

CGR-FR-037 | 10.0

Αλοιφή κολλοειδούς αργύρου για δερματική χρήση

Colloidal silver ointment

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

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Κολλοειδής άργυρος για εξωτερική δερματική χρήση Colloidal silver for external cutaneous use	15.0 g
Κεκαθαρμένο ύδωρ Purified water	15.0 g
Λίπος ερίου (λανολίνη) Wool fat	35.0 g
Λευκή μαλακή παραφίνη (λευκή βαζελίνη) White soft paraffin	35.0 g

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Ημιστερεή γυαλιστερή αλοιφή πολύ σκούρου καστανού χρώματος. Περιέχει 15 g νερού ανά 100 g, παρά την ταξινόμηση ως υδρόφοβη αλοιφή· δεν περιγράφεται ως άνυδρη βάση.

Glossy very dark-brown semisolid ointment. It contains 15 g water per 100 g despite classification as a hydrophobic ointment; it is not an anhydrous base.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Η γαλλική πηγή την ταξινομεί ως δερματολογικό αντισηπτικό/απολυμαντικό με άργυρο, ATC D 08 AL. Δεν τεκμηριώνει συγκεκριμένη διάρκεια θεραπείας, χρήση σε μεγάλα εγκαύματα ή σύγχρονη συγκριτική αποτελεσματικότητα. Η συνταγή δεν επιτρέπει από του στόματος, οφθαλμική ή ενέσιμη χρήση.

The French source classifies it as a silver-containing dermatological antiseptic/disinfectant, ATC D 08 AL. It does not establish a treatment duration, extensive-burn use or contemporary comparative effectiveness. Oral, ophthalmic and injectable uses are outside this formula.

References: [1]

Προδιαγραφές / Specifications

Πρώτη ύλη κολλοειδούς αργύρου για εξωτερική χρήση 15,0% m/m. Η πηγή ορίζει ελάχιστη περιεκτικότητα 10,0% m/m εκφρασμένη ως κολλοειδής άργυρος και παρέχει αργυρομετρικό υπολογισμό. Δεν εξισώνεται αυθαίρετα η προστιθέμενη πρώτη ύλη με 15% στοιχειακό ή νανοσωματιδιακό άργυρο. Ομοιογένεια χωρίς ορατές νιφάδες/λαμπερά ελάσματα.

External-use colloidal-silver raw material is charged at 15.0% w/w. The source sets a minimum 10.0% w/w content expressed as colloidal silver and provides an argentometric calculation. The raw-material charge is not automatically 15% elemental or nanoparticulate silver. Homogeneity requires absence of visible flakes/shiny lamellae.

References: [1]

Φως / Light

Η ειδική μονογραφία ορίζει γυάλινο περιέκτη αλλά δεν δίνει ειδική μελέτη φωτοσταθερότητας ή υποχρεωτική φωτοπροστασία. Η επιλογή προστατευτικού γυαλιού και ο έλεγχος χρώματος αποτελούν συντηρητικά τοπικά μέτρα, χωρίς αριθμητικό χρόνο φωτοσταθερότητας.

The specific monograph requires glass but provides no photostability study or explicit mandatory light protection. Protective glass and colour monitoring are conservative local choices, not a measured photostability period.

References: [1], [2]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Περιορίστε τον χρόνο ανοικτής ανάμιξης και κλείστε τον περιέκτη μετά από κάθε λήψη ώστε να περιορίζονται επιμόλυνση και απώλεια νερού. Δεν ορίζεται αδρανής ατμόσφαιρα ή αντιοξειδωτικό. Η ορατή ομοιογένεια δεν αποδεικνύει χημική σταθερότητα αργύρου.

Limit open mixing and close after each withdrawal to reduce contamination and water loss. No inert atmosphere or antioxidant is specified. Visible homogeneity is not evidence of chemical silver stability.

References: [1], [2]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Το κεκαθαρμένο νερό 15,0 g χρησιμοποιείται πρώτα για διαβροχή/διασπορά του κολλοειδούς αργύρου. Δεν παραλείπεται και δεν αντικαθίσταται από φυσιολογικό ορό. Πρόσθετη αραίωση ή αλλαγή υδατικής φάσης χρειάζεται νέα αξιολόγηση κολλοειδούς συστήματος, μικροβιολογίας και BUD.

The 15.0 g purified water first wets/disperses the colloidal silver. Do not omit it or substitute saline. Additional dilution or a changed aqueous phase requires reassessment of the colloidal system, microbiology and BUD.

References: [1], [2]

Υγρασία / Humidity

Δεν δίνεται όριο σχετικής υγρασίας ή aw. Η παρουσία λιπαρής συνεχούς φάσης δεν αποδεικνύει aw<0,60. Διατηρήστε κλειστά πρώτες ύλες και τελικό προϊόν· αποτρέψτε εισροή νερού από υγρά εργαλεία ή συμπύκνωση.

No relative-humidity or aw limit is given. A fatty continuous phase does not prove aw<0.60. Keep materials/product closed and prevent water ingress from wet tools or condensation.

References: [1], [3]

Θερμοκρασία / Temperature

Κατά την παρασκευή δεν υπερβαίνονται 30 °C. Αυτό αφορά τη διεργασία και δεν μετατρέπεται σε τεκμηριωμένο όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης. Ενδεχόμενη ψύξη απαιτεί έλεγχο σκληρότητας, διαχωρισμού, κρυστάλλωσης και ομοιογένειας μετά επαναφορά σε θερμοκρασία χρήσης.

Do not exceed 30 °C during preparation. This process limit is not a proven storage-temperature limit. Refrigeration needs evaluation of consistency, separation, crystallisation and uniformity after return to use temperature.

References: [1], [2]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Δεν ορίζεται pH ή ρυθμιστικό σύστημα. Μέτρηση σε διάσπαρτη υδατική φάση χρειάζεται κατάλληλη ειδική μέθοδο· δεν αναφέρεται εδώ εικονικό pH της αλοιφής. Δεν προστίθεται οξύ ή βάση.

No pH or buffer is specified. Measuring a dispersed aqueous phase requires an appropriate specific method; no fictitious ointment pH is assigned. Do not add acid or base.

References: [1], [2]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Χρησιμοποιείται ακριβώς η φαρμακοποιακή πρώτη ύλη κολλοειδούς αργύρου για δερματική χρήση. Εμπορικά υγρά «κολλοειδούς αργύρου», νανοάργυρος, άλατα αργύρου και πρωτεϊνικά σκευάσματα διαφορετικής προδιαγραφής δεν θεωρούνται ισοδύναμα. Η συμβατότητα αφορά ολόκληρη τη σύνθεση και τον περιέκτη.

Use the specified pharmacopoeial external-use colloidal-silver material. Consumer colloidal-silver liquids, nanosilver, silver salts and protein preparations with different specifications are not assumed equivalent. Compatibility concerns the complete formulation and container.

References: [1]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Κολλοειδής άργυρος δερματικής χρήσης 15 g, κεκαθαμένο νερό 15 g, λίπος ερίου 35 g, λευκή βαζελίνη 35 g. Η λανολίνη είναι έκδοχο με δυνατότητα τοπικής αντίδρασης/δερματίτιδας εξ επαφής. Ελέγξτε ταυτότητα και πιστοποιητικό της ειδικής πρώτης ύλης αργύρου πριν από ποσοτικό υπολογισμό.

External-use colloidal silver 15 g, purified water 15 g, wool fat 35 g and white soft paraffin 35 g. Lanolin can cause local skin reactions/contact dermatitis. Verify the exact silver raw material identity and certificate before quantitative interpretation.

References: [1], [4]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Εργαστηριακή ενδυμασία, προστασία οφθαλμών και γάντια κατά τη ζύγιση/ανάμιξη. Περιορίστε διασπορά της συγκεκριμένης πρώτης ύλης αργύρου και επαφή με εργαλεία/επιφάνειες. Για την αναλυτική πέψη με νιτρικό οξύ απαιτείται χωριστή διαδικασία απαγωγού και μέτρα έναντι όξινων ατμών.

Use laboratory clothing, eye protection and gloves for weighing/mixing. Contain the actual silver raw material and prevent transfer to tools/surfaces. Nitric-acid analytical digestion requires a separate fume-hood procedure and protection against acid fumes.

References: [1], [2]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Κρίσιμα σημεία είναι λάθος τύπος κολλοειδούς αργύρου, υπέρβαση 30 °C, ανεπαρκής αρχική διαβροχή, μη ομοιόμορφη κατανομή και μικροβιακή επιμόλυνση κατά χρήση. Η λανολίνη απαιτεί έλεγχο γνωστής αλλεργίας. Η παρουσία αργύρου δεν ισοδυναμεί με δοκιμή συντήρησης. Συλλέξτε χωριστά υπολείμματα αργύρου και μην τα απορρίπτετε ανεξέλεγκτα στο αποχετευτικό.

Critical points are the wrong colloidal-silver grade, exceeding 30 °C, inadequate initial wetting, nonuniform dispersion and contamination during use. Screen for known lanolin allergy. Silver presence is not a preservative-efficacy test. Collect silver residues separately and prevent uncontrolled drain disposal.

References: [1], [2], [4], [5]

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Η αρχική σύνθεση αθροίζει 100 g. Για M g τελικής παρτίδας, ποσότητες 0,15 M g αργύρου, 0,15 M g νερού, 0,35 M g λανολίνης και 0,35 M g βαζελίνης. Ελέγξτε ανεξάρτητα την αναγωγή και καταγράψτε πραγματική απόδοση· δεν διορθώνεται απώλεια μόνο με νερό.

The charge totals 100 g. For M g batch use 0.15 M g silver material, 0.15 M g water, 0.35 M g wool fat and 0.35 M g petrolatum. Independently verify scaling and record actual yield; do not replace losses with water alone.

References: [1], [2]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Δεν δίνεται χρόνος χρήσης στην ειδική μονογραφία και δεν εντοπίστηκε μελέτη του ίδιου υλικού αργύρου, υδατικής/λιπαρής βάσης και γυάλινου περιέκτη. Με 15% προστιθέμενο νερό και χωρίς τεκμηριωμένη συντήρηση δεν εφαρμόζεται άνυδρη κατηγορία. Το γενικό 14 ήμερο για μη συντηρημένη υδατική μορφή απαιτεί 2-8 °C και επιβεβαιωμένη φυσική καταλληλότητα αυτής της αλοιφής· δεν επιτρέπεται 14 ήμερο σε θερμοκρασία δωματίου. Επειδή η συμβατότητα ψύξης δεν τεκμηριώνεται στις πηγές, δεν αποδίδεται επιχειρησιακό αριθμητικό BUD. Απαιτείται συγκεκριμένη τεκμηρίωση πριν από αποθήκευση/διάθεση με ημερομηνία.

The monograph supplies no use period, and no study of the same silver grade, aqueous/fatty base and glass container was identified. With 15% added water and unproven preservation, an anhydrous category is inappropriate. The 14-day unpreserved-aqueous default requires 2-8 °C and demonstrated physical suitability of this ointment; it is not 14 days at room temperature. Because refrigeration compatibility is unestablished in the sources, no operational numerical BUD is assigned. Specific evidence is required before dated storage/supply.

References: [1], [3]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Δεν απαιτείται άλλη βάση με κωδικό μητρώου. Η λευκή βαζελίνη, λανολίνη και κολλοειδής άργυρος πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές της πηγής. Δεν αντικαθίσταται η λανολίνη από υδροφιλική βάση ή η βαζελίνη από έλαιο.

No separately registered base is required. White soft paraffin, wool fat and colloidal silver must meet the source specifications. Do not substitute a hydrophilic base for wool fat or an oil for petrolatum.

References: [1]

Εξοπλισμός / Equipment

Ζυγός, γυάλινα σκεύη, κατάλληλος ύπερος/σπάτουλα, ήπια ελεγχόμενη θέρμανση και θερμόμετρο. Δύο γυάλινες πλάκες για ομοιογένεια. Για περιεκτικότητα απαιτείται ασφαλής όξινη πέψη και τιτλοδότηση, όχι μόνο οπτικός έλεγχος.

Balance, glass vessels, suitable pestle/spatula, gentle controlled heating and thermometer. Two glass slides for homogeneity. Assay requires safely performed acid digestion and titration, not appearance alone.

References: [1], [2]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

1. Σε γυάλινο σκεύος τοποθετήστε 15 g νερού και προσθέστε τμηματικά 15 g κολλοειδούς αργύρου, χωρίς αρχική λειοτρίβηση.
2. Αφήστε 5-10 λεπτά για διαβροχή.
3. Προθερμάνετε ήπια 35 g λανολίνης και 35 g λευκής βαζελίνης, χωρίς υπέρβαση 30 °C.
4. Ενσωματώστε στη διασπορά αργύρου και λειοτριβήστε έως ομοιογένεια, διατηρώντας ≤ 30 °C.
5. Αφήστε να ψυχθεί, ελέγξτε και μεταφέρετε στον επιλεγμένο γυάλινο περιέκτη.

1. Place 15 g water in glass equipment and add 15 g colloidal silver in portions without initial trituration.
2. Allow 5-10 minutes for wetting.
3. Gently prewarm 35 g wool fat and 35 g white soft paraffin without exceeding 30 °C.
4. Incorporate into the silver dispersion and triturate until homogeneous, maintaining ≤ 30 °C.
5. Cool, test and transfer to the selected glass container.

References: [1]

Παρατηρήσεις / Observations

Η αρχική αναμονή 5-10 λεπτών και η ήπια θερμοκρασία αποτελούν ουσιώδη στοιχεία της παρασκευής. Δεν περιλαμβάνεται αποστείρωση. Η περιεκτικότητα εκφράζεται σύμφωνα με το ειδικό φαρμακοποιακό υλικό· δεν μετατρέπεται σε ισοδύναμο νιτρικού αργύρου.

The 5-10 minute initial wetting period and gentle temperature are essential process elements. No sterilisation step is included. Express content according to the specific pharmacopoeial material, not as silver-nitrate equivalence.

References: [1]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Επιλέγεται γυάλινος περιέκτης, σύμφωνα με το τμήμα Conservation της μονογραφίας. Χρησιμοποιείται συμβατό στεγανό πώμα και τρόπος λήψης που περιορίζει επαφή δακτύλων/υγρασία. Η συμβατότητα πώματος και επαναλαμβανόμενης χρήσης καταγράφεται χωριστά. Η παράγραφος Παρασκευής προτιμά επίσης βερνικωμένο μεταλλικό σωληνάριο, ενώ η Διατήρηση αναφέρει γυαλί. Η εσωτερική αυτή διαφορά καταγράφεται· εδώ επιλέγεται γυαλί, ενώ σωληνάριο απαιτεί εγκεκριμένη τεκμηρίωση συμβατότητας.

Glass is selected in accordance with the monograph Conservation section. Use a compatible tight closure and a withdrawal method limiting finger/moisture contact. Qualify closure compatibility and repeated-use handling separately. The Preparation paragraph also prefers a lined metal tube, while Conservation states glass. This internal difference is recorded; glass is the selected reference option, and tube use requires an approved compatibility decision.

References: [1], [2]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Εμφάνιση και ομοιογένεια: περίπου 0,2 g μεταξύ δύο γυάλινων πλακών, χωρίς σωματίδια, νιφάδες ή λαμπερά ελάσματα. Ταυτοποίηση αργύρου μετά όξινη κατεργασία. Ποσοτικός έλεγχος σε περίπου 0,500 g μετά πέψη με 3 mL νιτρικού οξέος, προσθήκη 100 mL νερού, βρασμός/ψύξη και 1 mL δείκτη θειικού σιδήρου/αμμωνίου· τιτλοδότηση με θειοκυανικό αμμώνιο 0,1 M. Κάθε 1 mL αντιστοιχεί 10,79 mg Ag. Ακολουθήστε την πλήρη μέθοδο και τη βάση έκφρασης της προδιαγραφής, όχι μόνο τον συντελεστή.

Appearance/homogeneity: spread about 0.2 g between glass slides; no particles, flakes or shiny lamellae. Identify silver after acid treatment. Assay about 0.500 g after digestion with 3 mL nitric acid, adding 100 mL water, boiling/cooling and 1 mL ferric ammonium sulfate indicator; titrate with 0.1 M ammonium thiocyanate. Each 1 mL equals 10.79 mg Ag. Apply the complete method and specification basis, not the factor alone.

References: [1], [2]

Φύλαξη / Storage

Σε γυάλινο περιέκτη καλά κλεισμένο. Η πηγή δεν δίνει αριθμητική θερμοκρασία ή διάρκεια φύλαξης. Η απαιτούμενη θερμοκρασία συνοδεύει το τεκμηριωμένο BUD· το όριο ≤ 30 °C της παρασκευής δεν παρουσιάζεται ως μελέτη αποθήκευσης.

Store in well-closed glass. The source gives no numerical storage temperature or period. The required temperature must accompany a justified BUD; the ≤ 30 °C manufacturing limit is not presented as a storage study.

References: [1], [3]

Διάθεση / Dispensing

Μόνο για συγκεκριμένη δερματική χρήση μετά επαγγελματική αξιολόγηση. Ελέγξτε αλλεργία στη λανολίνη και ευαισθησία στα συστατικά. Δεν ορίζονται εδώ συχνότητα, έκταση ή διάρκεια εφαρμογής που λείπουν από την πηγή. Δώστε οδηγίες καθαρής λήψης χωρίς υγρά εργαλεία.

Supply only for a specified cutaneous use following professional assessment. Check lanolin allergy and ingredient hypersensitivity. Frequency, treatment area and duration absent from the source are not invented here. Instruct clean withdrawal without wet tools.

References: [1], [4]

Επισήμανση / Labelling

Αλοιφή κολλοειδούς αργύρου - δερματική χρήση

Περιέχει 15% m/m της καθορισμένης πρώτης ύλης κολλοειδούς αργύρου και 35% λανολίνη.

Η λανολίνη μπορεί να προκαλέσει τοπική δερματική αντίδραση.

Μην καταπίνετε· όχι στα μάτια. Κλείνετε μετά τη λήψη.

Παρτίδα___ Ποσότητα___ Παρασκευή___ Χρήση έως___

Εγκεκριμένη φύλαξη___ Εξατομικευμένες οδηγίες___

Colloidal silver ointment - cutaneous use

Contains 15% w/w of the specified colloidal-silver raw material and 35% lanolin.

Lanolin may cause a local skin reaction.

Do not swallow; avoid eyes. Close after withdrawal.

Lot___ Quantity___ Prepared___ Use by___

Approved storage___ Patient-specific directions___

References: [1], [2], [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.

Ανεξάρτητη επιστημονική σύνθεση στα ελληνικά και αγγλικά· δεν αποτελεί επίσημη μετάφραση ή έγκριση του ANSM.

Independent Greek/English scientific compilation; not an official ANSM translation or endorsement.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] ANSM - Pommade à l'argent colloïdal (2007) (15/02/2012)

2007 | p 1 Definition; p 1 Preparation; pp 1-2 Identification/Test/Assay; p 1 Preparation versus p 2 Conservation; p 2 Therapeutic class | Exact master formula, preparation, specifications and stated storage | 2026-10-14

<https://ansm.sante.fr/uploads/2020/10/23/pommade-a-l-argent-colloidal.pdf>

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

PE 010-4, 2014 | Chapters 3-6; Annex 2 | Process records, facilities, contamination control and release; not a product stability study | 2026-10-13

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

[3] USP expert presentation - Nonsterile Compounding: Beyond-use dates

14 September 2023 | PDFpp 10-11, slides 19-22 | Public official expert explanation of USP 795 default categories; no exact-product experimental evidence | 2026-10-13

<https://nabp.pharmacy/wp-content/uploads/2023/09/USP-Compounding-Webinar-Handout-September-14-2023.pdf>

[4] EMA/European Commission - Excipients in labelling and the package leaflet, annex

Revision 5,5 December 2025 | English worksheet: ethanol rows 38-43; wool fat row 114 | Excipient labelling; not efficacy or stability of this compound | 2026-10-13

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/all-languages-annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human-use-sante-2017-11668-revision-5_en.xlsx

[5] WHO/IPCS - Silver and silver compounds: environmental aspects

CICAD 44;2002 | Environmental exposure and risk characterization | Control of silver-containing waste; does not establish topical efficacy or finished-mixture CLP class | 2026-10-13

<https://www.inchem.org/documents/cicads/cicads/cicad44.htm>

[6] 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>