

CGR-ES-093 | 10.0

Αλκοολικό διάλυμα ιωδίου 2% m/V με ιωδιούχο κάλιο 2,5% m/V

Iodine 2% w/v alcoholic solution with potassium iodide 2.5% w/v

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 mL / 100 mL

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Ιώδιο Iodine	2 g
Ιωδιούχο κάλιο Potassium iodide	2.5 g
Κεκαθαρμένο ύδωρ Purified water	25 mL
Αιθανόλη 96%, μη μετουσιωμένη Ethanol 96%, undenatured	q.s. ad 100 mL

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Καστανό δερματικό διάλυμα με τη χαρακτηριστική οσμή της πηγής. Περιέχει 20 mg/mL ιωδίου και 25 mg/mL ιωδιούχου καλίου επί τελικού όγκου. Το ιωδιούχο κάλιο επιτρέπει διάλυση ιωδίου μέσω συμπλοκοποίησης στο υδατικό στάδιο.

Brown cutaneous solution with the characteristic odour described by the master. It contains 20 mg/mL iodine and 25 mg/mL potassium iodide on final volume. Potassium iodide enables iodine dissolution through complex formation in the aqueous stage.

References: [1], [2]

Δράση και χρήση / Action and use

Δερματικό αντισηπτικό, με εφαρμογή της αναγκαίας ποσότητας στην καθορισμένη περιοχή σύμφωνα με την πηγή και την κλινική οδηγία. Δεν αποτελεί ιωδιούχο διάλυμα για κατάποση, αντιμετώπιση θυρεοειδοπάθειας ή οφθαλμική χρήση.

Cutaneous antiseptic, applied in the amount needed for the specified area under the source and clinical directions. It is not an oral iodine solution, thyroid treatment or ophthalmic preparation.

References: [1], [2]

Προδιαγραφές / Specifications

Ιώδιο κατά RFE 0031, ιωδιούχο κάλιο κατά την προδιαγραφή της πηγής, κεκαθαρμένο ύδωρ και αιθανόλη 96%. Ελέγξτε πλήρη διάλυση, καστανό ομοιογενές διάλυμα και τελικό όγκο. Το εύρος 99,5-100,5% αφορά την πρώτη ύλη ιωδίου, όχι το τελικό 2% διάλυμα.

Use iodine RFE 0031, source-compliant potassium iodide, purified water and ethanol 96%. Check complete dissolution, a homogeneous brown solution and final volume. The 99.5-100.5% range applies to raw iodine, not the finished 2% solution.

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

Φως / Light

Η πηγή απαιτεί φαιοκίτρινη γυάλινη φιάλη και προστασία από φως. Το καστανό χρώμα του ίδιου του διαλύματος δεν υποκαθιστά φωτοπροστατευτικό περιέκτη.

The master requires amber glass and protection from light. The solution's own brown colour does not replace light-protective packaging.

References: [1]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Το ιώδιο εξαχνώνεται και η αιθανόλη εξατμίζεται· περιορίστε χρόνο ανοικτής ζύγισης/ανάμιξης και χρησιμοποιήστε στεγανό πώμα. Η πηγή ζητεί ερμητικά κλειστή φιάλη, χωρίς να ορίζει αδρανές αέριο.

Iodine sublimes and ethanol evaporates; minimise open weighing/mixing time and use a tight seal. The master requires an airtight bottle but does not specify inert-gas blanketing.

References: [1], [2], [3], [4]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Το νερό είναι συγκεκριμένη φόρτιση 25 mL για διάλυση KI και κατόπιν ιωδίου. Η απευθείας προσθήκη ιωδίου μόνο σε νερό δεν είναι ισοδύναμη μέθοδος λόγω χαμηλής υδατοδιαλυτότητας. Η συμπλήρωση γίνεται με αιθανόλη 96%, όχι νερό.

Water is a specific 25 mL charge used first to dissolve KI and then iodine. Adding iodine directly to water alone is not equivalent because of low aqueous solubility. Make up with ethanol 96%, not water.

References: [1], [2]

Υγρασία / Humidity

Διατηρήστε καθαρές και καλά κλεισμένες πρώτες ύλες. Η γενική διαδικασία διαλυμάτων ορίζει σχετική υγρασία $\leq 60\%$ · δεν υπάρχουν ειδικά δεδομένα υγρασίας για το τελικό διάλυμα.

Keep raw materials clean and tightly closed. The general solutions procedure specifies relative humidity $\leq 60\%$; no finished-formula humidity study is supplied.

References: [1], [5]

Θερμοκρασία / Temperature

Δεν προβλέπεται θέρμανση. Αποθήκευση κάτω από 30 °C σύμφωνα με την πηγή και μακριά από πηγές ανάφλεξης. Θέρμανση αυξάνει έκθεση σε ατμούς ιωδίου/αιθανόλης και δεν χρησιμοποιείται για διόρθωση ατελούς διάλυσης.

No heating is specified. Store below 30 °C as stated by the source, away from ignition sources. Heating increases iodine/ethanol vapour exposure and is not a remedy for incomplete dissolution.

References: [1], [3], [4]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Δεν καθορίζεται τελικό pH. Το διάλυμα δεν περιέχει προστιθέμενο ρυθμιστικό· αυθαίρετη εξουδετέρωση μπορεί να αλλάξει τις μορφές και τη δραστηριότητα ιωδίου. Δεν αποδίδεται pH από άλλη σύνθεση ιωδίου.

No final pH is specified. No buffer is added; arbitrary neutralisation can change iodine species and activity. A pH value from another iodine formulation is not transferred.

References: [1], [2], [3]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Ιώδιο: ισχυρό οξειδωτικό, ασύμβατο με αναγωγικά, αμμωνία και αρκετά μέταλλα. Αιθανόλη: ασύμβατη με ισχυρά οξειδωτικά εκτός της τεκμηριωμένης συγκεκριμένης σύνθεσης. Αποφύγετε μεταλλική επιμόλυνση και εμπειρική ανάμιξη άλλων αντισηπτικών.

Iodine is a strong oxidiser, incompatible with reducing agents, ammonia and various metals. Ethanol is incompatible with strong oxidisers outside the documented specific formulation. Avoid metal contamination and empirical mixing with other antiseptics.

References: [2], [3], [4]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Ιώδιο I₂, CAS 7553-56-2, Mr 253,8: πτητικοί κρύσταλλοι με ερεθιστικούς ατμούς. Το ιωδιούχο κάλιο δρα ως βοηθητικό διαλυτοποίησης. Χρησιμοποιήστε μη μετουσιωμένη φαρμακευτική αιθανόλη· το αντισηπτικό οινόπνευμα με μη δηλωμένα μετουσιωτικά δεν είναι ισοδύναμο.

Iodine I₂, CAS 7553-56-2, molecular mass 253.8: volatile crystals producing irritating vapour. Potassium iodide acts as a solubilising aid. Use undenatured pharmaceutical ethanol; rubbing alcohol containing unspecified denaturants is not equivalent.

References: [1], [2], [3], [4]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Ζυγίστε ιώδιο με τοπική απαγωγή, κατάλληλα γάντια, ποδιά και προστασία οφθαλμών. Αποφύγετε μεταλλική επιφάνεια ζύγισης και εισπνοή ατμών. Η μέτρηση αιθανόλης γίνεται μακριά από φλόγες/σπινθήρες. Μη χρησιμοποιείτε οσφρητικό έλεγχο κοντά στο δοχείο.

Weigh iodine under local extraction with suitable gloves, coat and eye protection. Avoid metal weighing surfaces and vapour inhalation. Measure ethanol away from flames/sparks. Do not sniff close to the vessel as a quality check.

References: [2], [3], [4]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Αξιολογήστε προηγούμενη αντίδραση στο συγκεκριμένο ιωδιούχο παρασκεύασμα, θυρεοειδοπάθεια και επικείμενες εξετάσεις θυρεοειδούς. Αποφύγετε επαναλαμβανόμενη/εκτεταμένη χρήση, απόφραξη, μαιευτική/νεογνική χρήση και τακτική χρήση σε κύηση ή γαλουχία χωρίς κλινική απόφαση. Αδιάλυτοι κρύσταλλοι αυξάνουν κίνδυνο τοπικού εγκαύματος.

Assess previous reactions to the actual iodine preparation, thyroid disease and forthcoming thyroid testing. Avoid repeated/extensive use, occlusion, obstetric/neonatal use and regular use during pregnancy/lactation without clinical decision. Undissolved crystals increase local burn risk.

References: [1], [2], [3]

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Για 100 mL: 2,00 g I₂, 2,50 g KI, 25 mL νερού και αιθανόλη 96% έως τελικό όγκο. Ελέγξτε ανεξάρτητα τα δύο στερεά ώστε να μη συγχέονται ιώδιο και ιωδιούχο κάλιο. Τελική ογκομέτρηση μετά πλήρη διάλυση, σε θερμοκρασία εργασίας.

For 100 mL: 2.00 g I₂, 2.50 g KI, 25 mL water and ethanol 96% to final volume. Independently check the two solids to avoid confusing iodine with potassium iodide. Set final volume after complete dissolution at working temperature.

References: [1], [5]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Η πηγή ορίζει 3 μήνες σε ερμητικά κλειστή φαιοκίτρινη γυάλινη φιάλη κάτω από 30 °C. Δεν εντοπίστηκε πλήρης μελέτη της ακριβούς σύνθεσης/περιέκτη ή AET. Με τεκμηριωμένη τοπική υιοθέτηση, οροφή αποτελεί το μικρότερο των 89 ημερών, τριών ημερολογιακών μηνών και ορίων πρώτων υλών. Η αντισηπτική δράση και η αιθανόλη δεν αποτελούν από μόνες τους μελέτη συντήρησης ούτε τεκμηριώνουν aw. 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 states three months in airtight amber glass below 30 °C. No complete exact-formula/container stability study or AET was identified. With documented local adoption, the ceiling is the earliest of 89 days, three calendar months and raw-material limits. Antiseptic action and ethanol alone are not preservative-efficacy evidence and do not establish aw. 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], [6]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Χρειάζεται διαδικασία διαλυμάτων και αποδοχή των τεσσάρων πρώτων υλών. Δεν χρησιμοποιείται ως προϋπόθεση διάλυμα Lugol ή άλλη μονογραφία: διαφορετικές αναλογίες I₂/KI και αλκοόλης δεν είναι εναλλάξιμες.

The solutions procedure and acceptance of all four raw materials are required. Lugol solution or another iodine monograph is not an intermediate dependency: differing I₂/KI and alcohol ratios are not interchangeable.

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

Εξοπλισμός / Equipment

Κατάλληλος ζυγός, μη μεταλλική επιφάνεια ζύγισης, γυάλινο ποτήρι/ράβδος, ογκομετρικό μέσο 100 mL και φαιοκίτρινη γυάλινη φιάλη με στεγανό συμβατό πώμα. Σταθμός εργασίας με απαγωγή ατμών.

Suitable balance, nonmetal weighing surface, glass beaker/rod, 100 mL volume measure and amber glass bottle with a compatible airtight closure. Use a work station with vapour extraction.

References: [1], [2], [3], [5]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

1. Διαλύστε πλήρως το KI στα 25 mL κεκαθαρμένου ύδατος. 2. Προσθέστε το ιώδιο και αναδεύστε μέχρι να μην απομένουν κρύσταλλοι. 3. Προσθέστε μη μετουσιωμένη αιθανόλη 96% έως τελικό όγκο 100 mL και ομογενοποιήστε. 4. Ελέγξτε και συσκευάστε αμέσως.

1. Dissolve KI completely in the 25 mL purified water. 2. Add iodine and stir until no crystals remain. 3. Add undenatured ethanol 96% to a final 100 mL and mix. 4. Check and package promptly.

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

Παρατηρήσεις / Observations

Τα 25 mL νερού και η αιθανόλη q.s. ad δεν τεκμηριώνουν ακριβώς 75 mL αιθανόλης ή τελικό 72% v/v: διάλυση στερεών και μη προσθετικοί όγκοι πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Η τελική ετικέτα δηλώνει την ακριβή δραστική σύνθεση, όχι υποθετικό αλκοολικό βαθμό.

The 25 mL water charge and ethanol q.s. ad do not establish exactly 75 mL ethanol or a final 72% v/v: dissolved solids and nonadditive volumes matter. Label the defined active composition rather than an assumed final alcohol strength.

References: [1], [5]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Φαιοκίτρινη γυάλινη φιάλη με ερμητικό πώμα συμβατό με ιώδιο/αλκοόλη. Αποφύγετε εκτεθειμένα μεταλλικά μέρη στο περιεχόμενο. Η συσκευασία πρέπει να αποκλείει σύγχυση με πόσιμο ιωδιούχο διάλυμα.

Amber glass bottle with an airtight closure compatible with iodine/alcohol. Avoid exposed metal components in contact with contents. Packaging must avoid confusion with oral iodine solutions.

References: [1], [2], [3]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Ελέγξτε ταυτότητα και μάζες I 2/KI, τελικό όγκο, ομοιομορφία χρώματος και πλήρη απουσία κρυστάλλων. Το χρώμα δεν ποσοτικοποιεί διαθέσιμο ιώδιο. Για αναλυτική αποδέσμευση χρειάζεται κατάλληλη μέθοδος τελικού προϊόντος, η οποία δεν δίνεται στο συγκεκριμένο δελτίο της πηγής.

Check identity and masses of I 2/KI, final volume, uniform colour and complete absence of crystals. Colour does not quantify available iodine. Analytical release requires an appropriate finished-product method, not supplied by this particular master.

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

Φύλαξη / Storage

Κάτω από 30 °C, προστασία από φως, ερμητικά κλεισμένο και μακριά από θερμότητα/ανάφλεξη. Αλλαγή χρώματος, κρύσταλλοι ή διαρροή πώματος χρειάζονται διερεύνηση πριν χρήση.

Store below 30 °C, protected from light, airtight and away from heat/ignition. Investigate colour change, crystals or closure leakage before use.

References: [1], [3], [4]

Διάθεση / Dispensing

Μόνο εξωτερική δερματική χρήση στην προβλεπόμενη περιοχή και διάρκεια. Προειδοποιήστε για χρώση και ερεθισμό, αποφυγή ματιών/βλεννογόνων/ωτός και μη κατάποση. Ελέγξτε θυρεοειδικό ιστορικό, κύηση/γαλουχία και νεογνική έκθεση πριν τη διάθεση.

Use externally on skin only, for the prescribed area and duration. Explain staining/irritation, avoidance of eyes/mucosa/ear, and no swallowing. Check thyroid history, pregnancy/lactation and neonatal exposure before dispensing.

References: [1], [2]

Επισήμανση / Labelling

Ιώδιο 2% m/V + ιωδιούχο κάλιο 2,5% m/V, αλκοολικό διάλυμα - μόνο για δερματική χρήση. Να μην καταπίνεται. Αποφύγετε μάτια/βλεννογόνους και εκτεταμένη ή παρατεταμένη χρήση. Προστασία από φως/ανάφλεξη, καλά κλεισμένο, κάτω από 30 °C. Παρτίδα, ποσότητα, παρασκευή και εγκεκριμένη ημερομηνία χρήσης: κατά την εκτέλεση.

Iodine 2% w/v + potassium iodide 2.5% w/v alcoholic solution - cutaneous use only. Do not swallow. Avoid eyes/mucosa and extensive or prolonged use. Protect from light/ignition, tightly closed below 30 °C. Enter batch, quantity, preparation and authorised use-by dates during execution.

References: [1], [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.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] AEMPS, Formulario Nacional - ALCOHOL IODADO (FN/2003/PO/011)

FN/2003 source identifier; current standalone official PDF accessed 2026-10-13 | PDF pp. 2-4; composition, specific method, storage, validity and patient leaflet | Master composition, preparation and source-specific conditions. Independently written factual adaptation; not an official translation or endorsement. No laboratory testing performed for this document. | 2026-10-14

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/preparados-oficinales/fn_2003_po_011.pdf

[2] AEMPS - Iodo (FN/2003/PA/017)

FN/2003; standalone official PDF accessed 2026-10-13 | PDF p. 2 | Raw-material identity, physical properties, incompatibilities and route-specific precautions; raw-material assay limits are not finished-product specifications. | 2026-10-13

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn_2003_pa_017.pdf

[3] ILO/WHO International Chemical Safety Card 0167 - Iodine

April 2004 | Identity; hazards/prevention; physical properties; chemical dangers; notes | Occupational hazards of the identified raw material. Neat-material flash points and toxicity are not measured finished-mixture properties. | 2026-10-13

<https://inchem.org/documents/icsc/icsc/eics0167.htm>

[4] ILO/WHO International Chemical Safety Card 0044 - Ethanol (anhydrous)

May 2018 | Identity; hazards/prevention; physical properties; chemical dangers; notes | Occupational hazards of the identified raw material. Neat-material flash points and toxicity are not measured finished-mixture properties. | 2026-10-13

<https://inchem.org/documents/icsc/icsc/eics0044.htm>

[5] AEMPS - Elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00)

Official FN procedure, version 00, accessed 2026-10-13 | Sections 5-6: environment, preparation, packaging, finished-product checks | Official general dosage-form procedure; exact formula method takes precedence; batch-level tests are distinct from tests actually performed. | 2026-10-13

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn_l_ff_007_00.pdf

[6] USP - Compounding Standards and Beyond-Use Dates

November 2022 update, official USP fact sheet hosted by Mississippi Board of Pharmacy | Nonsterile preparation BUD overview and category table | General BUD framework; an AEMPS source period is not automatically a USP-NF monograph exception, and no measured water activity is implied. | 2026-10-13

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

[7] 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>