

CGR-ES-097 | 10.0

Ποβιδόνη ιωδιούχος 10% m/V σε ρυθμιστικό φορέα, δερματικό διάλυμα

Povidone-iodine 10% w/v in buffered vehicle, 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: 100 mL τελικού διαλύματος / final solution

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Ποβιδόνη ιωδιούχος Povidone-iodine	10 g
Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών/κιτρικών pH 6,0, παρασκευαζόμενο όπως στη μέθοδο Phosphate/citrate buffer pH 6.0, prepared as detailed in method	q.s. ad 100 mL

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Σκούρο καστανό, αδιαφανές διάλυμα με ήπια χαρακτηριστική οσμή ιωδίου [1]. Τα 10 g/100 mL δηλώνουν συγκέντρωση του συμπλόκου ποβιδόνης-ιωδίου, όχι 10% ελεύθερου ιωδίου. Η ισορροπία ελεύθερου/δεσμευμένου ιωδίου δεν αποδίδεται από απλό υπολογισμό της μάζας του συμπλόκου [2].

Dark-brown opaque solution with a mild characteristic iodine odour [1]. The 10 g/100 mL amount specifies the povidone-iodine complex, not 10% free iodine. The free/bound iodine equilibrium cannot be inferred simply from complex mass [2].

References: [1], [2]

Δράση και χρήση / Action and use

Δερματικό αντισηπτικό για περιορισμένες κατάλληλες εφαρμογές σε ακέραιο δέρμα ή μικρές επιφανειακές βλάβες, σύμφωνα με κλινική αξιολόγηση [1,2]. Δεν παρασκευάζεται ως στείρο οφθαλμικό, ενδοκοιλοτικό ή γενικό βλεννογονικό διάλυμα. Εκτεταμένα εγκαύματα/χρόνια τραύματα απαιτούν χωριστό εξειδικευμένο σχέδιο.

Cutaneous antiseptic for limited appropriate use on intact skin or minor superficial lesions following clinical assessment [1,2]. This is not a sterile ophthalmic, intracavitary or general mucosal preparation. Extensive burns/chronic wounds require a separate specialist plan.

References: [1], [2]

Προδιαγραφές / Specifications

Πηγή: σκούρο καστανό αδιαφανές υγρό, ήπια οσμή ιωδίου, τελικό pH 4,7 με πεχάμετρο [1]. Το pH 6,0 αφορά τον φορέα πριν προστεθεί το API. Δεν δίνεται ανοχή γύρω από 4,7, aw, δοκιμή AET ή αριθμητικό όριο διαθέσιμου ιωδίου στο τελικό προϊόν· αυτά δεν επινοούνται.

Source: dark-brown opaque liquid, mild iodine odour and final pH 4.7 measured by pH meter [1]. pH 6.0 concerns the vehicle before API addition. No tolerance around 4.7, water activity, AET result or finished-product available-iodine limit is supplied; these are not invented.

References: [1]

Φως / Light

Κεχρμπαρένιο γυαλί και φωτοπροστασία σύμφωνα με την πηγή. Το αντισηπτικό δεν αποθηκεύεται σε διαφανές, ανοιχτό δοχείο. Οπτική εξέταση γίνεται γρήγορα με αντιπροσωπευτικό δείγμα, διατηρώντας κλειστή την κύρια συσκευασία.

Use amber glass and light protection as specified. Do not store the antiseptic in an open clear vessel. Inspect a representative sample promptly while keeping the main container closed.

References: [1], [3]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Η πηγή απαιτεί ερμητικό κλείσιμο. Ελαχιστοποίηση παρατεταμένου ανοίγματος και μεγάλων μεταγγίσεων προστατεύει τη σύσταση και περιορίζει επιμόλυνση. Δεν τεκμηριώνεται αναγκαία αδρανής ατμόσφαιρα ή συγκεκριμένο επιτρεπτό οξυγόνο.

The source requires tight closure. Minimise prolonged opening and repeated decanting to protect composition and limit contamination. An inert atmosphere or numerical oxygen limit is not established.

References: [1], [3]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Παρασκευή υδατικών διαλυμάτων αντιδραστηρίων με κατάλληλο κεκαθαρμένο ύδωρ. Η συγκέντρωση δεν μειώνεται με εμπειρική αραίωση στο φιαλίδιο. Η αραίωση επηρεάζει την ισορροπία ιωδίου και δεν κληρονομεί αυτομάτως το BUD ή την εφαρμογή της αρχικής σύνθεσης.

Prepare aqueous reagent stocks using suitable purified water. Do not reduce concentration by informal dilution in the bottle. Dilution changes iodine equilibrium and does not automatically inherit the original formulation's BUD or clinical use.

References: [1], [2]

Υγρασία / Humidity

Για το τελικό υγρό δεν ορίζεται σχετική υγρασία. Για τις στερεές πρώτες ύλες επιβεβαιώνονται ακριβώς τα ένυδρα άλατα και οι συνθήκες CoA/SDS. Αφυδατωμένο φωσφορικό ή άνυδρο κιτρικό οξύ δεν ζυγίζονται στις ίδιες μάζες χωρίς εγκεκριμένη ισοδυναμία.

No relative-humidity limit is given for the finished liquid. For solids, verify the exact hydrates and CoA/SDS storage conditions. Dehydrated phosphate or anhydrous citric acid cannot be weighed at the same masses without an approved equivalence calculation.

References: [1], [3]

Θερμοκρασία / Temperature

Η παρασκευή γίνεται χωρίς θέρμανση· η σύγχρονη δερματική SmPC επίσης αποτρέπει θέρμανση πριν εφαρμογή [2]. Η FN δεν δίνει αριθμητική θερμοκρασία φύλαξης για αυτό το προϊόν· η τοπική ελεγχόμενη θερμοκρασία καθορίζεται κατά υιοθέτηση της πηγής, χωρίς αυθαίρετη μεταφορά ψύξης ή επιταχυνόμενης σταθερότητας.

Prepare without heating; the current cutaneous SmPC also advises against heating before application [2]. FN supplies no numerical storage temperature for this product; define local controlled storage when adopting the source, without inventing refrigeration or accelerated-stability allowances.

References: [1], [2]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Πρώτα επιβεβαιώνεται ο ρυθμιστικός φορέας pH 6,0. Μετά τη διάλυση του συμπλόκου το αναφερόμενο τελικό pH είναι 4,7. Χρησιμοποιείται πεχάμετρο επειδή το έντονο χρώμα παρεμβάλλεται στις ταινίες. Δεν προστίθεται βάση ώστε το τελικό προϊόν να γίνει pH 6· αποκλίσεις διερευνώνται με έλεγχο ενύδρων/συγκεντρώσεων.

First verify the pH 6.0 buffer. After dissolving the complex, the reported final pH is 4.7. Use a pH meter because the strong colour interferes with strips. Do not add base to force the finished product to pH 6; investigate deviations by checking hydrates and concentrations.

References: [1]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Δεν συγχωρηγείται/αναμιγνύεται με αλκάλια, υπεροξείδιο υδρογόνου, ταυρολιδίνη, ταννικό οξύ ή άλατα αργύρου/υδραργύρου [2]. Η οργανική επιβάρυνση μπορεί να μειώσει τη δράση· ο χρωματισμός δεν είναι ποσοτικό αποτέλεσμα δραστηριότητας.

Do not co-apply or mix with alkalis, hydrogen peroxide, taurolidine, tannic acid or silver/mercury salts [2]. Organic burden may impair activity; colour is not a quantitative potency result.

References: [1], [2]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Ποβιδόνη ιωδιούχος RFE 1142 με πιστοποιημένη ταυτότητα/περιεκτικότητα. Φορέας: $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12 \text{ H}_2\text{O}$ 71,5 g/L και κιτρικό οξύ μονοϋδρικό 21 g/L, αναλογία 63,2:36,8 κατά όγκο. Το ύδωρ και τα αντιδραστήρια πρέπει να είναι κατάλληλα για φαρμακευτική παρασκευή· η ονομασία «ρυθμιστικό φωσφορικών» δεν αποκλείει το κιτρικό συστατικό.

Η επίσημη πρώτη ύλη PA/030 ορίζει σύμπλοκο ιωδίου/ποβιδόνης με 9,0-12,0% διαθέσιμο ιώδιο επί ξηρής ουσίας. Η ζύγιση 10 g αφορά το σύμπλοκο, όχι 10 g καθαρού ιωδίου. Η προδιαγραφή ξηρής βάσης χρειάζεται πραγματικό πιστοποιητικό και δεν είναι αποτέλεσμα προσδιορισμού του τελικού διαλύματος.

Use povidone-iodine corresponding to RFE 1142 with verified identity/assay. Buffer stocks are $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12 \text{ H}_2\text{O}$ 71.5 g/L and citric acid monohydrate 21 g/L, mixed 63.2:36.8 by volume. Water and reagents must be suitable for pharmaceutical preparation; the label "phosphate buffer" does not exclude its citrate component.

Official raw-material PA/030 defines the iodine/povidone complex with 9.0-12.0% available iodine on the dried-substance basis. The 10 g charge is the complex, not 10 g elemental iodine. The dry-basis specification requires the actual certificate and is not an assay result for the finished solution.

References: [1], [4]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Ζύγιση σκόνης σε ελεγχόμενο σημείο, γάντια χωρίς πούδρα, ενδυμασία εργαστηρίου και προστασία οφθαλμών κατά διάλυση/μεταφορά. Χρησιμοποιούνται εργαλεία που περιορίζουν διασπορά και χρωματισμό. Το SDS της πραγματικής ποβιδόνης-ιωδίου, όχι του στοιχειακού ιωδίου, καθορίζει πρόσθετα μέτρα έκθεσης [3].

Weigh powder in a controlled area; use powder-free gloves, laboratory clothing and eye protection during dissolution/transfer. Select tools that limit dispersion and staining. The SDS for the actual povidone-iodine material, not elemental iodine, determines additional exposure controls [3].

References: [1], [3]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Κρίσιμα σημεία: σύγχυση συμπλόκου/ελεύθερου ιωδίου, λάθος ένυδρο φωσφορικό, εξίσωση φορέα pH 6 με τελικό pH 4,7 και μικροβιακή επιμόλυνση. Κλινικά: θυρεοειδοπάθεια, ραδιενεργό ιώδιο, λίθιο, εκτεταμένη απορρόφηση, βρέφη, κύηση/θηλασμός και υπερευαισθησία [2]. Η σύγχρονη SmPC απαγορεύει χρήση κάτω του 1 έτους· δεν γενικεύεται η ιστορική πρόταση για βλεννογόνους.

Critical points are complex/free-iodine confusion, wrong phosphate hydrate, mistaking buffer pH 6 for finished pH 4.7 and microbial contamination. Clinical review covers thyroid disease, radioiodine, lithium, extensive absorption, infants, pregnancy/breastfeeding and hypersensitivity [2]. The current SmPC excludes children under 1 year; historical mucosal advice is not generalised.

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

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Παρασκευάζονται χωριστά τα δύο αποθέματα στις αναφερόμενες συγκεντρώσεις. Για 100 mL φορέα αναμιγνύονται 63,2 mL φωσφορικού αποθέματος και 36,8 mL κιτρικού. Ο φορέας χρησιμοποιείται q.s. στο τελικό προϊόν· δεν προστίθενται 10 g API σε 100 mL φορέα θεωρώντας ότι ο τελικός όγκος παραμένει 100 mL.

Prepare the two stocks separately at the stated concentrations. For 100 mL buffer, combine 63.2 mL phosphate stock with 36.8 mL citrate stock. Use buffer q.s. in the finished product: do not add 10 g API to 100 mL buffer and assume the final volume remains 100 mL.

References: [1], [3]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Η AEMPS αναφέρει 3 μήνες σε ερμητικά κλειστό φωτοπροστατευμένο περιέκτη [1]. Δεν εντοπίστηκε πρωτογενής μελέτη που να ταυτίζεται με αυτό το συγκεκριμένο ρυθμιστικό, γυάλινο φιαλίδιο και διαδικασία. Το δίχρονο εμπορικό όριο Betadine δεν μεταφέρεται [2]. Ανώτατο όριο αναφοράς 89 ημέρες και ποτέ πέρα από 3 ημερολογιακούς μήνες, υπό εγκεκριμένη τοπική υιοθέτηση της ακριβούς σύνθεσης/θερμοκρασίας/ελέγχων· μικρότερη λήξη υλικού υπερισχύει. Δεν αποτελεί aw/AET ή τεκμηριωμένο γενικό 35 ήμερο συντηρημένου προϊόντος. Χωρίς τοπικό σχέδιο θερμοκρασίας και καταλληλότητας δεν εκδίδεται αυτομάτως ημερομηνία. 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.

AEMPS states 3 months in a tightly closed light-protected container [1]. No primary study matching this exact buffer, glass bottle and process was identified. The 2-year commercial Betadine shelf life does not transfer [2]. The reference ceiling is 89 days and never later than 3 calendar months, conditional on approved local adoption of exact composition, temperature and controls; earlier material expiry prevails. This is not aw/AET evidence or a validated general 35-day preserved-product assignment. Do not automatically assign a date without a local temperature/suitability plan. 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], [2], [3]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Ο ρυθμιστικός φορέας παρασκευάζεται εντός της διαδικασίας από τα δύο δηλωμένα αποθέματα και ελέγχεται pH 6,0. Δεν υποκαθίσταται με άλλο «buffer pH 6», φυσιολογικό ορό ή εμπορική ποβιδόνη-ιώδιο. Χρειάζονται διαδικασίες διαλυμάτων, βαθμονόμησης pH και καθαρισμού από ιωδιούχα κατάλοιπα.

Prepare the buffer within this procedure from the two specified stocks and verify pH 6.0. Do not substitute another “pH 6 buffer”, saline or commercial povidone-iodine product. Solution, pH-calibration and iodine-residue cleaning procedures are needed.

References: [1], [3]

Εξοπλισμός / Equipment

Ζυγαριά, κατάλληλα ογκομετρικά για αποθέματα 71,5/21 g/L και αναλογία 63,2:36,8, δοχείο ανάδευσης, βαθμονομημένο πεχάμετρο, κεχριμπαρένιο γυάλινο φιαλίδιο με σταγονομετρικό πώμα. Επαληθεύεται δυνατότητα καθαρισμού ηλεκτροδίου από τον έγχρωμο φορέα.

Balance, suitable volumetric apparatus for 71.5/21 g/L stocks and 63.2:36.8 mixing, stirring vessel, calibrated pH meter and amber-glass dropper bottle. Verify electrode cleaning suitability for the strongly coloured vehicle.

References: [1], [3]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

1. Επαλήθευση ενύδρων και παρασκευή των δύο αποθεμάτων. 2. Ανάμιξη 63,2 mL φωσφορικού με 36,8 mL κιτρικού αποθέματος και έλεγχος pH 6,0. 3. Διάλυση 10 g ποβιδόνης ιωδιούχου σε μέρος φορέα. 4. Συμπλήρωση με τον ίδιο φορέα σε τελικά 100 mL και ανάμιξη. 5. Καταγραφή τελικού pH 4,7/εμφάνισης, συσκευασία και στεγανό κλείσιμο.

1. Verify hydrates and prepare both stock solutions. 2. Mix 63.2 mL phosphate with 36.8 mL citrate stock and check pH 6.0. 3. Dissolve 10 g povidone-iodine in part of the buffer. 4. Make to final 100 mL with the same buffer and mix. 5. Record final pH 4.7/appearance, package and close tightly.

References: [1], [3]

Παρατηρήσεις / Observations

Η ονομαστική ισχύς ισούται με 100 mg συμπλόκου/mL. Για 100 mL φορέα αντιστοιχούν 4,5188 g $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12 \text{H}_2\text{O}$ και 0,7728 g κιτρικού μονοϋδρικού μέσα στα αντίστοιχα αποθέματα· αυτοί οι αριθμοί δεν είναι η αυτόματη τελική σύσταση 100 mL φαρμάκου, επειδή ο φορέας προστίθεται q.s.

Nominal strength is 100 mg complex/mL. The stocks in 100 mL buffer supply 4.5188 g $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12 \text{H}_2\text{O}$ and 0.7728 g citric acid monohydrate; these are not automatically the quantities in 100 mL finished medicine because buffer is used q.s.

References: [1]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Κεχριμπαρένιο γυάλινο φιαλίδιο με σταγονομετρικό σύστημα και ένδειξη πρώτου ανοίγματος, ερμητικά κλειστό [1]. Κατάλληλη χημική συμβατότητα πώματος/παρεμβύσματος. Δεν μεταφέρεται η συσκευασία HDPE του διαφορετικού εμπορικού προϊόντος ως τεκμηρίωση αυτού του δελτίου.

Use an amber-glass dropper bottle with tamper evidence and tight closure [1]. Verify closure/liner chemical compatibility. The different commercial product's HDPE packaging is not supporting evidence for this sheet.

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

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Ανεξάρτητος έλεγχος πρώτων υλών/μαζών, τελικού όγκου, pH φορέα και τελικού pH με πεχάμετρο. Έλεγχος εμφάνισης/διαρροής και εγκεκριμένο σχέδιο προσδιορισμού διαθέσιμου ιωδίου όπου απαιτείται. Το σκούρο χρώμα δεν αποδεικνύει σωστή δραστηριότητα, στειρότητα ή απουσία επιμόλυνσης.

Independently check raw materials/weights, final volume, buffer pH and final pH by meter. Inspect appearance/leakage and use an approved available-iodine assay plan where required. Dark colour does not prove correct potency, sterility or absence of contamination.

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

Φύλαξη / Storage

Ερμητικά κλειστό, προστατευμένο από φως, στη θερμοκρασία που τεκμηριώνεται στο εγκεκριμένο τοπικό φύλλο. Δεν δηλώνεται αριθμητικό εύρος ως προδιαγραφή της AEMPS όταν δεν δίνεται. Διακριτή φύλαξη εξωτερικών σκευασμάτων, μακριά από παιδιά και ασύμβατα αντισηπτικά.

Keep tightly closed and protected from light at the temperature documented in the approved local record. Do not present a numerical range as an AEMPS specification when none is supplied. Store separately as an external preparation, away from children and incompatible antiseptics.

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

Διάθεση / Dispensing

Έλεγχος θυρεοειδούς/ραδιενεργού ιωδίου, ηλικίας, κύησης/θηλασμού, λιθίου και έκτασης εφαρμογής. Εξωτερική χρήση μόνο· αποφυγή οφθαλμών, ώτων και βλεννογόνων. Διακοπή και αξιολόγηση σε έντονο ερεθισμό/υπερευαισθησία. Δεν παρουσιάζεται ως ίδιο εμπορικό προϊόν ή στείρο αντισηπτικό χειρουργείου.

Review thyroid/radioiodine history, age, pregnancy/breastfeeding, lithium and application area. External use only; avoid eyes, ears and mucosa. Stop and assess marked irritation/hypersensitivity. Do not present this as the same commercial product or a sterile surgical antiseptic.

References: [1], [2]

Επισήμανση / Labelling

Ποβιδόνη ιωδιούχος 10% m/V - ΔΕΡΜΑΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ. Δεν είναι 10% ελεύθερο ιώδιο. Μόνο εξωτερική χρήση· να μην καταπίνεται. Περιοχή/συχνότητα: __. Καλά κλεισμένο, προστασία από φως· θερμοκρασία: __ [εγκεκριμένη]. Παρτίδα: __. Παρασκευή: __. Χρήση έως: __. Ποσότητα: __. Μακριά από παιδιά. compounding.gr.

Povidone-iodine 10% w/v - CUTANEOUS SOLUTION. Not 10% free iodine. External use only; do not swallow. Area/frequency: __. Tightly closed, protect from light; temperature: __ [approved]. Batch: __. Prepared: __. Use by: __. Quantity: __. Keep out of children's reach. compounding.gr.

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

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: POVIDONA IODADA, SOLUCIÓN DE

FN/2003/PO/023; current standalone PDF | PDF p.2 formula/method/container/BUD; subsequent patient and safety sections | Master formula; independently adapted, not an official translation | 2026-10-14

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/preparados-oficinales/fn_2003_po_023.pdf

[2] AEMPS CIMA - Betadine 100 mg/mL solución cutánea, SmPC

Text revision August 2022; retrieved 2026-10-13 | Sections 4.3-4.6, 6.1-6.2 | Current topical-povidone-iodine hazards/incompatibilities; commercial excipients, container and 2-year shelf life do not transfer | 2026-10-13

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/36340/FT_36340.html

[3] Ministerio de Sanidad - Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria

June 2014; official AEMPS copy | Annexes 3-4, PDF pp.51-58 | Nonsterile preparation risk assessment, equipment, packaging and quality controls; not Greek legislation | 2026-10-13

<https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/docs/2024/GuiaBPP-JUNIO-2014-VF.PDF>

[4] AEMPS - Formulario Nacional, FN/2003/PA/030 Povidona iodada

Current standalone PDF retrieved 13 October 2026 | PDF p. 2, sections 3-5 and 10-11 | Raw-material identity, dry-basis available-iodine specification, solubility, light/closure protection and incompatibilities; not final-product BUD or clinical-dose authorisation | 2026-10-13

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn_2003_pa_030.pdf

[5] 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>