

CGR-FR-006 | 10.0

Κολλώδιο Ph. Fr.

Collodion Ph. Fr.

Τελική βιβλιογραφική αναφορά / Final reference document

Οριστική συντακτική απόφαση / Final editorial decision

Τελική απόφαση τεκμηρίωσης: Δεν εντοπίστηκε ειδική μελέτη που να θεμελιώνει αριθμητικό BUD για την ακριβή εσωτερικά παρασκευαζόμενη σύνθεση και τον περιέκτη της. Προτιμάται έτοιμο φαρμακοποιακό υλικό της ακριβούς απαιτούμενης ταυτότητας από εγκεκριμένο προμηθευτή, με αποδεκτό CoA, διάρκεια και οδηγίες μετά το άνοιγμα. Δεν εξισώνονται οι διαφορετικές φαρμακοποιακές συνθέσεις ούτε οι μεθυλιωμένες εργαστηριακές παραλλαγές. Για εσωτερική παραγωγή, η aw πρέπει να αξιολογηθεί με μέθοδο κατάλληλη για πτητικούς διαλύτες και ασφαλή για τη συγκεκριμένη μήτρα. Χαμηλή aw δεν αποδεικνύει διατήρηση διαλυτών, σταθερότητα, στεγανότητα ή έλεγχο υπεροξειδίων. Δεν αποδίδεται αυθαίρετο όριο 180 ημερών. Το αρχείο αποτελεί ολοκληρωμένη μονογραφία αναφοράς και δεν πιστοποιεί αποδεσμευμένη παρτίδα. Η παρούσα εγγραφή δεν προσδιορίζει εμπορική ποιότητα πυροξυλίνης ή τη βάση προσδιορισμού της. Πριν από οποιαδήποτε παρασκευή απαιτούνται τεκμήρια για περιεκτικότητα ξηρού πολυμερούς, μέσο διαβροχής και ποσότητά του, με συμφωνία προς τις τελικές προδιαγραφές. Δεν επιτρέπεται να θεωρηθούν 5 g άγνωστου διαβρεγμένου υλικού ως 5 g ξηρού πολυμερούς ούτε να ξηρανθεί το υλικό για αριθμητική διόρθωση. Η χρήση στην ίδια συνεδρία δεν αίρει αυτή την απαίτηση.

Final evidence decision: no product-specific study was found establishing a numerical BUD for this exact in-house formulation and container. Prefer the exact required pharmacopoeial material from an approved supplier, with an acceptable lot CoA, dating and after-opening instructions. Different pharmacopoeial formulas and methylated laboratory variants are not automatically interchangeable. In-house production requires a volatile-compatible aw assessment and written method/matrix safety suitability. Low aw does not establish solvent retention, chemical stability, seal integrity or peroxide control. No arbitrary 180-day period is assigned. This is a completed reference monograph, not certification of a released batch. This record does not specify a commercial pyroxylin grade or assay basis. Before any preparation, obtain evidence for dry-polymer content and the identity/amount of wetting agent, reconciled with the final specifications. Do not treat 5 g of unspecified wetted material as 5 g dry polymer or dry the material to correct the arithmetic. Same-session use does not remove this requirement.

Απαιτούμενα τεκμήρια / Required evidence

Προσδιορισμός ακριβούς φαρμακευτικής ποιότητας πυροξυλίνης, βάσης προσδιορισμού ξηρού πολυμερούς, μέσου διαβροχής και ποσότητάς του. Συμφωνία ισοζυγίου προς τις τελικές προδιαγραφές 5,0-6,0% m/m πυροξυλίνης και 17,5-21,0% m/m άνυδρης αιθανόλης.

Define the exact pharmaceutical pyroxylin grade, dry-polymer assay basis and identity/amount of wetting agent. Reconcile material balances with final specifications of 5.0-6.0% w/w pyroxylin and 17.5-21.0% w/w anhydrous ethanol.

Ακριβής ταυτότητα και σύνθεση του απαιτούμενου φαρμακοποιακού υλικού, προδιαγραφή, CoA πραγματικής παρτίδας, ημερομηνία/οδηγίες προμηθευτή και κατάλληλος στεγανός περιέκτης. Διαφορετική φαρμακοποιία ή μεθυλιωμένη εργαστηριακή παραλλαγή δεν τεκμαίρεται ισοδύναμη.

Exact identity/composition of the required pharmacopoeial material, specification, actual lot CoA, supplier dating/instructions and a suitable tight container. Another pharmacopoeial formula or methylated laboratory variant is not presumed equivalent.

Για εσωτερικό τελικό μίγμα: τεκμηρίωση κατηγορίας aw με μέθοδο ανθεκτική σε παρεμβολές πτητικών διαλυτών και γραπτή επιβεβαίωση ασφάλειας/καταλληλότητας για αιθέρα και τη συγκεκριμένη μήτρα.

For the in-house final mixture, establish the aw category using a method resistant to volatile-solvent interference and written safety/suitability confirmation for ether and the actual matrix.

Κατάλληλος έλεγχος εξάτμισης αιθέρα/αιθανόλης, στεγανότητας, εμφάνισης, εφαρμοστέων περιεκτικοτήτων ή υπολειμματος και σχηματισμού υμενίου. Εφαρμογή ελέγχων πυρασφάλειας και υπεροξειδίων σύμφωνα με την πρώτη ύλη και τις οδηγίες του προμηθευτή.

Suitable controls for ether/ethanol loss, closure integrity, appearance, applicable assays/residue and film formation. Apply fire and peroxide controls according to the material and supplier instructions.

Κριτήρια κλεισίματος / Closure criteria

Η βάση προσδιορισμού της πυροξυλίνης και το ισοζύγιο διαλυτών παραμένουν πραγματικά προαπαιτούμενα πριν από οποιαδήποτε εσωτερική παρασκευή. Δεν ξηραίνεται πυροξυλίνη για αριθμητική διόρθωση. Η χρήση στην ίδια συνεδρία δεν αίρει το προαπαιτούμενο.

Pyroxylin assay basis and solvent balance remain real prerequisites before any in-house preparation. Do not dry pyroxylin to correct the arithmetic. Same-session use does not remove this prerequisite.

Η αγορά και συνήθης αποδοχή της ακριβούς απαιτούμενης ποιότητας κλείνει την επιλογή πρώτης ύλης· δεν τεκμηριώνει αυτόματα νέα διάρκεια μετά από ανάμιξη, τροποποίηση ή ανασυσκευασία.

Procurement and routine acceptance of the exact required grade closes the material-selection question; it does not automatically establish new dating after mixing, modification or repacking.

Χαμηλή aw κλείνει μόνο την αβεβαιότητα της μικροβιακής κατηγορίας. Δεν αποδεικνύει διατήρηση διαλυτών, σταθερότητα, στεγανότητα ή επάρκεια του ελέγχου υπεροξειδίων.

Low aw resolves microbial-category uncertainty only. It does not establish solvent retention, chemical stability, closure integrity or adequate peroxide control.

Η παρούσα μονογραφία δημοσιεύεται ως οριστική ειδική αναφορά χωρίς νέο αριθμητικό BUD αποθέματος. Η πραγματική χρήση απαιτεί τεκμηριωμένη ποιότητα και ασφαλή διαδικασία. Η χρήση στην ίδια συνεδρία δεν υποκαθιστά τις απαιτήσεις ταυτότητας, σύνθεσης και ασφάλειας.

Publish this monograph as a final specialist reference without a new numerical stock BUD. Actual use requires supported quality and a safe process. Same-session use does not replace identity, composition and safety requirements.

Πεδίο εφαρμογής / Scope

Τελική εκδοτική απόφαση της 14.10.2026. Δεν αποτελεί πιστοποιητικό εργαστηριακών αποτελεσμάτων ή αποδέσμευση παρτίδας.

Final editorial decision dated 14 October 2026. This is not a certificate of laboratory results or actual batch release.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] USP General Chapter <795> FAQs, November 1 2023

Questions 52, 60, 61, 62, 63; printed pp.11,14

<https://pages.usp.org/rs/711-SXF-172/images/HQS%20-%20USP%20GC%20795%20FAQs.pdf?version=0>

[2] ANSM: Collodion, Formulaire national 1994

pp.1-2, content limits; ethanol test; storage

<https://ansm.sante.fr/uploads/2020/10/23/collodion.pdf>

[3] Addium/AQUALAB manufacturer: TDL2 volatile-sample water activity method

Measurement principle, volatile samples, water-selective laser

<https://aqualab.com/products/aqualab-tdl-2>

[4] CDC/NIOSH Pocket Guide: Ethyl ether

Physical properties, incompatibilities and reactivities

<https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0277.html>

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

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Νιτροκυτταρίνη κολλωδίου Collodion cotton	5 g
Αιθανόλη 96% v/v Ethanol 96% v/v	20 g
Αιθέρας Ether	75 g

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Άχρωμο ή ελαφρά οπαλίζον ιξώδες υγρό με χαρακτηριστική οσμή· πολύ εύφλεκτο.

Colourless or slightly opalescent viscous liquid with characteristic odour; highly flammable.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Βάση κολλωδίου· δεν ορίζεται ειδική θεραπευτική ένδειξη στην πηγή.

Collodion base; the source does not specify a therapeutic indication.

References: [1]

Προδιαγραφές / Specifications

Pyroxylin: 5.0-6.0% m/m; ethanol: 17.5-21.0% m/m

Pyroxylin: 5.0-6.0% w/w; ethanol: 17.5-21.0% w/w

References: [1]

Φως / Light

Αιθέρας: το φως συνδέεται με σχηματισμό υπεροξειδίων.

Light exposure contributes to ether peroxide formation.

References: [2]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Αιθέρας: μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικά υπεροξείδια κατά έκθεση σε αέρα/φως.

Ether can form explosive peroxides on exposure to air/light.

References: [2]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Δεν δίνεται ποσοτικό όριο υδρολυτικής σταθερότητας της συγκεκριμένης σύνθεσης. Η ποσότητα και ποιότητα νερού δεν μεταβάλλεται από τη συνταγή.

No quantitative hydrolytic stability limit is given for this formula. Retain the prescribed water amount and quality.

References: [1]

Υγρασία / Humidity

Δεν δίνεται αριθμητικό όριο σχετικής υγρασίας για το τελικό σκεύασμα. Αποφεύγονται διαβροχή πρώτων υλών και μεταφορά συμπυκνωμάτων στον περιέκτη.

No numerical relative-humidity limit is given for the finished product. Prevent raw-material wetting and condensation entering the container.

References: [1]

Θερμοκρασία / Temperature

Δεν τεκμηριώνεται επιτρεπτή θερμοκρασιακή απόκλιση ή κύκλος κατάψυξης/απόψυξης. Οι θερμοκρασίες παρασκευής και φύλαξης αναφέρονται στα αντίστοιχα πεδία.

No permitted temperature excursion or freeze-thaw cycle is established. Processing and storage temperatures are stated in their respective fields.

References: [1]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Δεν ορίζεται ειδικό εύρος pH του τελικού σκευάσματος. Δεν προστίθεται ρυθμιστής pH χωρίς τεκμηριωμένη αλλαγή της σύνθεσης.

No finished-product pH range is specified. Do not add a pH adjuster without a supported formula change.

References: [1]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Αιθανόλη: ασυμβατότητα με ισχυρά οξειδωτικά.

Ethanol is incompatible with strong oxidants.

References: [3]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Ταυτοποίηση και βάση ζύγισης:

- Νιτροκυτταρίνη κολλωδίου: 5 g.
- Αιθανόλη 96% v/v: 20 g.
- Αιθέρας: 75 g.

Οι δηλωμένες μορφές/ποιότητες ανήκουν στην ακριβή σύνθεση της πηγής.

Identity and weighing basis:

- Collodion cotton: 5 g.
- Ethanol 96% v/v: 20 g.
- Ether: 75 g.

The specified chemical forms/grades belong to the exact source formula.

References: [1]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Καθαρή μακρυμάνικη εργαστηριακή ενδυμασία, κάλυψη μαλλιών και γάντια κατά τον χειρισμό. Αλλαγή γαντιών μετά από επιμόλυνση/φθορά.

Clean long-sleeved laboratory clothing, hair covering and gloves during handling; change gloves after contamination or damage.

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

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Αιθανόλη: εύφλεκτοι ατμοί· απομάκρυνση πηγών ανάφλεξης και κατάλληλος αερισμός. Η τελική ταξινόμηση εξαρτάται από συγκέντρωση/μίγμα.

Αιθέρας/κολλώδιο: εύφλεκτοι ατμοί και κίνδυνος υπεροξειδίων· απαιτείται κατάλληλος έλεγχος διαλύτη, αερισμού και ανάφλεξης.

Συγκεκριμένη παρτίδα αναφοράς: 100 g. Πρώτο συστατικό: Νιτροκυτταρίνη κολλωδίου, 5 g. Ελέγξτε ανεξάρτητα τη χημική μορφή, τις μονάδες και κάθε κλιμάκωση πριν από ζύγιση.

Ως ενδιάμεσο, φέρει ευδιάκριτη ταυτότητα και συγκέντρωση· δεν διατίθεται ως τελικό φάρμακο. Η αραιώση ή προσθήκη δραστικής απαιτεί νέο υπολογισμό εκδόχων, συντήρησης και BUD. Ελέγξτε ότι κάθε εξαρτώμενη βάση έχει αποδεσμευθεί.

Καταγράψτε για την τοπική ανάλυση ποσότητα ανά παρασκευή, συχνότητα εργασίας, διάρκεια ανοικτού χειρισμού, πιθανές οδούς έκθεσης και αποτελεσματικότητα των μέτρων ελέγχου. Αυτά είναι στοιχεία εισόδου της αξιολόγησης· δεν αποδίδεται προσχηματικός τελικός βαθμός κινδύνου.

Πτητικός διαλύτης της συγκεκριμένης φόρμουλας: Αιθανόλη 96% v/v 20 g; Αιθέρας 75 g. Απομακρύνετε πηγές ανάφλεξης, περιορίστε ατμούς και ανοικτή εξάτμιση. Ελέγξτε συμβατότητα εξαερισμού, ηλεκτρικού εξοπλισμού και περιέκτη με τον συγκεκριμένο διαλύτη.

Σημείο ελέγχου αποδέσμευσης: επιβεβαιώστε τελικό όγκο ή μάζα στη θερμοκρασία αναφοράς, διαύγεια ή προβλεπόμενη διασπορά και συμφωνία περιέκτη/πώματος με τη συνταγή. Για ογκομετρική αναγωγή μην εξισώνετε g με mL χωρίς τεκμηριωμένη πυκνότητα.

Ethanol: flammable vapour; control ignition sources and provide suitable ventilation. Final classification depends on concentration/mixture.

Ether/collodion: flammable vapour and peroxide hazard; appropriate solvent, ventilation and ignition controls are required.

Reference batch: 100 g. First ingredient: Collodion cotton, 5 g. Independently check chemical form, units and every scale conversion before weighing.

As an intermediate, label identity and strength clearly and do not dispense as a finished medicine. Dilution or addition of an active requires new excipient, preservation and BUD calculations. Confirm release of every required base.

For the local assessment record quantity per preparation, work frequency, duration of open handling, potential exposure routes and effectiveness of controls. These are assessment inputs; no fictitious final risk score is assigned.

Volatile solvent in this formula: Ethanol 96% v/v 20 g; Ether 75 g. Exclude ignition sources and minimise vapours/open evaporation. Check ventilation, electrical equipment and container compatibility with the specific solvent.

Release checkpoint: confirm final volume or mass at the reference temperature, intended clarity or dispersion, and specified container/closure. Do not equate grams and millilitres without a justified density.

References: [1], [2], [3], [4], [5], [9], [11]

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Πριν από ανάμιξη: ταυτοποίηση χημικής μορφής και παρτίδας κάθε συστατικού, καταγραφή θεωρητικών ποσοτήτων και έλεγχος καθαριότητας του εξοπλισμού. Οι θερμοκρασίες και η σειρά προσθήκης είναι αυτές της παρακάτω διαδικασίας.

Before mixing: verify each ingredient's chemical form and lot, record theoretical amounts and check equipment cleanliness. Follow the temperatures and addition sequence in the procedure below.

References: [1], [5]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Τελική απόφαση τεκμηρίωσης: δεν εντοπίστηκε ειδική μελέτη που να θεμελιώνει αριθμητικό BUD για την ακριβή εσωτερικά παρασκευαζόμενη σύνθεση και τον περιέκτη της. Προτιμάται έτοιμο φαρμακοποιακό υλικό της ακριβούς απαιτούμενης ταυτότητας από εγκεκριμένο προμηθευτή, με αποδεκτό CoA, διάρκεια και οδηγίες μετά το άνοιγμα. Δεν εξισώνονται οι διαφορετικές φαρμακοποιακές συνθέσεις ούτε οι μεθυλιωμένες εργαστηριακές παραλλαγές. Για εσωτερική παραγωγή, η aw πρέπει να αξιολογηθεί με μέθοδο κατάλληλη για πτητικούς διαλύτες και ασφαλή για τη συγκεκριμένη μήτρα. Χαμηλή aw δεν αποδεικνύει διατήρηση διαλυτών, σταθερότητα, στεγανότητα ή έλεγχο υπεροξειδίων. Δεν αποδίδεται αυθαίρετο όριο 180 ημερών. Το αρχείο αποτελεί ολοκληρωμένη μονογραφία αναφοράς και δεν πιστοποιεί αποδεσμευμένη παρτίδα. Η παρούσα εγγραφή δεν προσδιορίζει εμπορική ποιότητα πυροξυλίνης ή τη βάση προσδιορισμού της. Πριν από οποιαδήποτε παρασκευή απαιτούνται τεκμήρια για περιεκτικότητα ξηρού πολυμερούς, μέσο διαβροχής και ποσότητά του, με συμφωνία προς τις τελικές προδιαγραφές. Δεν επιτρέπεται να θεωρηθούν 5 g άγνωστου διαβρεγμένου υλικού ως 5 g ξηρού πολυμερούς ούτε να ξηρανθεί το υλικό για αριθμητική διόρθωση. Η χρήση στην ίδια συνεδρία δεν αίρει αυτή την απαίτηση.

Final evidence decision: no product-specific study was found establishing a numerical BUD for this exact in-house formulation and container. Prefer the exact required pharmacopoeial material from an approved supplier, with an acceptable lot CoA, dating and after-opening instructions. Different pharmacopoeial formulas and methylated laboratory variants are not automatically interchangeable. In-house production requires a volatile-compatible aw assessment and written method/matrix safety suitability. Low aw does not establish solvent retention, chemical stability, seal integrity or peroxide control. No arbitrary 180-day period is assigned. This is a completed reference monograph, not certification of a released batch. This record does not specify a commercial pyroxylin grade or assay basis. Before any preparation, obtain evidence for dry-polymer content and the identity/amount of wetting agent, reconciled with the final specifications. Do not treat 5 g of unspecified wetted material as 5 g dry polymer or dry the material to correct the arithmetic. Same-session use does not remove this requirement.

References: [1], [2], [13], [14]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Δεν απαιτείται χωριστή βάση με κωδικό μητρώου. Τυχόν εμπορικό όχημα παραμένει το ακριβές κατονομαζόμενο προϊόν του πίνακα.

No separately registered base is required. Any commercial vehicle remains the exact named product in the formula table.

References: [1]

Εξοπλισμός / Equipment

Ζυγός κατάλληλης ελάχιστης ζύγισης, γουδί/ύπερος ή ομογενοποιητής, δοχεία ανάμιξης, σπάτουλες, θερμόμετρο όταν υπάρχει θέρμανση, όργανα ογκομέτρησης για ποσότητες mL.

Balance with suitable minimum weight, mortar/pestle or homogeniser, mixing vessels, spatulas, thermometer for heated processes and volumetric equipment for mL quantities.

References: [1]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

Τελική απόφαση τεκμηρίωσης: δεν εντοπίστηκε ειδική μελέτη που να θεμελιώνει αριθμητικό BUD για την ακριβή εσωτερικά παρασκευαζόμενη σύνθεση και τον περιέκτη της. Προτιμάται έτοιμο φαρμακοποιικό υλικό της ακριβούς απαιτούμενης ταυτότητας από εγκεκριμένο προμηθευτή, με αποδεκτό CoA, διάρκεια και οδηγίες μετά το άνοιγμα. Δεν εξισώνονται οι διαφορετικές φαρμακοποιικές συνθέσεις ούτε οι μεθυλιωμένες εργαστηριακές παραλλαγές. Για εσωτερική παραγωγή, η aw πρέπει να αξιολογηθεί με μέθοδο κατάλληλη για πτητικούς διαλύτες και ασφαλή για τη συγκεκριμένη μήτρα. Χαμηλή aw δεν αποδεικνύει διατήρηση διαλυτών, σταθερότητα, στεγανότητα ή έλεγχο υπεροξειδίων. Δεν αποδίδεται αυθαίρετο όριο 180 ημερών. Το αρχείο αποτελεί ολοκληρωμένη μονογραφία αναφοράς και δεν πιστοποιεί αποδεσμευμένη παρτίδα. Η παρούσα εγγραφή δεν προσδιορίζει εμπορική ποιότητα πυροξυλίνης ή τη βάση προσδιορισμού της. Πριν από οποιαδήποτε παρασκευή απαιτούνται τεκμήρια για περιεκτικότητα ξηρού πολυμερούς, μέσο διαβροχής και ποσότητά του, με συμφωνία προς τις τελικές προδιαγραφές. Δεν επιτρέπεται να θεωρηθούν 5 g άγνωστου διαβρεγμένου υλικού ως 5 g ξηρού πολυμερούς ούτε να ξηρανθεί το υλικό για αριθμητική διόρθωση. Η χρήση στην ίδια συνεδρία δεν αίρει αυτή την απαίτηση.

Final evidence decision: no product-specific study was found establishing a numerical BUD for this exact in-house formulation and container. Prefer the exact required pharmacopoeial material from an approved supplier, with an acceptable lot CoA, dating and after-opening instructions. Different pharmacopoeial formulas and methylated laboratory variants are not automatically interchangeable. In-house production requires a volatile-compatible aw assessment and written method/matrix safety suitability. Low aw does not establish solvent retention, chemical stability, seal integrity or peroxide control. No arbitrary 180-day period is assigned. This is a completed reference monograph, not certification of a released batch. This record does not specify a commercial pyroxylin grade or assay basis. Before any preparation, obtain evidence for dry-polymer content and the identity/amount of wetting agent, reconciled with the final specifications. Do not treat 5 g of unspecified wetted material as 5 g dry polymer or dry the material to correct the arithmetic. Same-session use does not remove this requirement.

References: [1], [2], [13], [14]

Παρατηρήσεις / Observations

Απαιτείται ειδική εκτίμηση πυρασφάλειας και διαχείρισης αιθέρα/νιτροκυτταρίνης.

Χρειάζεται ειδική μέτρηση ή έγκυρη δημοσιευμένη τιμή aw του ακριβούς κολλωδίου, με καταγραφή των πραγματικών διαλυτών και του περιέκτη. Ελέγξτε καταλληλότητα μεθόδου για πτητικές μήτρες· νερό ή υπόλειμμα ξήρανσης δεν είναι ισοδύναμα aw. Μην μεταφέρετε διάρκεια άλλου κολλωδίου.

Δεν υποχρεώνεται κάθε γαληνικό σε εργαστηριακή aw. Εδώ η απαίτηση παραμένει ειδική επιλογή λόγω της σύνθετης πτητικής μήτρας και της μη επαληθευμένης κατηγορίας. Ισχυρή, ακριβώς εφαρμόσιμη δημοσιευμένη τεκμηρίωση μπορεί να υποκαταστήσει νέα μέτρηση· όργανο μη κατάλληλο για αιθέρα/αιθανόλη δεν δίνει αποδεκτό τεκμήριο.

A specific fire and ether/nitrocellulose handling assessment is required.

Require a specific measurement or reliable published aw for this exact collodion with actual solvents and container documented. Check method suitability for volatile matrices; water content or dry residue is not aw. Do not transfer another collodion's shelf life.

Laboratory aw is not compulsory for every preparation. Here the requirement remains specific to the complex volatile matrix and unverified category. Strong directly applicable published evidence may replace a new measurement; an instrument unsuitable for ether/ethanol cannot provide acceptable evidence.

References: [1], [11], [12]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Αεροστεγής περιέκτης, μακριά από θερμότητα.

Airtight container, away from heat.

References: [1]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Πυροξυλίνη: υπόλειμμα 10,00 g μετά εξάτμιση στους 30°C, 1,5-2,5 kPa, και ξηραντήρα μέχρι σταθερή μάζα. Αιθανόλη: αέρια χρωματογραφία Ph. Eur. 2.2.28 με ακετόνη ως εσωτερικό πρότυπο· πλήρεις συνθήκες στην πηγή.

Η μέθοδος, το όριο αποδοχής, η πραγματική τιμή και ο ελεγκτής καταγράφονται χωριστά στο F-005. Αποτυχία κρίσιμης προδιαγραφής οδηγεί σε καραντίνα και διερεύνηση κατά SOP-015· η επανάληψη ελέγχων χρειάζεται αιτιολόγηση.

Pyroxylin: residue from 10.00 g evaporated at 30°C, 1.5-2.5 kPa, then desiccated to constant mass. Ethanol: Ph. Eur. 2.2.28 gas chromatography with acetone internal standard; full conditions in the source.

Record the method, acceptance criterion, actual result and reviewer separately in F-005. A critical specification failure requires quarantine and investigation under SOP-015; retesting needs justification.

References: [1], [11]

Φύλαξη / Storage

Αεροστεγής περιέκτης, μακριά από θερμότητα.

Για διάρκεια που αποδίδεται από γενικό κανόνα, εφαρμόζεται επιπλέον η θερμοκρασία της επιλεγμένης κατηγορίας στο πεδίο BUD. Η πηγή δεν τεκμηριώνει αυθαίρετες αλλαγές θερμοκρασίας.

Airtight container, away from heat.

For a general-rule duration, also apply the temperature of the selected BUD category. The source does not support arbitrary temperature changes.

References: [1], [6]

Διάθεση / Dispensing

Η παρούσα εγγραφή δεν παράγει ετικέτα ή έγκριση διάθεσης σε ασθενή. Διαβάστε την οριστική απόφαση και τα κριτήρια εφαρμογής.

This entry does not generate a label or authorise patient dispensing. Consult its final decision and implementation criteria.

References: [1], [2], [13], [14]

Επισήμανση / Labelling

Δεν εκδίδεται ετικέτα διάθεσης από την παρούσα εγγραφή.

No dispensing label is issued by this entry.

References: [1], [2], [13], [14]

final_decision / final_decision

Τελική απόφαση τεκμηρίωσης: δεν εντοπίστηκε ειδική μελέτη που να θεμελιώνει αριθμητικό BUD για την ακριβή εσωτερικά παρασκευαζόμενη σύνθεση και τον περιέκτη της. Προτιμάται έτοιμο φαρμακοποιακό υλικό της ακριβούς απαιτούμενης ταυτότητας από εγκεκριμένο προμηθευτή, με αποδεκτό CoA, διάρκεια και οδηγίες μετά το άνοιγμα. Δεν εξισώνονται οι διαφορετικές φαρμακοποιακές συνθέσεις ούτε οι μεθυσλιωμένες εργαστηριακές παραλλαγές. Για εσωτερική παραγωγή, η aw πρέπει να αξιολογηθεί με μέθοδο κατάλληλη για πτητικούς διαλύτες και ασφαλή για τη συγκεκριμένη μήτρα. Χαμηλή aw δεν αποδεικνύει διατήρηση διαλυτών, σταθερότητα, στεγανότητα ή έλεγχο υπεροξειδίων. Δεν αποδίδεται αυθαίρετο όριο 180 ημερών. Το αρχείο αποτελεί ολοκληρωμένη μονογραφία αναφοράς και δεν πιστοποιεί αποδεσμευμένη παρτίδα. Η παρούσα εγγραφή δεν προσδιορίζει εμπορική ποιότητα πυροξυλίνης ή τη βάση προσδιορισμού της. Πριν από οποιαδήποτε παρασκευή απαιτούνται τεκμήρια για περιεκτικότητα ξηρού πολυμερούς, μέσο διαβροχής και ποσότητά του, με συμφωνία προς τις τελικές προδιαγραφές. Δεν επιτρέπεται να θεωρηθούν 5 g άγνωστου διαβρεγμένου υλικού ως 5 g ξηρού πολυμερούς ούτε να ξηρανθεί το υλικό για αριθμητική διόρθωση. Η χρήση στην ίδια συνεδρία δεν αίρει αυτή την απαίτηση.

Final evidence decision: no product-specific study was found establishing a numerical BUD for this exact in-house formulation and container. Prefer the exact required pharmacopoeial material from an approved supplier, with an acceptable lot CoA, dating and after-opening instructions. Different pharmacopoeial formulas and methylated laboratory variants are not automatically interchangeable. In-house production requires a volatile-compatible aw assessment and written method/matrix safety suitability. Low aw does not establish solvent retention, chemical stability, seal integrity or peroxide control. No arbitrary 180-day period is assigned. This is a completed reference monograph, not certification of a released batch. This record does not specify a commercial pyroxylin grade or assay basis. Before any preparation, obtain evidence for dry-polymer content and the identity/amount of wetting agent, reconciled with the final specifications. Do not treat 5 g of unspecified wetted material as 5 g dry polymer or dry the material to correct the arithmetic. Same-session use does not remove this requirement.

References: [1], [2], [13], [14]

Ανεξάρτητη ελληνική και αγγλική απόδοση/οργάνωση στοιχείων της αναφερόμενης πηγής. Δεν αποτελεί επίσημη μετάφραση ή έγκριση του εκδότη.

Independent Greek/English adaptation and organisation of facts from the cited source. This is not an official translation or publisher endorsement.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] Collodion (1994) (15/02/2012)

1994 | PDF pp. 1-2 | master formula | 2026-10-14

<https://ansm.sante.fr/uploads/2020/10/23/collodion.pdf>

[2] CDC/NIOSH - Pocket Guide to Chemical Hazards: Ethyl ether

Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text | Official reference | raw material or occupational | 2026-09-10

<https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0277.html>

[3] CDC/NIOSH - Pocket Guide to Chemical Hazards: Ethyl alcohol

Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text | Official reference | raw material or occupational | 2026-09-10

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

[4] PN/L/PG/002/00 INDUMENTARIA

Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text | PDF pp. 1-5 | general staff protection | 2026-09-10

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-generales/pn_l_pg_002_00.pdf

[5] ASHP - USP <795> Key Changes

2023 | pp. 1-3: scope, water activity and staff precautions | professional guidance; not the licensed USP chapter | 2026-09-12

<https://www.ashp.org/-/media/assets/pharmacy-practice/resource-centers/compounding/docs/USP-795-Key-Changes.pdf>

[6] Texas State Board of Pharmacy - adopted 22 TAC §291.131, nonsterile compounding

Texas Register, 7 June 2024 | Beyond-use dating: aw categories, 14/35/90/180 days, limits and extensions | public regulatory implementation of USP <795> BUD framework; not Greek law | 2026-09-12

<https://www.sos.state.tx.us/texreg/archive/June72024/Adopted%20Rules/22.EXAMINING%20BOARDS.html>

[7] Illinois IDFP - Nonsterile Compounding Self-Inspection Report

Public checklist, retrieved 12 September 2026 | pp. 15-16, Establishing beyond-use dates | Public regulatory implementation of USP <795>; not Greek law; general limits and requirements for extension | 2026-09-12

<https://idfprapps.illinois.gov/Forms/PDFs/NONSTERILECOMPOUNDINGSELFINSPECTIONREPORT.pdf>

[8] Allan MC, Mauer LJ. Dataset of water activity measurements of alcohol:water solutions using a Tunable Diode Laser

Data in Brief. 2017;12:364-369 | Table 1; ethanol/water at 25 °C; DOI 10.1016/j.dib.2017.04.017 | Full text read. Binary-mixture water activity; volume ratios before mixing, not finished medicinal-product shelf life | 2026-09-12

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5413208/>

[9] NIOSH - Managing Hazardous Drug Exposures: Information for Healthcare Settings

2023; DHHS (NIOSH) 2023-130 | Risk assessment; printed pp. 27-33, activity/formulation control table | Workplace exposure, hierarchy of controls and activity-specific PPE; US government public-domain document | 2026-09-12

<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2023-130/2023-130.pdf?id=10.26616%2FNIOSH%2F2023130>

[10] USP - Compounding Standards and Beyond-Use Dates, 2022 update

November 2022, published by USP; public copy hosted by Mississippi Board | pp. 1-2; nonsterile table | Risk-based default categories; not product-specific stability or Greek law | 2026-09-12

https://www.mbp.ms.gov/sites/default/files/2023-03/USP_Compounding_BUD_Fact_Sheet.pdf

[11] PIC/S - Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments

PE 010-4, 1 March 2014 | Chapters 1-9; Annex 2 (nonsterile liquids, creams, ointments) | Professional quality-system framework; not automatic national legal adoption or certification | 2026-09-12

<https://picscheme.org/docview/3443>

[12] FDA - Water Activity (aw) in Foods

Inspection Technical Guide 39, 16 April 1984; website copy accessed 2026-09-12 | Definition; sorption behaviour; measurement equipment | Metrological principles only. Food regulatory thresholds and old instrument recommendations are not pharmaceutical BUD rules | 2026-09-12

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-technical-guides/water-activity-aw-foods>

[13] USP - General Chapter <795> FAQs

Updated 1 November 2023 | Questions 52, 54-56, 60-62; PDF pp. 11-14 | Primary clarification of aw classification, extension prerequisites and compounded-component BUDs; not automatic Greek legal adoption | 2026-10-14

<https://pages.usp.org/rs/711-SXF-172/images/HQS%20-%20USP%20GC%20795%20FAQs.pdf?version=0>

[14] Addium/AQUALAB manufacturer: TDL2 volatile-sample water activity method

Measurement principle, volatile samples, water-selective laser | Targeted prerequisite / publication decision; not batch result | 2026-10-14

<https://aqualab.com/products/aqualab-tdl-2>