

CGR-ES-103 | 10.0

Γλυκερινούχο αλκοολικό διάλυμα -50 g γλυκερόλης και 50 mL υδροαλκοολικού φορέα 2

Glycerinated alcohol -50 g glycerol plus 50 mL hydroalcoholic vehicle 2

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: Παρτίδα εισροών 50 g+50 mL· πραγματική απόδοση καταγράφεται / component batch 50 g+50 mL; actual yield recorded

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Γλυκερόλη Glycerol	50 g
Υδροαλκοολικός φορέας 2, FN/2003/EX/027 / CGR-ES-059 Hydroalcoholic vehicle 2, FN/2003/EX/027 / CGR-ES-059	50 mL

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

CGR-ES-059 Hydroalcoholic vehicle 2 EX027

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Διαυγές άχρωμο υγρό από 50 g γλυκερόλης και 50 mL συγκεκριμένου υδροαλκοολικού φορέα. Η σύνθεση ορίζεται ως παρτίδα δύο εισροών διαφορετικών μονάδων. Δεν δηλώνεται ότι αποδίδει 100 g ή 100 mL ούτε ακριβές ποσοστό αλκοόλης χωρίς μετρημένη απόδοση/πυκνότητα.

Clear colourless liquid from 50 g glycerol and 50 mL of a specific hydroalcoholic vehicle. This is a component batch with different units. It is not asserted to yield 100 g or 100 mL, or an exact alcohol percentage without measured yield/density.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Ιστορική δερματική παρασκευή της AEMPS με αναφερόμενες χρήσεις πρόληψης κατακλίσεων/ραγάδων θηλής [1]. Οι χρήσεις αυτές δεν υιοθετούνται ως σύγχρονη τεκμηριωμένη σύσταση: NICE αποτρέπει προληπτικό μασάζ περιοχών πίεσης [5], ενώ ο πόνος θηλής απαιτεί έλεγχο θηλασμού/αιτίας [6]. Χρήση μόνο μετά ειδική κλινική απόφαση.

Historical AEMPS skin preparation listing prevention of pressure lesions/nipple fissures [1]. These uses are not adopted as current evidence-based recommendations: NICE advises against preventive massage of pressure areas [5], and nipple pain requires feeding/cause assessment [6]. Use only following a specific clinical decision.

References: [1], [5], [6]

Προδιαγραφές / Specifications

Πηγή: διαυγές άχρωμο υγρό. Ακριβής τελική μάζα/όγκος, αλκοολικός τίτλος, pH και aw δεν δίνονται. Καταγράφονται πραγματική απόδοση και ομοιογένεια· δεν τίθεται «100 g» ως κριτήριο αποδέσμευσης για παρτίδα 50 g+50 mL.

Source: clear colourless liquid. Exact final mass/volume, ethanol strength, pH and aw are not supplied. Record actual yield and uniformity; do not impose “100 g” as the release criterion for a 50 g+50 mL batch.

References: [1], [2], [7]

Φως / Light

Κεχριμπαρένιο φιαλίδιο κατά την πηγή. Η προστασία διατηρείται χωρίς ισχυρισμό συγκεκριμένης φωτοαποδόμησης. Δεν αντικαθίσταται από ανοιχτό δοχείο εφαρμογής.

Use an amber bottle as specified. Retain protection without asserting a particular photodegradation rate. Do not substitute an open application vessel.

References: [1]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Η πτητική αιθανόλη απαιτεί περιορισμό χρόνου ανοίγματος, χωρίς σκόπιμη εξάτμιση για «ηπιότερο» προϊόν. Το καλά κλειστό φιαλίδιο προστατεύει τη σύσταση. Κατά τη μετάγγιση εξασφαλίζεται αερισμός και απομάκρυνση πηγών ανάφλεξης [3].

Volatile ethanol requires limited open time; do not deliberately evaporate it to make a “milder” product. Tight closure protects composition. Provide ventilation and remove ignition sources during transfer [3].

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

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Το ύδωρ εισάγεται μέσω του φορέα EX 027. Δεν προστίθεται επιπλέον νερό για να φτάσει αυθαίρετα 100 mL. Η γλυκερόλη και η αιθανόλη δεν αποτελούν από μόνες τους μέτρησι aw ή τεκμήριο αντισηπτικής αποτελεσματικότητας.

Water enters through EX 027. Do not add water to force an arbitrary 100 mL final volume. Glycerol and ethanol content alone are not an aw measurement or proof of antiseptic efficacy.

References: [1], [2]

Υγρασία / Humidity

Δεν ορίζεται υγρασία τελικού προϊόντος. Κλειστά δοχεία υλικών και γρήγορη ακριβής ζύγιση της γλυκερόλης περιορίζουν μεταβολές της σύστασης. Αποφεύγεται προσθήκη νερού από βρεγμένα σκεύη.

No finished-product humidity limit is specified. Closed material containers and prompt accurate glycerol weighing limit composition changes. Avoid water introduced by wet equipment.

References: [1], [7]

Θερμοκρασία / Temperature

Κάτω των 30 °C κατά την πηγή. Ανάμιξη χωρίς θέρμανση· η αραίωση αιθανόλης μπορεί να μεταβάλει προσωρινά θερμοκρασία/όγκο και αφήνεται να εξισορροπηθεί πριν μέτρηση απόδοσης. Μακριά από θερμές επιφάνειες, φλόγες και σπινθήρες [3].

Below 30 °C as specified. Mix without heating; ethanol dilution may transiently alter temperature/volume, so allow equilibration before yield measurement. Keep away from hot surfaces, flames and sparks [3].

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

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Δεν δίδεται προδιαγραφή pH. Η παρουσία αιθανόλης/γλυκερόλης απαιτεί κατάλληλη αναλυτική μέθοδο εάν παρακολουθείται pH. Δεν προστίθεται ρυθμιστικό ή ουδετεροποιητής και δεν επινοείται εύρος αποδοχής.

No pH specification is supplied. If pH is monitored, the ethanol/glycerol matrix requires a suitable analytical method. Do not add buffer/neutraliser or invent an acceptance range.

References: [1], [7]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Δεν είναι WHO hand-rub ούτε ισοδύναμο αλκοολούχου αντισηπτικού συγκεκριμένου τίτλου. Η πρώτη ύλη αιθανόλης διαχωρίζεται από ισχυρά οξειδωτικά [3]. Δεν προστίθενται αρώματα/άλλα API που θα αλλάξουν κλινική ανοχή ή σύνθεση.

This is neither WHO hand-rub nor equivalent to an alcohol antiseptic of specified strength. Segregate ethanol raw material from strong oxidants [3]. Do not add fragrances/other APIs that alter tolerability or composition.

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

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Γλυκερόλη RFE 0496 με επιβεβαιωμένη ταυτότητα και έλεγχο DEG/EG [4]. Ο φορέας 2 παρασκευάζεται με 70 mL αιθανόλης 96% και 30 mL κεκαθαμένου ύδατος [2]. Οι εισερχόμενοι όγκοι δεν αποδεικνύουν 100 mL τελικού φορέα λόγω συστολής· λαμβάνονται 50 mL του πραγματικά παρασκευασμένου ομογενούς φορέα.

Use glycerol RFE 0496 with verified identity and DEG/EG controls [4]. Vehicle 2 is prepared from 70 mL 96% ethanol plus 30 mL purified water [2]. Input volumes do not prove 100 mL final vehicle because of contraction; measure 50 mL of the actual homogeneous prepared vehicle.

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

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Γάντια συμβατά με τα υλικά, προστατευτικά γυαλιά κατά την ανάμιξη και ενδυμασία εργαστηρίου. Ο αερισμός, η ασφαλής αποθήκευση αιθανόλης και ο αποκλεισμός πηγών ανάφλεξης είναι κρίσιμοι [3]. Ολισθηρές διαρροές γλυκερόλης απομακρύνονται με ελεγχόμενο καθαρισμό.

Use material-compatible gloves, eye protection during mixing and laboratory clothing. Ventilation, safe ethanol storage and exclusion of ignition sources are critical [3]. Remove slippery glycerol spills by controlled cleaning.

References: [3], [7]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Κίνδυνοι: λάθος εξίσωση/g/mL, μεταβολή αλκοολικού τίτλου λόγω απώλειας πτητικών, DEG/EG στη γλυκερόλη, ανάφλεξη πρώτης ύλης και ερεθισμός μη ακέραιου δέρματος [1,3,4]. Αποφεύγεται χρήση σε θηλή με πιθανή έκθεση βρέφους χωρίς ειδική αξιολόγηση. Η παλαιά ένδειξη κατακλίσεων δεν υποκαθιστά αξιολόγηση πίεσης/θέσης [5,6].

Risks include treating g/mL as interchangeable, volatile-loss changes in alcohol strength, DEG/EG in glycerol, raw-material ignition and irritation of damaged skin [1,3,4]. Avoid nipple application with possible infant exposure without specific review. The historical pressure-lesion claim does not replace pressure/position assessment [5,6].

References: [1], [3], [4], [5], [6]

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Η κλιμάκωση γίνεται σε συντελεστή παρτίδας k: 50 k g γλυκερόλης + 50 k mL φορέα 2. Καταγράφεται πραγματική τελική μάζα/όγκος μετά εξισορρόπηση, χωρίς q.s. σε 100 μονάδες. Επιβεβαιώνεται ορθή παρτίδα φορέα και μη μετουσιωμένη αιθανόλη.

Scale by batch factor k: 50 k g glycerol + 50 k mL vehicle 2. Record actual final mass/volume after equilibration, without q.s. to 100 units. Verify the correct vehicle batch and non-denatured ethanol.

References: [1], [2], [7]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Πηγή: 3 μήνες κάτω των 30 °C σε κεχριμπαρένιο φιαλίδιο [1]. Δεν εντοπίστηκε αντιστοιχισμένη πρωτογενής μελέτη γι' αυτή τη μικτή παρτίδα 50 g + 50 mL. Επιλέγεται μόνο ανώτατο όριο αναφοράς 89 ημερών και ≤ 3 ημερολογιακών μηνών με τοπική τεκμηρίωση ακριβούς φορέα, απόδοσης, περιέκτη και ελέγχων. Άγνωστη aw και τελικός αλκοολικός τίτλος δεν βαφτίζονται «αυτοσυντηρούμενο». Η μικρότερη λήξη φορέα/γλυκερόλης υπερισχύει· κλινική καταλληλότητα κρίνεται χωριστά. 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 in an amber bottle [1]. No matching primary study for this 50 g + 50 mL component batch was identified. Use only a reference ceiling of 89 days and ≤ 3 calendar months with local documentation of exact vehicle, yield, container and controls. Unknown aw/final alcohol strength do not establish “self-preservation”. Earlier vehicle/glycerol expiry prevails; clinical suitability is assessed separately. 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], [7]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

CGR-ES-059 / FN/2003/EX/027, υδροαλκοολικός φορέας 2. Δεν είναι ο φορέας 1 CGR-ES-058. Ελέγχεται σύνθεση, παρτίδα, απόδοση και κλείσιμο του αποθέματος πριν μετρηθούν 50 mL.

CGR-ES-059 / FN/2003/EX/027 hydroalcoholic vehicle 2. It is not vehicle 1 CGR-ES-058. Check stock composition, batch, yield and closure before measuring 50 mL.

References: [1], [2]

Εξοπλισμός / Equipment

Ζυγαριά για 50 g γλυκερόλης, ογκομετρικό για 50 mL φορέα, κλειστό συμβατό δοχείο ανάμιξης, αναδευτήρας και κεχριμπαρένιο φιαλίδιο. Ο εξοπλισμός επιτρέπει μέτρηση πραγματικής απόδοσης χωρίς ανεξέλεγκτη εξάτμιση.

Balance for 50 g glycerol, volumetric measure for 50 mL vehicle, compatible covered mixing vessel, stirrer and amber bottle. Equipment must permit actual-yield measurement without uncontrolled evaporation.

References: [1], [2], [7]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

1. Παρασκευή/έλεγχος φορέα 2 από τις ακριβείς εισροές αιθανόλης και ύδατος. 2. Ζύγιση 50 g γλυκερόλης. 3. Μέτρηση 50 mL ομογενούς φορέα και σταδιακή προσθήκη στη γλυκερόλη υπό ανάδευση. 4. Εξισορρόπηση, έλεγχος διαύγειας και καταγραφή απόδοσης. 5. Συσκευασία σε κεχριμπαρένιο φιαλίδιο και άμεσο κλείσιμο.

1. Prepare/check vehicle 2 from the exact ethanol/water charges. 2. Weigh 50 g glycerol. 3. Measure 50 mL homogeneous vehicle and add progressively to glycerol with mixing. 4. Allow equilibration, inspect clarity and record yield. 5. Package in amber glass and close promptly.

References: [1], [2], [7]

Παρατηρήσεις / Observations

Η μέθοδος διατηρεί την πραγματική συνταγή εισροών. Το 50 g+50 mL δεν είναι «50% γλυκερόλη» χωρίς ορισμό βάσης και μέτρηση. Δεν γίνεται εξαγωγή τιμής αιθανόλης 67,2% για το τελικό γλυκερινούχο προϊόν από τις ποσότητες του ενδιάμεσου φορέα.

The method preserves actual component charges. 50 g+50 mL is not “50% glycerol” without a defined basis and measurement. Do not infer 67.2% ethanol for the finished glycerinated product from the intermediate vehicle charges.

References: [1], [2]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Κεχριμπαρένιο, στεγανό και κατάλληλο για υδροαλκοολικό υγρό φιαλίδιο. Αποφυγή ανοιχτού βάζου/ψεκασμού, εκτός χωριστής αξιολόγησης. Η ετικέτα αναγράφει πραγματική αποδοθείσα ποσότητα και εξωτερική χρήση.

Use an amber tight bottle suitable for hydroalcoholic liquid. Avoid an open jar/spray presentation without separate assessment. Label actual supplied quantity and external use.

References: [1], [2], [7]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Επαλήθευση ταυτότητας και DEG/EG γλυκερόλης, παρτίδας φορέα, εισροών g/mL, διαύγειας και πραγματικής απόδοσης. Αν δηλωθεί τελικό ποσοστό αιθανόλης, απαιτείται κατάλληλος αναλυτικός/πυκνομετρικός προσδιορισμός για τριμερές σύστημα, όχι απλό αλκοολόμετρο χωρίς καταλληλότητα.

Verify glycerol identity/DEG-EG controls, vehicle batch, g/mL charges, clarity and actual yield. If final ethanol percentage is claimed, use an appropriate analytical/density method for the ternary system, not an alcoholmeter without demonstrated suitability.

References: [1], [2], [4], [7]

Φύλαξη / Storage

Κάτω των 30 °C, καλά κλεισμένο κεχριμπαρένιο φιαλίδιο. Μακριά από θερμότητα/πηγές ανάφλεξης και παιδιά. Δεν εκχωρείται μετρημένο σημείο ανάφλεξης καθαρής αιθανόλης στο τελικό μίγμα.

Below 30 °C in a tightly closed amber bottle. Keep away from heat/ignition sources and children. Do not assign neat ethanol's measured flash point to the finished mixture.

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

Διάθεση / Dispensing

Μόνο μετά συγκεκριμένη κλινική αξιολόγηση της εφαρμογής. Δεν προτείνεται ως ρουτίνα για πρόληψη κατακλίσεων ή θεραπεία ραγάδων θηλής. Αποφυγή κατάποσης, οφθαλμών και ερεθισμένου δέρματος. Ενημέρωση ότι δεν είναι επικυρωμένο αντισηπτικό χεριών.

Supply only after specific clinical assessment of the intended application. Do not routinely recommend for pressure-ulcer prevention or nipple fissures. Avoid ingestion, eyes and irritated skin. Explain that it is not a validated hand antiseptic.

References: [1], [5], [6]

Επισήμανση / Labelling

Γλυκερινούχο αλκοολικό διάλυμα - ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ. Σύνθεση εισροών 50 g γλυκερόλης+50 mL φορέα 2. Πραγματική ποσότητα: __. Εγκεκριμένη εφαρμογή/οδηγίες: __. Κάτω των 30 °C, καλά κλεισμένο, μακριά από πηγές ανάφλεξης και παιδιά. Όχι κατάποση. Παρτίδα: __. Παρασκευή: __. Χρήση έως: __. compounding.gr.

Glycerinated alcohol - EXTERNAL USE. Component formula 50 g glycerol+50 mL vehicle 2. Actual quantity: __. Approved application/directions: __. Below 30 °C, tightly closed, away from ignition sources and children. Do not swallow. Batch: __. Prepared: __. Use by: __. compounding.gr.

References: [1], [2], [3], [7]

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: ALCOHOL GLICERINADO

FN/2006/PO/036; 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_2006_po_036.pdf

[2] AEMPS - FN/2003/EX/027 Solución hidroalcohólica 2

Current standalone source | PDF p.2 composition/method | Vehicle component charges 70 mL ethanol 96% plus 30 mL water; no final-volume top-up specified | 2026-10-13

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/excipientes/fn_2003_ex_027.pdf

[3] ILO/WHO - ICSC0044 Ethanol (anhydrous)

May 2018 | Fire/explosion; handling; chemical incompatibilities | Raw ethanol hazards; numerical anhydrous flash point is not assigned to finished mixtures | 2026-10-13

https://chemicalsafety.ilo.org/dyn/icsc/showcard.display?p_card_id=0044&p_lang=en&p_version=2

[4] FDA - DEG/EG testing of high-risk components including glycerin

May 2023 Revision 1 | Sections I and IV | Glycerol raw-material identity, supply-chain and DEG/EG controls; not a Greek statutory requirement | 2026-10-13

<https://www.fda.gov/media/167974/download>

[5] NICE - CG179 Pressure ulcers: prevention and management

Current official indexed recommendations retrieved 2026-10-13 | Adult and paediatric recommendations on skin massage; official indexed search text retrieved, full-page fetch blocked | Do not offer skin massage/rubbing for pressure-ulcer prevention; not evidence for this historical formula | 2026-10-13

<https://www.nice.org.uk/guidance/cg179/chapter/Recommendations>

[6] NHS - Sore nipples, Best Start in Life

Current public guidance retrieved 2026-10-13 | Causes and early assessment | Nipple pain often requires attachment/clinical assessment; does not validate glycerinated alcohol | 2026-10-13

<https://www.nhs.uk/best-start-in-life/baby/feeding-your-baby/breastfeeding/breastfeeding-challenges/sore-nipples/>

[7] 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>

[8] 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>