

Ελληνικό Formulary Sikalias

Αλοιφή οξειδίου ψευδαργύρου JP 20% Zinc Oxide Ointment JP 20% w/w

CGR-JP-006 • 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: Zinc Oxide Ointment JP 20% w/w • 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	Οξείδιο ψευδαργύρου Zinc oxide	200	g
2	Υγρή παραφίνη Liquid paraffin	30	g
3	Λευκή αλοιφή JP (CGR-JP-005) White Ointment JP (CGR-JP-005)	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. [1]

White ointment.

Δράση και χρήση / Action and use

Δερματική αλοιφή με προστατευτικό οξείδιο ψευδαργύρου. Η JP καθορίζει ποιότητα και σύνθεση· δεν καθορίζει κλινική δοσολογία στη συγκεκριμένη μονογραφία. [1, 5]

Cutaneous ointment containing protective zinc oxide. JP specifies quality and composition; this monograph does not prescribe a clinical dose.

Προδιαγραφές / Specifications

Λευκή αλοιφή με περιεκτικότητα ZnO 18,5–21,5% κατά μάζα. Εφαρμόζονται οι δοκιμές ταυτοποίησης, καθαρότητας και προσδιορισμού της JP. Δεν δίνονται ειδικό pH, αριθμητικό ιξώδες ή χρόνος χρήσης. [1]

White ointment containing 18.5–21.5% w/w ZnO. JP identification, purity and assay tests apply. No specific pH, numerical viscosity or beyond-use period 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

ZnO: πρακτικά αδιάλυτο σε νερό και αιθανόλη. [5]

ZnO: practically insoluble in water and ethanol.

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

ZnO: διαλύεται σε αραιά ανόργανα οξέα· με λιπαρά οξέα σχηματίζει σάπωνες. [5]

ZnO dissolves in dilute mineral acids and forms soaps with fatty acids.

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: Οξείδιο ψευδαργύρου / Zinc oxide; Υγρή παραφίνη / Liquid paraffin; Λευκή αλοιφή JP (CGR-JP-005) / White Ointment JP (CGR-JP-005). Χρησιμοποιούνται φαρμακοποιιακές 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: Οξείδιο ψευδαργύρου / Zinc oxide; Υγρή παραφίνη / Liquid paraffin; Λευκή αλοιφή JP (CGR-JP-005) / White Ointment JP (CGR-JP-005). 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

Η διασπορά 20% στερεού απαιτεί ομοιογένεια. Περιορίστε την έκθεση σε σκόνη ZnO. Η αναλυτική μέθοδος περιλαμβάνει αποτέφρωση, οξέα και αμμωνία και χρειάζεται ξεχωριστή εκτίμηση κινδύνου. [1]

A 20% solid dispersion requires homogeneity. Limit exposure to ZnO dust. The analytical method involves ignition, acids and ammonia and requires a separate risk assessment.

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.

Εξαρτώμενες βάσεις / Required bases

CGR-JP-005 — Λευκή αλοιφή JP / White Ointment JP

Οι βάσεις που αναφέρονται περιλαμβάνονται στο πακέτο· ελέγξτε και τις εξαρτήσεις τους. [1, 2]

CGR-JP-005 — Λευκή αλοιφή JP / White Ointment JP

Referenced bases are included in the package; also check their dependencies.

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. Παρασκευάστε και ελέγξτε τη Λευκή Αλοιφή JP (CGR-JP-005).
2. Ζυγίστε ZnO 200 g, υγρή παραφίνη 30 g και βάση μέχρι 1000 g (θεωρητικά 770 g βάσης).
3. Διασπείρετε το ZnO στα λιπόφιλα συστατικά και μαλάξτε μέχρι ομοιογένεια σύμφωνα με JP 11-4. Η λειοτρίβηση του ZnO με την παραφίνη πριν τη σταδιακή ενσωμάτωση βάσης αποτελεί προτεινόμενη τοπική εξειδίκευση, προς έγκριση, όχι ειδικά επικυρωμένο βήμα της μονογραφίας. [1, 2]

1. Prepare and check White Ointment JP (CGR-JP-005).
2. Weigh ZnO 200 g, liquid paraffin 30 g and base to 1000 g (theoretically 770 g base).
3. Disperse ZnO in the lipophilic components and knead until homogeneous under JP 11-4. Levigation of ZnO with paraffin before gradual base incorporation is a proposed local implementation requiring approval, not a specifically validated monograph step.

Παρατηρήσεις / Notes

Η JP επιτρέπει άλλες βάσεις από επιμέρους συστατικά, χωρίς εδώ ποσοτική εξειδίκευση. Στο παρόν επιλέγεται αποκλειστικά η ρητή σύνθεση με White Ointment JP. [1]

JP permits other bases using individual constituents without quantitative detail here. This record exclusively selects the explicit White Ointment JP formula.

Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

Ερμητικά κλειστός περιέκτης (tight container). [1]

Tight container.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Αλοιφή οξειδίου ψευδαργύρου JP 20%

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

Μόνο εξωτερική χρήση. Φύλαξη: Ερμητικά κλειστό. Δεν ορίζεται ειδική θερμοκρασία ή διάρκεια χρήσης.

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

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

Zinc Oxide Ointment JP 20% w/w

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

External use only. Storage: Keep tightly closed. No specific temperature or beyond-use period is prescribed.

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

Specimen for pharmacist adaptation; not a final approved label.

Μέθοδοι ελέγχου / Quality-control methods

Ταυτοποίηση: αποτέφρωση δείγματος 1 g· κίτρινο υπόλειμμα εν θερμώ, λευκό μετά ψύξη. Το όξινο διάλυμα υπολείμματος δίνει λευκό ίζημα με εξακυανοσιδηρικό(II) κάλιο. Καθαρότητα: εκτελέστε την πλήρη δοκιμή JP για ασβέστιο, μαγνήσιο και άλλες ανόργανες προσμίξεις (δείγμα 2 g, όξινη διάλυση τέφρας, αντιδράσεις οξαλικού/φωσφορικού μετά αμμωνία). Προσδιορισμός: αποτέφρωση ακριβώς ζυγισμένων περίπου 2 g, όξινη διάλυση και αραίωση στα 100 mL. Κλάσμα 20 mL τιτλοδοτείται με EDTA 0,05 mol/L σε ρυθμιστικό pH 10,7, δείκτης eriochrome black T. Κάθε mL αντιστοιχεί σε 4,069 mg ZnO στο κλάσμα· συντελεστής αραίωσης 5 για το συνολικό δείγμα. Όριο 18,5–21,5% m/m. Απαιτούνται πλήρης JP και κατάλληλο αναλυτικό εργαστήριο. [1, 2]

Identification: ignite a 1 g sample; residue is yellow while hot and white on cooling. Its acid solution gives a white precipitate with potassium hexacyanoferrate(II). Purity: perform the full JP calcium, magnesium and other inorganic-impurity test (2 g sample, acid dissolution of ash, oxalate/phosphate reactions after ammonia). Assay: ignite an accurately weighed sample of about 2 g, dissolve in acid and dilute to 100 mL. Titrate a 20 mL aliquot with 0.05 mol/L EDTA at buffer pH 10.7 using eriochrome black T. Each mL equals 4.069 mg ZnO in the aliquot; dilution factor 5 applies to the full sample. Limit: 18.5–21.5% w/w. Full JP instructions and a suitable analytical laboratory are required.

Φύλαξη / Storage conditions

Ερμητικά κλειστό. Δεν ορίζεται ειδική θερμοκρασία ή διάρκεια χρήσης. [1]

Keep tightly closed. No specific temperature or beyond-use period is prescribed.

Ειδικές οδηγίες διάθεσης / Dispensing instructions

Δερματική χρήση σύμφωνα με αξιολόγηση φαρμακοποιού/ιατρού. Η πηγή δεν παρέχει συχνότητα, διάρκεια θεραπείας ή ειδικές παιδιατρικές οδηγίες. Δεν δηλώνεται στειρότητα. [1]

Cutaneous use following pharmacist/clinician assessment. The source provides no frequency, treatment duration or specific paediatric directions. Sterility is not claimed.

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: Zinc Oxide Ointment JP 20% w/w. 2021 JP XVIII (2021), printed pp. 1929–1930; General Rules 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] FN/2003/PA/028 ÓXIDO DE ZINC. FN/2003/PA/028 Raw-material properties, handling and incompatibilities. A1 official formulary. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.
https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn_2003_pa_028.pdf
- [6] 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/>
- [7] 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>
- [8] 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>
- [9] 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
- [10] 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