

CGR-ES-105 | 10.0

Ποδόσκονη βορικού οξέος/ταννικού οξέος με θυμόλη

Boric acid/tannic acid foot powder with thymol

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
Ταννικό οξύ Tannic acid	5 g
Βαρύς καολίνης Heavy kaolin	15 g
Οξείδιο ψευδαργύρου Zinc oxide	20 g
Θυμόλη Thymol	1 g
Αιθανόλη 96% Ethanol 96%	1 mL
Τάλκης Talc	q.s. ad 100 g

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Μπεζ δερματική κόνις με ήπια οσμή θυμόλης. Ανά 100 g περιέχει βορικό 10 g, ταννικό 5 g, καολίνη 15 g, ZnO 20 g και θυμόλη 1 g, με 1 mL αιθανόλης 96% και τάλκη έως τελική μάζα.

Beige cutaneous powder with a slight thymol odour. Per 100 g it contains boric acid 10 g, tannic acid 5 g, kaolin 15 g, ZnO 20 g and thymol 1 g, with 1 mL ethanol 96% and talc to final mass.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Η πηγή αναφέρει πελματιαία υπεριδρωσία. Πρόκειται για συγκεκριμένη ιστορική απορροφητική/στυπτική σύνθεση, όχι τεκμηρίωση πρώτης επιλογής ή θεραπείας μυκητίασης. Η επιλογή απαιτεί σύγχρονη αξιολόγηση βορίου, ακεραιότητας δέρματος και εναλλακτικών [2,8].

The source indication is plantar hyperhidrosis. This is a defined historical absorbent/astringent formula, not evidence of first-line status or treatment of fungal infection. Selection requires current boron, skin-integrity and alternative-treatment appraisal [2,8].

References: [1], [2], [8]

Προδιαγραφές / Specifications

Τελική μάζα 100 g, ομοιόμορφη μπεζ σκόνη χωρίς ορατές υγρές περιοχές ή συσσωματώματα. Βορικό 10% και θυμόλη 1% m/m. Δεν δίνονται αποδεκτά όρια σωματιδίων, υγρασίας ή υπολειμματικής αιθανόλης· οπτικός έλεγχος δεν αποδεικνύει ομοιομορφία περιεκτικότητας.

Final mass 100 g; uniform beige powder without visible wet pockets or aggregates. Boric acid 10% and thymol 1% w/w. Particle size, moisture and residual ethanol limits are not supplied; visual inspection does not prove content uniformity.

References: [1]

Φως / Light

Προστασία από φως και θερμότητα κατά το φυλλάδιο της πηγής. Προτιμήστε κλειστό φωτοπροστατευτικό δοχείο με διάταξη ελεγχόμενης επίπασης.

The source leaflet requires protection from light and heat. Use a closed light-protective container with controlled powder dispensing.

References: [1]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Κλείνετε μετά τη χρήση για περιορισμό απώλειας πτητικών και διασποράς σκόνης. Δεν προβλέπεται αερισμός για εξαέρωση αιθανόλης· αποφεύγεται οποιοδήποτε αυθαίρετο στάδιο ξήρανσης.

Close after use to limit volatile loss and airborne powder. The source does not prescribe airing to evaporate ethanol; do not introduce an arbitrary drying stage.

References: [1]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Δεν προστίθεται χωριστά νερό, αλλά η αιθανόλη 96% περιέχει νερό. Η σύνθεση δεν χαρακτηρίζεται μετρημένα άνυδρη ή χαμηλού aw. Υγρά σκεύη ή νωπά πέλματα μπορούν να οδηγήσουν σε συσσωμάτωση.

No separate water is added, but ethanol 96% contains water. The formula is not demonstrated anhydrous or low-aw. Wet equipment or damp feet can cause agglomeration.

References: [1]

Υγρασία / Humidity

Η πηγή απαιτεί προστασία από υγρασία. Κρατήστε τα δοχεία κλειστά και τα σκεύη στεγνά. Ελέγξτε ροή/συσσωμάτωση πριν από διάθεση· δεν υπάρχει αριθμητικό όριο υγρασίας τελικού προϊόντος.

The source requires moisture protection. Keep containers closed and equipment dry. Check flow/caking before release; there is no numerical finished-moisture limit.

References: [1]

Θερμοκρασία / Temperature

Φύλαξη κάτω από 30 °C. Παρασκευή χωρίς θέρμανση: η θυμόλη διαλύεται στη συγκεκριμένη ποσότητα αιθανόλης. Απομακρύνετε πηγές ανάφλεξης στο στάδιο χρήσης της αιθανόλης [5].

Store below 30 °C. Prepare without heating, dissolving thymol in the specified ethanol. Remove ignition sources during ethanol handling [5].

References: [1], [5]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Δεν υπάρχει άμεση προδιαγραφή pH ξηρής κόνεως. Ταννικό και βορικό οξύ δεν δικαιολογούν αριθμητικό pH χωρίς ορισμένη υδατική διασπορά. Μην προσθέτετε εξουδετερωτικό ή ρυθμιστικό.

No direct pH specification exists for the powder. Tannic and boric acids do not define a numerical pH without a specified aqueous dispersion. Do not add neutraliser or buffer.

References: [1]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Η θυμόλη είναι ασύμβατη με μενθόλη, καμφορά, αλκάλια και οξειδωτικά [4]. Μην συνδυάζετε με μενθολούχο τάλκη στο ίδιο δοχείο. Η αιθανόλη είναι εύφλεκτος διαλύτης κατά την παρασκευή, όχι αυτομάτως χαρακτηρισμός του τελικού μίγματος [5].

Thymol is incompatible with menthol, camphor, alkalis and oxidisers [4]. Do not mix with mentholated talc in the same container. Ethanol is a flammable manufacturing solvent; this does not automatically classify the finished mixture [5].

References: [4], [5]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Ο καολίνης πρέπει να είναι βαρύς, όπως ορίζει η πηγή. Φαρμακοποιικός τάλκης με τεκμηρίωση ελέγχου ορυκτών προσμείξεων· καλλυντική/βιομηχανική ποιότητα δεν αρκεί. Η FDA τεκμηριώνει τη δυνατότητα επιμόλυνσης τάλκη με αμίαντο, όχι καταλληλότητα της παρούσας παρτίδας [7].

Use heavy kaolin as specified. Require pharmacopoeial talc with documented mineral-impurity controls; cosmetic/industrial grade is insufficient. FDA documents possible asbestos contamination of talc, not suitability of this batch [7].

References: [1], [7]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Τοπική απαγωγή κατά ζύγιση και ανάμιξη, γάντια, ποδιά και προστασία οφθαλμών. Αποφυγή δημιουργίας νέφους σκόνης· καθαρισμός με μέθοδο που δεν επαναιωρεί τα στερεά. Ελέγξτε SDS βορικού, θυμόλης και αιθανόλης [3,5,10].

Use local extraction for weighing/mixing, gloves, coat and eye protection. Avoid dust clouds and clean without resuspending solids. Check boric acid, thymol and ethanol SDSs [3,5,10].

References: [3], [5], [10]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Η πρόσληψη σκόνης και η εφαρμογή σε τραυματισμένα πέλματα είναι κρίσιμοι κίνδυνοι. Κάθε περιέχει 100 mg βορικού οξέος ≈ 17,5 mg B, όχι απορροφημένη δόση [2]. Αξιολογήστε ποσότητα/ημέρα, δέρμα, διάρκεια, ηλικία και κύηση. Η IARC ταξινομεί τον τάλκη ως πιθανώς καρκινογόνο Group 2A· αυτό προσδιορίζει κίνδυνο ουσίας και δεν ποσοτικοποιεί τον κίνδυνο της συγκεκριμένης χρήσης [6].

Powder inhalation and application to damaged soles are critical risks. Each g contains 100 mg boric acid≈17.5 mg B, not absorbed dose [2]. Assess daily quantity, skin condition, duration, age and pregnancy. IARC classifies talc as probably carcinogenic, Group 2A; this identifies a substance hazard without quantifying risk from this use [6].

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

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Ζυγίστε κάθε στερεό χωριστά. Το άθροισμα των πέντε καθορισμένων στερεών είναι 51 g. Το q.s. τάλκη αφορά 100 g τελικού προϊόντος με την προστιθέμενη αιθανόλη· δεν καταχωρίζεται αυθαίρετα 49 g τάλκη. Τεκμηριώστε ισοζύγιο μάζας και πραγματική ποσότητα οχήματος.

Weigh each solid separately. The five specified solids total 51 g. Talc q.s. refers to 100 g final product including added ethanol; do not automatically enter 49 g talc. Document mass balance and actual vehicle quantity.

References: [1]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Η πηγή ορίζει 3 μήνες, προστασία από υγρασία, κάτω από 30 °C. Αναφορά: νωρίτερο 89 ημερών/3 ημερολογιακών μηνών υπό ακριβή σύνθεση, κατάλληλη συσκευασία και τοπική έγκριση ελέγχων. Δεν εντοπίστηκε ταυτισμένη μελέτη, μέτρηση aw ή τεκμηρίωση πλήρους εξάτμισης αιθανόλης. Δεν υιοθετείται αυτόματα γενικό 180 ήμερο στερεών. 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 gives 3 months protected from moisture below 30 °C. Reference ceiling: earlier of 89 days/3 calendar months, conditional on exact formula, suitable package and locally approved controls. No matched study, aw measurement or evidence of complete ethanol evaporation was found. A general 180-day solid limit is not automatically adopted. 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

Καμία σύνθετη βάση. Πρώτες ύλες κατά τις ταυτότητες της πηγής: βορικό, ταννικό, βαρύς καολίνης, ZnO, θυμόλη, αιθανόλη 96% και τάλκης. Μη μετατρέπετε τη θυμόλη σε αιθέριο έλαιο θυμαριού.

No compounded-base dependency. Use source-specified boric acid, tannic acid, heavy kaolin, ZnO, thymol, ethanol 96% and talc. Do not replace thymol with thyme essential oil.

References: [1]

Εξοπλισμός / Equipment

Ζυγός, ιγδίο/ύπερος ή κατάλληλος αναμικτήρας κόνεων, μέσο μέτρησης 1 mL αιθανόλης, μικρό κλειστό δοχείο διάλυσης θυμόλης και δοχείο επίπασης. Εργασία σε απαγωγή με έλεγχο πηγών ανάφλεξης.

Balance, mortar/pestle or suitable powder blender, device for 1 mL ethanol, small closable thymol-dissolution vessel and powder dispenser. Work under extraction with ignition-source control.

References: [1], [5], [10]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

Αναμίξτε ταννικό, βορικό, καολίνη, ZnO και την υπολογισμένη ποσότητα τάλκη μέχρι ομοιόμορφου μίγματος. Διαλύστε 1 g θυμόλης σε 1 mL αιθανόλης 96%. Ενσωματώστε σταδιακά στο μίγμα κόνεων με ομογενοποίηση. Ελέγξτε την τελική μάζα 100 g και την ομοιογένεια. Δεν προβλέπεται εξάτμιση, θέρμανση ή αφαίρεση αιθανόλης.

Mix tannic acid, boric acid, kaolin, ZnO and calculated talc uniformly. Dissolve 1 g thymol in 1 mL ethanol 96%. Gradually incorporate into the powder blend and homogenise. Verify 100 g final mass and uniformity. Evaporation, heating or ethanol removal is not prescribed.

References: [1]

Παρατηρήσεις / Observations

Η παρουσία αντισηπτικών συστατικών δεν καθιστά την κόνι στείρα ούτε τεκμηριώνει θεραπεία λοίμωξης. Η συγκεκριμένη θυμόλη 1% δεν εξισώνεται με άλλη ποδόσκονη. Καταγράψτε τυχόν ασυνήθη χρωματισμό ή υγρούς σβώλους για διερεύνηση.

Antiseptic ingredients do not make the powder sterile or establish treatment of infection. This 1% thymol preparation is not interchangeable with another foot powder. Investigate unusual colour or wet lumps.

References: [1]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Δοχείο επίπασης που κλείνει καλά και προστατεύει από υγρασία/φως. Η οπή διανομής πρέπει να περιορίζει τη διασπορά νέφους. Καταγράψτε υλικό περιέκτη· η πηγή δεν προσδιορίζει πολυμερές ή γυαλί.

Use a tightly closable powder dispenser protecting from moisture/light. The outlet should limit aerosolised clouds. Record material; the source specifies no particular polymer or glass.

References: [1]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Έλεγχος ταυτότητας/ποσοτήτων, βαρύ καολίνη, αιθανόλη 96%, τελική μάζα, ομοιόμορφο μπεζ χρώμα και απουσία υγρών συσσωματωμάτων. Τεκμηριωμένη διαδικασία ανάμιξης για ομοιομορφία. Έλεγχοι προσμείξεων τάλκη βασίζονται σε πιστοποιητικά/κατάλληλη δοκιμή, όχι εμφάνιση.

Check identity/amounts, heavy kaolin, ethanol 96%, final mass, uniform beige colour and absence of wet aggregates. Document mixing for uniformity. Talc impurity control requires certification/suitable testing, not visual inspection.

References: [1], [7]

Φύλαξη / Storage

Κλειστό, ξηρό, προστατευμένο από φως και κάτω από 30 °C. Όχι σε υγρό χώρο μπάνιου. Αποφύγετε πρόσβαση παιδιών και φύλαξη με προϊόντα τροφίμων.

Keep closed and dry, protected from light, below 30 °C. Avoid humid bathroom storage; keep away from children and food products.

References: [1]

Διάθεση / Dispensing

Μόνο για μικρή επιφάνεια άθικτου πελματιαίου δέρματος, μετά από αξιολόγηση. Όχι κάτω των 3 ετών κατά την πηγή, ούτε αυτόματη έγκριση για μεγαλύτερα παιδιά. Αποφυγή ματιών, βλεννογόνων, πληγών, εγκαυμάτων και εισπνοής. Κύηση/γαλουχία απαιτούν ιατρική αξιολόγηση· όχι σε μαστούς. Αντενδείκνυται σε υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε συστατικό.

For a small area of intact plantar skin only after assessment. The source excludes children under 3 years without automatically clearing older children. Avoid eyes, mucosa, wounds, burns and inhalation.

Pregnancy/breastfeeding requires medical review; do not apply to breasts. Contraindicated in hypersensitivity to any ingredient.

References: [1], [2], [8]

Επισήμανση / Labelling

ΠΟΔΟΣΚΟΝΗ - ΜΟΝΟ ΣΤΑ ΠΕΛΜΑΤΑ. Περιέχει βορικό οξύ 10% και θυμόλη 1%. Μην εισπνέετε/καταπίνετε. Όχι σε πληγές ή βλεννογόνους. Ποσότητα/διάρκεια: _____. Παρτίδα/παρασκευή/χρήση έως: _____. Κλειστό, ξηρό, κάτω από 30 °C. Μακριά από παιδιά.

FOOT POWDER - SOLES ONLY. Contains boric acid 10% and thymol 1%. Do not inhale/swallow. No wounds or mucosa. Quantity/duration: _____. Batch/prepared/use by: _____. Keep closed, dry, below 30 °C, away from 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: POLVOS PÉDICOS (FN/2006/PO/040)

2006 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_2006_po_040.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] AEMPS - FN/2003/PA/037: Timol

2003 source code; current standalone PDF | PDF p.2 §§3-10 | Thymol solubility, ingestion hazard and incompatibilities; does not establish efficacy or BUD of the powder. | 2026-10-13

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn_2003_pa_037.pdf

[5] CDC/NIOSH - Ethyl alcohol

Pocket Guide page reviewed 30 October 2019 | Physical properties; flammability; incompatibilities | Ethanol raw solvent hazard; not a measured classification of the finished powder. | 2026-10-13

<https://www.cdc.gov/niosh/npgd/npgd0262.html>

[6] 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

[7] 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>

[8] 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/>

[9] 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>

[10] 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>

[11] 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>