμακοποιό αποδέσμευσης.

Check weights, final yield, colour and uniform distribution; inspect a thin smear for grittiness/visible crystals. The local plan may include microscopy and assay. Do not mark a batch suitable without its results and pharmacist release.

References: [1], [4]

## Φύλαξη / Storage

Κάτω των 30 °C, προστατευμένο από φως, καλά κλεισμένο και χωρίς εισαγωγή νερού. Μακριά από παιδιά. Αποφεύγεται φλόγα/κάπνισμα κοντά σε ενδύματα ή κλινοσκεπάσματα με κατάλοιπα προϊόντος, ακόμη και μετά συνήθη πλύση [3].

Below 30 °C, protected from light, tightly closed and protected from water ingress. Keep away from children. Avoid flames/smoking near clothing or bedding with product residue, including after ordinary washing [3].

References: [1], [3]

## Διάθεση / Dispensing

Εξατομικευμένη περιοχή/διάρκεια, χωρίς γενική εφαρμογή σε μεγάλη επιφάνεια. Δεν χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 2 ετών κατά την πηγή· μεγαλύτερα παιδιά και ευάλωτοι ασθενείς χρειάζονται έλεγχο. Αποφυγή βλεννογόνων/οφθαλμών, πληγών και απόφραξης. Ενημέρωση για ερεθισμό, συστηματικά συμπτώματα σαλικυλικών και κίνδυνο φωτιάς σε υφάσματα.

Specify application area/duration individually; avoid indiscriminate large-area use. The source excludes children under 2 years; older children and vulnerable patients require review. Avoid mucosa/eyes, wounds and occlusion. Counsel about irritation, systemic salicylate symptoms and fabric fire risk.

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

## Επισήμανση / Labelling

Σαλικυλικό οξύ 5% m/m - ΑΛΟΙΦΗ. Μόνο εξωτερική χρήση. Περιοχή/οδηγίες: \_\_. Όχι σε μάτια, βλεννογόνους ή πληγές· όχι απόφραξη χωρίς οδηγία. Κάτω των 30 °C, φωτοπροστασία, καλά κλεισμένο. Μακριά από παιδιά. Όχι κάπνισμα/γυμνή φλόγα κοντά σε εμποτισμένα υφάσματα. Παρτίδα: \_\_. Παρασκευή: \_\_. Χρήση έως: \_\_. compounding.gr.

Salicylic acid 5% w/w - OINTMENT. External use only. Area/directions: \_\_. Avoid eyes, mucosa and wounds; no occlusion without direction. Below 30 °C, protected from light, tightly closed. Keep away from children. No smoking/naked flames near contaminated fabrics. Batch: \_\_. Prepared: \_\_. Use by: \_\_. compounding.gr.

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

## 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: VASELINA SALICÍLICA

FN/2003/PO/032; current standalone PDF | PDF p.2 formula/method/container/BUD; subsequent patient and safety sections | Master formula; independently adapted, not an official translation | 2026-10-14

[https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/preparados-oficinales/fn\\_2003\\_po\\_032.pdf](https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/preparados-oficinales/fn_2003_po_032.pdf)

[2] ILO/WHO - ICSC0563 Salicylic acid

November 2023 | Handling, classification, chemical properties and exposure effects | Raw salicylic acid powder hazards; not finished 5% mixture classification or BUD | 2026-10-13

<https://incchem.org/documents/icsc/icsc/eics0563.htm>

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

18 December 2018; clarification 26 August 2020 | Advice for healthcare professionals; mechanism of risk | Fabric-residue ignition risk, including paraffin-containing preparations; not finished-product flash-point measurement | 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>

[4] Ministerio de Sanidad - Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria

June 2014; official AEMPS copy | Annexes 3-4, PDF pp.51-58 | Nonsterile preparation risk assessment, equipment, packaging and quality controls; not Greek legislation | 2026-10-13

<https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/docs/2024/GuiaBPP-JUNIO-2014-VF.PDF>

[5] 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>