

CGR-ES-095 | 10.0

Υπερμαγγανικό κάλιο 0,01% m/V (1:10.000), δερματικό διάλυμα

Potassium permanganate 0.01% w/v (1 in 10,000) cutaneous solution

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: 1000 mL / 1000 mL

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Υπερμαγγανικό κάλιο Potassium permanganate	0.10 g
Κεκαθαρμένο ύδωρ Purified water	q.s. ad 1000 mL

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Διαυγές ιώδες διάλυμα όπως περιγράφεται στην πηγή. Τα 100 mg σε τελικό 1000 mL δίνουν $0,1 \text{ mg/mL} = 0,01\% \text{ m/V} = 1:10.000$. Δεν είναι 1% ούτε συμπύκνωμα για περαιτέρω αυθαίρετη αραιώση.

Clear purple solution as described by the source. A 100 mg charge in a final 1000 mL equals $0.1 \text{ mg/mL} = 0.01\% \text{ w/v} = 1 \text{ in } 10,000$. It is not 1% or a concentrate for arbitrary further dilution.

References: [1], [4]

Δράση και χρήση / Action and use

Περιορίζεται σε δερματική αντισηπτική/στυπτική χρήση για εξιδρωματικές δερματοπάθειες υπό κλινική οδηγία. Το νεότερο NHS alert υποστηρίζει αποκλειστικά τοπική χρήση 0,01% και σοβαρή πρόληψη κατάποσης. Δεν υιοθετούνται οι παλαιότερες αναφορές σε γαργάρες, στοματικές πλύσεις ή ουρογεννητικές εγχύσεις.

Restricted to cutaneous antiseptic/astringent use for weeping skin conditions under clinical direction. The later NHS alert supports topical 0.01% use and stringent ingestion prevention. Older references to gargles, mouthwashes or urogenital irrigation are not adopted.

References: [1], [4]

Προδιαγραφές / Specifications

Πρώτη ύλη κατά RFE 0121 και κεκαθαρμένο ύδωρ κατά RFE 0008. Τελικό προϊόν: πλήρως διαλυμένο, διαυγές ιώδες διάλυμα, χωρίς κρυστάλλους ή καστανή μεταβολή. Το 99,0-100,5% αφορά την πρώτη ύλη και όχι αποδεκτό όριο περιεκτικότητας του τελικού 0,01%.

Use raw material RFE 0121 and purified water RFE 0008. Finished product: fully dissolved, clear purple solution without crystals or browning. The raw-material assay of 99.0-100.5% is not a finished 0.01% assay acceptance range.

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

Φως / Light

Υποχρεωτική φαιοκίτρινη γυάλινη φιάλη και προστασία από φως. Η πηγή επιβάλλει απόρριψη όταν το χρώμα γίνει καστανό, ακόμη και πριν τη μέγιστη διάρκεια χρήσης.

Use amber glass and protect from light. The source requires discard if the solution turns brown, even before its maximum use period.

References: [1]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Κλείστε τη φιάλη μετά πλήρωση και χρήση ώστε να περιορίζονται επιμόλυνση και εξάτμιση νερού. Αποφύγετε επανεισαγωγή χρησιμοποιημένου υλικού: οργανικά υπολείμματα αντιδρούν με το οξειδωτικό.

Close after filling and use to limit contamination and water loss. Do not return used material to the container: organic residues react with the oxidiser.

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

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Μοναδικός φορέας είναι κεκαθαρμένο ύδωρ. Οργανική επιμόλυνση ή αναγωγικές προσμίξεις καταναλώνουν υπερμαγγανικό και αλλοιώνουν το χρώμα/δραστικότητα. Δεν προστίθεται γλυκερόλη, αιθανόλη ή άλλο οργανικό έκδοχο.

Purified water is the sole vehicle. Organic contamination or reducing impurities consume permanganate and alter colour/activity. Do not add glycerol, ethanol or another organic excipient.

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

Υγρασία / Humidity

Φυλάξτε την οξειδωτική πρώτη ύλη στην αρχική καλά κλειστή συσκευασία και αποφύγετε διασπορά σκόνης. Η γενική διαδικασία αναφέρει σχετική υγρασία $\leq 60\%$. Δεν δίνεται όριο aw για το αραιό υδατικό προϊόν.

Keep the oxidising raw material in its original tightly closed container and contain dust. The general procedure specifies relative humidity $\leq 60\%$. No aw limit is given for the dilute aqueous product.

References: [3], [5], [6]

Θερμοκρασία / Temperature

Παρασκευή χωρίς ανάγκη θέρμανσης και φύλαξη κάτω από 30 °C. Η διαλυτότητα της πρώτης ύλης 6,4 g/100 mL στους 20 °C είναι πολύ μεγαλύτερη από την απαιτούμενη φόρτιση· δεν δικαιολογείται χρήση θερμότητας για παράκαμψη ατελούς ανάδευσης.

No heating is required; store below 30 °C. Raw-material solubility of 6.4 g/100 mL at 20 °C greatly exceeds the required charge; heating is not justified to bypass inadequate mixing.

References: [1], [3]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Δεν καθορίζεται τελικό pH ή ρυθμιστικό. Μην οξινίζετε ή αλκαλοποιείτε εμπειρικά: αλλαγή περιβάλλοντος μεταβάλλει τις οξειδοαναγωγικές αντιδράσεις και αποτελεί διαφορετική σύνθεση.

No final pH or buffer is specified. Do not empirically acidify or alkalinise: changing the medium changes redox behaviour and creates a different formula.

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

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Ισχυρό οξειδωτικό: ασυμβατό με αναγωγικά, οργανικά/καύσιμα υλικά και μεταλλικές σκόνες. Διαχωρίστε την πρώτη ύλη από γλυκερόλη, αιθανόλη και άλλα εύφλεκτα. Για διαρροή στερεού μην χρησιμοποιείτε οργανικό απορροφητικό όπως πριονίδι.

Strong oxidiser: incompatible with reducing agents, organic/combustible materials and metal powders. Separate the raw material from glycerol, ethanol and other flammables. Do not use an organic absorbent such as sawdust for a solid spill.

References: [2], [3]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

KMnO₄, CAS 7722-64-7, έντονα ιώδεις κρύσταλλοι με ισχυρή οξειδωτική δράση. Η αρχική ποσότητα είναι μόλις 100 mg ανά λίτρο· ανεξάρτητη επαλήθευση μονάδων είναι κρίσιμη. Η πηγή διαλύει πρώτα σε περίπου ένα τρίτο του νερού, όχι σε οργανικό συνδιαλύτη.

KMnO₄, CAS 7722-64-7, deep-purple crystals with strong oxidising action. The charge is only 100 mg per litre; independent unit verification is critical. The source dissolves it first in about one third of the water, not in an organic cosolvent.

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

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Περιορίστε τη σκόνη και χρησιμοποιήστε γάντια, ποδιά και γυαλιά· για χειρισμό στερεού/πιτσιλίσματα απαιτείται προστασία προσώπου κατά την εκτίμηση κινδύνου. Η στερεά ύλη μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη οφθαλμών/δέρματος. Τα απόβλητα συλλέγονται ελεγχόμενα, όχι σε αποχέτευση ή μαζί με οργανικά αντιδραστήρια.

Contain dust and wear gloves, coat and goggles; select face protection for solid handling/splash risk. The solid can cause severe eye/skin injury. Collect waste under a controlled procedure, not down the drain or mixed with organic reagents.

References: [3]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Μεγάλη προτεραιότητα: δεκαπλάσιο/εκατονταπλάσιο σφάλμα συγκέντρωσης, αδιάλυτοι κρύσταλλοι που προκαλούν εγκαύματα και σύγχυση με πόσιμο φάρμακο. Ακόμη και αραιό διάλυμα είναι επιβλαβές εάν καταποθεί. Αξιολογήστε ικανότητα ασφαλούς χρήσης στο σπίτι, έκταση βλάβης και νεφρική νόσο· μην αναθέτετε στον ασθενή χειρισμό κρυστάλλων για αυτή τη συνταγή.

Prioritise ten-/hundred-fold concentration errors, undissolved crystals causing burns, and confusion with oral medicine. Even dilute solution is harmful if swallowed. Assess safe home use, lesion extent and renal disease; do not require the patient to handle crystals for this prescription.

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

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Ανεξάρτητος έλεγχος: 0,10 g = 100 mg ανά 1000 mL. Ο ζυγός πρέπει να έχει αποδεκτή ελάχιστη ζυγιζόμενη ποσότητα για 100 mg· μείωση παρτίδας σε 100 mL απαιτεί 10 mg και δεν επιτρέπεται χωρίς αντίστοιχη ικανότητα ή επικυρωμένη διαφορετική διαδικασία. Μην εισάγετε αυθαίρετο διάλυμα παρακαταθήκης.

Independently verify 0.10 g = 100 mg per 1000 mL. The balance must have an acceptable minimum weighable quantity for 100 mg; a 100 mL batch needs 10 mg and is unsuitable without the required capability or a validated alternative process. Do not introduce an arbitrary stock solution.

References: [1], [5]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Η πηγή ορίζει 7 ημέρες σε φαιοκίτρινη γυάλινη φιάλη, προστατευμένη από φως, κάτω από 30 °C. Το σύντομο ειδικό όριο 7 ημερών διατηρείται και υπερσχύει τυχόν μεγαλύτερου γενικού ορίου. Απορρίπτεται αμέσως αν γίνει καστανό. Δεν εντοπίστηκε πλήρης μελέτη της ακριβούς σύνθεσης ή δοκιμή συντήρησης· αντισηπτική δράση δεν ισοδυναμεί με AET.

The source specifies 7 days in amber glass, protected from light below 30 °C. Retain this short source-specific limit rather than a longer general limit. Discard immediately if brown. No complete exact-formula stability study or preservative challenge test was identified; antiseptic activity does not equal AET.

References: [1], [6]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Διαδικασία διαλυμάτων, ασφαλής ζύγιση μικρών μαζών, σύστημα διαχωρισμού οξειδωτικών και γραπτή ενημέρωση ασθενούς για απαγόρευση κατάποσης. Δεν απαιτείται ή επιτρέπεται αυθαίρετη συγκεντρωμένη βάση.

Dependencies are the solutions procedure, safe small-mass weighing, oxidiser segregation and written no-swallow patient information. No unspecified concentrate is required or authorised.

References: [1], [3], [4], [5]

Εξοπλισμός / Equipment

Ζυγός κατάλληλος για 100 mg, καθαρά γυάλινα σκεύη χωρίς οργανικά κατάλοιπα, αναδευτήρας, μέσο διήθησης συμβατό με αραιό οξειδωτικό, ογκομετρικό μέσο 1000 mL και φαιοκίτρινη γυάλινη φιάλη.

Balance suitable for 100 mg, clean glassware free of organic residues, stirrer, filtration medium compatible with a dilute oxidiser, 1000 mL volume measure and amber glass bottle.

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

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

1. Διαλύστε 100 mg KMnO₄ περίπου στο ένα τρίτο του συνολικού κεκαθαρμένου ύδατος. 2. Αναδεύστε μέχρι πλήρη διάλυση χωρίς κρυστάλλους. 3. Διηθήστε με κατάλληλο μέσο. 4. Συμπληρώστε με κεκαθαρμένο ύδωρ σε τελικό όγκο 1000 mL και αναμίξτε. 5. Ελέγξτε διαύγεια/χρώμα και συσκευάστε άμεσα.

1. Dissolve 100 mg KMnO₄ in approximately one third of the total purified water. 2. Stir until fully dissolved without crystals. 3. Filter through a suitable medium. 4. Make up to a final 1000 mL with purified water and mix. 5. Check clarity/colour and package promptly.

References: [1], [5]

Παρατηρήσεις / Observations

Η βάση του παρόντος δελτίου είναι ο τελικός όγκος 1000 mL που δηλώνουν μέθοδος και φύλλο ασθενούς. Δεν χρησιμοποιείται 1000 g ως ισοδύναμη επιβεβαιωμένη βάση. Η χρωματική ένταση εξαρτάται από οπτική διαδρομή και δεν χρησιμεύει ως μοναδικός έλεγχος σωστής συγκέντρωσης.

This record uses the final 1000 mL stated in the method and patient leaflet. A 1000 g basis is not treated as an established equivalent. Colour intensity depends on optical path and cannot be the sole concentration check.

References: [1], [5]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Φαιοκίτρινη γυάλινη φιάλη με στεγανό πώμα και ευδιάκριτη δερματική προειδοποίηση. Ποτέ δοχεία ποτών/τροφίμων· φύλαξη χωριστά από πόσιμα φάρμακα. Τυχόν δοχείο εφαρμογής πρέπει επίσης να επισημαίνεται, να μην είναι ποτήρι κατανάλωσης και να αδειάζει με ασφαλή διαδικασία.

Amber glass bottle with tight closure and prominent topical warning. Never use food/drink containers; store separately from oral medicines. Any application vessel must also be labelled, must not be a drinking cup and must be emptied safely.

References: [1], [4]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Ανεξάρτητη επαλήθευση υπολογισμού και ζύγισης, τελικού όγκου, πλήρους διάλυσης, διαύγειας και απουσίας καστανού χρώματος. Δεν έχει δοθεί επικυρωμένη δοκιμή προσδιορισμού για την τελική αραίωση. Η οπτική επιθεώρηση δεν ανιχνεύει κάθε σφάλμα συγκέντρωσης ή μικροβιακή επιμόλυνση.

Independently check calculation/weight, final volume, complete dissolution, clarity and absence of browning. No validated assay for this finished dilution is supplied. Visual inspection cannot detect every concentration error or microbiological contamination.

References: [1], [5]

Φύλαξη / Storage

Κάτω από 30 °C, προστατευμένο από φως, καλά κλεισμένο και χωριστά από πόσιμα φάρμακα, τρόφιμα και αναγωγικά/οργανικά αντιδραστήρια. Αν γίνει καστανό, δεν χρησιμοποιείται ούτε «ανανεώνεται» με επιπλέον KMnO_4 .

Store below 30 °C, protected from light, tightly closed and separate from oral medicines, food and reducing/organic reagents. If brown, do not use or restore by adding more KMnO_4 .

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

Διάθεση / Dispensing

Διάθεση για συγκεκριμένο ασθενή με γραπτές οδηγίες δερματικής εφαρμογής, καθορισμένη περιοχή/χρόνο και σαφή εκπαίδευση φροντιστή. Μη χρήση για γαργάρες ή πόση. Σε κατάποση απαιτείται άμεση επείγουσα ιατρική/τοξικολογική βοήθεια· η οδηγία «είναι πολύ αραιό» δεν μειώνει τον κίνδυνο.

Dispense for a named patient with written cutaneous directions, defined area/duration and clear carer instruction. Do not gargle or drink. Ingestion requires immediate emergency medical/poison-centre help; dilute concentration does not remove the hazard.

References: [4], [1]

Επισήμανση / Labelling

Υπερμαγγανικό κάλιο 0,01% m/v (0,1 mg/mL, 1:10.000) - ΜΟΝΟ ΔΕΡΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ. ΕΠΙΒΛΑΒΕΣ ΕΑΝ ΚΑΤΑΠΟΘΕΙ. Έτοιμη αραίωση, χρήση σύμφωνα με τις γραπτές οδηγίες. Κάτω από 30 °C, προστασία από φως. Απόρριψη αν γίνει καστανό και το αργότερο σε 7 ημέρες. Χωριστά από πόσιμα φάρμακα, μακριά από παιδιά. Πραγματικές ημερομηνίες/παρτίδα/ποσότητα: κατά την εκτέλεση.

Potassium permanganate 0.01% w/v (0.1 mg/mL, 1 in 10,000) - CUTANEOUS USE ONLY. HARMFUL IF SWALLOWED. Ready dilution; use according to written directions. Store below 30 °C, protected from light. Discard if brown and no later than 7 days. Keep separate from oral medicines and away from children. Complete actual

dates/batch/quantity 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 - PERMANGANATO DE POTASIO, SOLUCIÓN AL 1/10.000 DE (FN/2003/PO/019)

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_019.pdf

[2] AEMPS - Permanganato de potasio (FN/2003/PA/029)

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_029.pdf

[3] ILO/WHO International Chemical Safety Card 0672 - Potassium permanganate

November 2016 | 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://incchem.org/documents/icsc/icsc/eics0672.htm>

[4] NHS England - Inadvertent oral administration of potassium permanganate

NatPSA/2022/003/NHSPS, 5 April 2022 | pp. 1-2, alert and required actions | Current route, ingestion-prevention, storage and patient-information controls for topical potassium permanganate; not a stability study. | 2026-10-13

<https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2022/04/NatPSA-Inadvertent-oral-administration-of-potassium-permanganate-April-2022.pdf>

[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>