

Ελληνικό Formulary Sikalias

Λευκή αλοιφή JP White Ointment JP

CGR-JP-005 • Έκδοση / Version 5.0 • 10.09.2026

Πρωτοβουλία συλλογής υλικού από έγκυρες πηγές, ως βάση για τη δημιουργία Ελληνικού formulary. Στασινός Χρ. Σικαλιάς.

An initiative collecting material from authoritative sources to lay the foundations for a Greek formulary. Stasinós Chr. Sikalias.

Τεκμηριωμένη βιβλιογραφική προσθήκη· απαιτεί τοπική επιστημονική έγκριση πριν από χρήση ως κύριο δελτίο παρασκευής.

Documented bibliographic addition; requires local scientific approval before use as a master formulation record.

Πηγή / Source: MHLW — JP XVIII: White Ointment JP • A1 — επίσημη φαρμακοποιία / συνταγολόγιο • JP XVIII, English edition, 2021

Δελτίο τεκμηρίωσης προς τοπική επιστημονική έγκριση. Δεν αποτελεί επικυρωμένη οδηγία αποδέσμευσης παρτίδας.

Evidence worksheet for local scientific approval. It is not a validated batch-release instruction.

Φαρμακοτεχνική μορφή / Dosage form

Δερματική αλοιφή / βάση αλοιφής

Cutaneous ointment / ointment base

Άλλες ονομασίες / Other names

Δεν δηλώνεται διαφορετικό συνώνυμο στην πηγή.

No different synonym is stated by the source.

Συνταγή / Master formula

Βάση υπολογισμού / Formula basis: 1000 g

A/ A No .	Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα Quantity	Μονάδα Unit
1	Λευκός κηρός μελισσών White beeswax	50	g
2	Σεσκιελαϊκός εστέρας σορβιτάνης Sorbitan sesquioleate	20	g
3	Λευκή βαζελίνη White petrolatum	q.s. ad 1000	g

Πηγή σύνθεσης: [1]. q.s. = επαρκής ποσότητα · ad = μέχρι τελικό σύνολο. Δεν μετατρέπονται αυθαίρετα g σε mL.

Formula source: [1]. q.s. = sufficient quantity; ad = to the final total. Do not arbitrarily convert g to mL.

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Λευκή αλοιφή με ελαφρά χαρακτηριστική οσμή. [1]

White ointment with a slight characteristic odour.

Δράση και χρήση / Action and use

Λιπόφιλη βάση αλοιφών. Η JP την ορίζει ως βάση της Αλοιφής Οξειδίου Ψευδαργύρου. Η συγκεκριμένη μονογραφία δεν δίνει αυτοτελή θεραπευτική ένδειξη ή δοσολογία. [1]

Lipophilic ointment base. JP specifies it as the base of Zinc Oxide Ointment. This monograph does not provide an independent therapeutic indication or dose.

Προδιαγραφές / Specifications

Λευκή εμφάνιση, ελαφρά χαρακτηριστική οσμή και κατάλληλο ιξώδες για δερματική εφαρμογή κατά JP 11-4. Δεν δίνονται αριθμητικό όριο ιξώδους, pH ή ειδική ποσοτική δοκιμασία τελικού προϊόντος. [1]

White appearance, slight characteristic odour and viscosity suitable for cutaneous application under JP 11-4. No numerical viscosity limit, pH or product-specific assay is given.

Συνθήκες και προφυλάξεις / Conditions and precautions

Τα στοιχεία πρώτων υλών δεν συνιστούν μελέτη σταθερότητας τελικού σκευάσματος. «Δεν τεκμηριώνεται» δεν σημαίνει «σταθερό» ή «ασφαλές».

Raw-material information is not a finished-product stability study. “Not established” does not mean “stable” or “safe”.

Ευαισθησία στο φως / Light

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο για το τελικό σκεύασμα στις εξετασθείσες πηγές. Απαιτείται συμπληρωματική τεκμηρίωση πριν ορισθεί προδιαγραφή. [1]

No specific finished-product information is established in the reviewed sources. Additional evidence is required before defining a specification.

Ευαισθησία στον αέρα / Air

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο για το τελικό σκεύασμα στις εξετασθείσες πηγές. Απαιτείται συμπληρωματική τεκμηρίωση πριν ορισθεί προδιαγραφή. [1]

No specific finished-product information is established in the reviewed sources. Additional evidence is required before defining a specification.

Ευαισθησία στο νερό / Water

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο για το τελικό σκεύασμα στις εξετασθείσες πηγές. Απαιτείται συμπληρωματική τεκμηρίωση πριν ορισθεί προδιαγραφή. [1]

No specific finished-product information is established in the reviewed sources. Additional evidence is required before defining a specification.

Ευαισθησία στην υγρασία / Humidity

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο για το τελικό σκεύασμα στις εξετασθείσες πηγές. Απαιτείται συμπληρωματική τεκμηρίωση πριν ορισθεί προδιαγραφή. [1]

No specific finished-product information is established in the reviewed sources. Additional evidence is required before defining a specification.

Ευαισθησία στη θερμοκρασία / Temperature

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο για το τελικό σκεύασμα στις εξετασθείσες πηγές. Απαιτείται συμπληρωματική τεκμηρίωση πριν ορισθεί προδιαγραφή. [1]

No specific finished-product information is established in the reviewed sources. Additional evidence is required before defining a specification.

Ευαισθησία σε pH / pH

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο για το τελικό σκεύασμα στις εξετασθείσες πηγές. Απαιτείται συμπληρωματική τεκμηρίωση πριν ορισθεί προδιαγραφή. [1]

No specific finished-product information is established in the reviewed sources. Additional evidence is required before defining a specification.

Άλλες ασυμβατότητες / Other incompatibilities

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο για το τελικό σκεύασμα στις εξετασθείσες πηγές. Απαιτείται συμπληρωματική τεκμηρίωση πριν ορισθεί προδιαγραφή. [1]

No specific finished-product information is established in the reviewed sources. Additional evidence is required before defining a specification.

Ειδικές πληροφορίες συστατικών / Ingredient-specific information

Ακριβείς ταυτότητες: Λευκός κηρός μελισσών / White beeswax; Σεσκιελαϊκός εστέρας σορβιτάνης / Sorbitan sesquioleate; Λευκή βαζελίνη / White petrolatum. Χρησιμοποιούνται φαρμακοποιακές πρώτες ύλες της παραπεμπόμενης έκδοσης, με επαλήθευση CoA. Δεν αλλάζει αυθαίρετα άλας, ενυδάτωση ή περιεκτικότητα. Η ποσότητα q.s. καταγράφεται στην παρτίδα. [1]

Exact identities: Λευκός κηρός μελισσών / White beeswax; Σεσκιελαϊκός εστέρας σορβιτάνης / Sorbitan sesquioleate; Λευκή βαζελίνη / White petrolatum. Use pharmacopoeial raw materials of the referenced edition, with CoA verification. Do not arbitrarily change salt, hydration state or strength. Record the actual q.s. amount in the batch.

Συνθήκες παρασκευής / Preparation conditions

Η JP δεν παρέχει ειδικά αριθμητικά όρια χώρου για αυτή τη σύνθεση. Ορίστε τοπικό SOP με κατάλληλες καθαρές συνθήκες, έλεγχο θερμοκρασίας και πρόληψη επιμόλυνσης. Η πρόταση είναι συντακτικός κατάλογος ελέγχου. [1, 2]

JP provides no specific numerical room limits for this formula. Define a local SOP covering suitable clean conditions, temperature control and contamination prevention. This is an editorial checklist.

Προφυλάξεις προσωπικού / Staff precautions

Καθαρή προστατευτική ενδυμασία και κάλυμμα κεφαλής κατά AEMPS PN/L/PG/002/00. Όπου υπάρχει πιθανότητα επαφής, κατάλληλα γάντια· προστασία αναπνοής/οφθαλμών όπου ο χειρισμός σκόνης το απαιτεί. Το ακριβές υλικό γαντιού, ο αερισμός και η προστασία αναπνοής καθορίζονται από SDS και τοπική εκτίμηση έκθεσης. [4]

Clean protective clothing and head covering under AEMPS PN/L/PG/002/00. Use suitable gloves where contact is possible and respiratory/eye protection where powder handling requires it. Exact glove material, ventilation and respiratory protection must follow the SDS and local exposure assessment.

Στοιχεία για ανάλυση κινδύνου / Risk-assessment inputs

Βάση χωρίς φαρμακευτική δραστική ουσία. Η τοπική εκτίμηση περιλαμβάνει θερμό τήγμα, εγκαύματα, αλλεργία συστατικών και κίνδυνο επιμόλυνσης. Δεν έχει τεκμηριωθεί ταξινόμηση ως potent drug. [1]

Base without a medicinal active. Local assessment includes hot melt, burns, ingredient allergy and contamination risk. No potent-drug classification has been established.

Τεκμηρίωση διάρκειας χρήσης / Evidence for beyond-use period

Δεν παρέχεται χρόνος χρήσης/BUD για το τελικό σκεύασμα στη συγκεκριμένη μονογραφία. Δεν αποδίδεται αυθαίρετα διάρκεια. Απαιτούνται κατάλληλα δεδομένα σταθερότητας και έγκριση του υπεύθυνου φαρμακοποιού πριν από αποδέσμευση. [1]

The specific monograph provides no finished-product beyond-use period/BUD. No duration is assigned by assumption. Suitable stability evidence and responsible-pharmacist approval are required before release.

Εξαπτούμενες βάσεις / Required bases

Δεν απαιτείται χωριστή σύνθετη βάση στη ρητή σύνθεση. [1]

No separate compound base is required in the explicit formula.

Ενδεικτικός εξοπλισμός / Indicative equipment

Ζυγός κατάλληλης διακριτικής ικανότητας, γουδί/σπάτουλα, κατάλληλοι περιέκτες ανάμιξης και τελικό δοχείο. Προσθέστε ογκομετρικά για mL, ελεγχόμενο υδατόλουτρο όπου η μέθοδος προβλέπει τήξη και κατάλληλο φίλτρο όπου ζητείται. Αναλυτικός εξοπλισμός σύμφωνα με τις δοκιμές ελέγχου. [1, 2]

Balance with suitable resolution, mortar/spatula, suitable mixing vessels and final container. Add volumetric equipment for mL, a controlled water bath where melting is specified and a suitable filter where required. Analytical equipment follows the QC methods.

Διαδικασία παρασκευής / Preparation procedure

1. Ζυγίστε τα συστατικά· η θεωρητική λευκή βαζελίνη είναι 930 g.
2. Με ελεγχόμενη θέρμανση τήξτε και αναμίξτε τα συστατικά της λιπόφιλης βάσης σύμφωνα με JP 11-4.
3. Αναμίξτε/μαλάξτε μέχρι ομοιογένεια. Η συγκεκριμένη θερμοκρασία, διάρκεια και ταχύτητα ανάδευσης πρέπει να οριστούν στο τοπικό SOP· δεν δίνονται στη μονογραφία. [1, 2]

1. Weigh the ingredients; theoretical white petrolatum is 930 g.
2. Melt and mix the lipophilic base components by controlled warming under JP 11-4.
3. Mix/knead until homogeneous. The local SOP must define the exact temperature, time and mixing speed; the monograph does not provide them.

Παρατηρήσεις / Notes

Πρωτότυπη δίγλωσση απόδοση της σύνθεσης και των προδιαγραφών. Η βάση αυτή διαφέρει από Simple Ointment BP, λευκή αλοιφή USP και απλή βαζελίνη. [1]

Original bilingual rendering of the formula and specifications. This base differs from Simple Ointment BP, USP White Ointment and plain petrolatum.

Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

Ερμητικά κλειστός περιέκτης (JP: tight container). Συγκεκριμένο υλικό δεν ορίζεται. [1]

Tight container. No specific container material is prescribed.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Λευκή αλοιφή JP

Ποσότητα: _____ · Παρτίδα: _____ · Παρασκευή: _____ · Χρήση έως: _____

Μόνο εξωτερική χρήση. Φύλαξη: Ερμητικά κλειστό. Δεν ορίζεται ειδική θερμοκρασία ή φωτοπροστασία για το τελικό προϊόν.

Ασθενής/δοσολογία ή εργαστηριακή χρήση: _____ · Φαρμακείο/τηλέφωνο: _____

Υπόδειγμα προς προσαρμογή από τον φαρμακοποιό· όχι τελική εγκεκριμένη ετικέτα. [1]

White Ointment JP

Quantity: _____ · Batch: _____ · Prepared: _____ · Use by: _____

External use only. Storage: Keep tightly closed. No specific temperature or light protection is prescribed for the finished product.

Patient/directions or laboratory use: _____ · Pharmacy/telephone: _____

Specimen for pharmacist adaptation; not a final approved label.

Μέθοδοι ελέγχου / Quality-control methods

Ελέγξτε εμφάνιση, οσμή και κατάλληλη σύσταση κατά τη μονογραφία/JP 11-4. Ως τοπικοί έλεγχοι διαδικασίας προτείνονται τελική μάζα και ομοιογένεια. Δεν αποτελούν υποκατάστατο της συνολικής συμμόρφωσης με JP ούτε τεκμηριώνουν χρόνο χρήσης. [1, 2]

Check appearance, odour and suitable consistency under the monograph/JP 11-4. Final mass and homogeneity are proposed local process checks. They do not replace overall JP conformity or establish a beyond-use period.

Φύλαξη / Storage conditions

Ερμητικά κλειστό. Δεν ορίζεται ειδική θερμοκρασία ή φωτοπροστασία για το τελικό προϊόν. [1]

Keep tightly closed. No specific temperature or light protection is prescribed for the finished product.

Ειδικές οδηγίες διάθεσης / Dispensing instructions

Προορίζεται για φαρμακευτική χρήση ως βάση. Οποιαδήποτε ενσωμάτωση δραστικής απαιτεί έλεγχο συμβατότητας και νέα τεκμηρίωση του τελικού σκευάσματος. [1]

Intended for pharmaceutical use as a base. Adding an active requires compatibility assessment and separate evidence for the finished preparation.

Προέλευση και επαναχρησιμοποίηση / Provenance and reuse

Πηγή: Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan, Japanese Pharmacopoeia XVIII, αγγλική έκδοση 2021. Επαναχρησιμοποίηση κατά Public Data License 1.0 μέσω της πολιτικής MHLW, με απόδοση πηγής και επισήμανση αλλαγών. Ελληνική μετάφραση, αγγλική σύνοψη/αναδιάρθρωση και συντακτικές προσθήκες: Ελληνικό Formulary Sikalias, Στασινός Χρ. Σικαλιάς, compounding.gr. Δεν είναι επίσημη μετάφραση ούτε έγκριση MHLW. Το ιαπωνικό πρωτότυπο υπερισχύει της επίσημης αγγλικής απόδοσης σε απόκλιση. Δεν χρησιμοποιούνται λογότυπα ή υλικό τρίτων με ειδικούς όρους. Συμπληρωματικές πληροφορίες AEMPS/CDC αποδίδονται χωριστά.

Source: Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan, Japanese Pharmacopoeia XVIII, English edition 2021. Reuse under Public Data License 1.0 through the MHLW policy, with source attribution and changes identified. Greek translation, English summary/restructuring and editorial additions: Greek Formulary Sikalias, Stasinou Chr. Sikalias, compounding.gr. This is not an official translation or MHLW endorsement. The Japanese original prevails if it differs from the official English rendering. No logos or specially restricted third-party material are used. Supplementary AEMPS/CDC information is attributed separately.

Βιβλιογραφικές αναφορές / References

[1] MHLW — JP XVIII: White Ointment JP. 2021 JP XVIII (2021), printed p. 1921; General Rules for Preparations 11-4, p. 20. A1 official pharmacopoeia. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000904449.pdf>

[2] MHLW — JP XVIII, General Rules for Preparations. 2021 11-4 Ointments and 11-2 Cutaneous liquids, printed p. 20; Other Preparations 3 Spirits, p. 22; General Notices. A1 official pharmacopoeia. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000945683.pdf>

[3] PN/L/FF/006/00 ELABORACIÓN DE POMADAS. PN/L/FF/006/00 §4.3 environment; §4.4 method; §4.6 controls. A2 official technical guidance. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-for-mas-farmaceuticas/pn_l_ff_006_00.pdf

[4] PN/L/PG/002/00 INDUMENTARIA. PN/L/PG/002/00 Clothing and protective equipment. A2 official technical guidance. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

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

[5] AEMPS — Aviso legal. Policy checked 2026-09-10 Reuse conditions. Rights policy, not clinical evidence. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

<https://www.aemps.gob.es/aviso-legal/>

[6] BOE — Real Decreto 1495/2011, artículos 7-10 y anexo. Policy checked 2026-09-10 Reuse conditions. Rights policy, not clinical evidence. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2011-17560>

[7] MHLW — Copyright and Public Data License policy. Policy checked 2026-09-10 Reuse conditions. Rights policy, not clinical evidence. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

<https://www.mhlw.go.jp/chosakuken/index.html>

[8] Digital Agency — Public Data License 1.0. Policy checked 2026-09-10 Reuse conditions. Rights policy, not clinical evidence. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

https://www.digital.go.jp/en/resources/open_data/public_data_license_v1.0

[9] PMDA — JP XVIII supplements and errata index. Supplement I 2022; II 2024; base errata March 2026 Selected entries checked; no change to these four compositions identified. A1 official edition control. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

<https://www.pmda.go.jp/english/rs-sb-std/standards-development/jp/0029.html>

Οι αναλυτικές μέθοδοι συνοψίζονται. Για εκτέλεση απαιτούνται τα πλήρη παραπεμπόμενα κεφάλαια, αντιδραστήρια και κριτήρια καταλληλότητας συστήματος.

Analytical methods are summarised. Execution requires the full referenced chapters, reagents and system-suitability criteria.

Φύλλο ζύγισης / Weighing sheet

Ημερομηνία παρασκευής / Preparation date: _____

Τα παρακάτω συμπληρώνονται από τον φαρμακοποιό για τη συγκεκριμένη παρτίδα.

The pharmacist completes the following for the actual batch.

A/ A No .	Συστατικό Ingredient	Θεωρητική ποσότητα Theoretical qty	Μονά δα Unit	Παρτίδα ύλης Material lot	Λήξη ύλης Expiry	Ζυγισθείσα ποσότητα Actual weight	Υπογραφή Signature
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							

Υπολογισμοί / Calculations

Υπολογιστικά σφάλματα και απώλειες / Calculation errors and losses

Καταγραφή εκτέλεσης και αποδέσμευσης / Batch execution and release

Ημερομηνία παρασκευής και κωδικός παρτίδας / Date and batch number

Υπολογισμός ημερομηνίας χρήσης / Actual BUD calculation

Παρατηρήσεις εκτέλεσης και αποκλίσεις / Process observations and deviations

Αποτελέσματα ελέγχων και αξιολόγηση / QC results and assessment

Καταλληλότητα βάσει ελέγχων / Suitability based on results

Υπεύθυνος φαρμακοποιός και υπογραφή / Responsible pharmacist and signature