

CGR-ES-102 | 10.0

Ύδωρ Alibour με θειικό χαλκό 0,1%, θειικό ψευδάργυρο 0,4% και καμφορά 0,1% m/V

Alibour water with copper sulfate 0.1%, zinc sulfate 0.4% and camphor 0.1% 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 τελικού διαλύματος / final solution

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Θειικός χαλκός πενταϋδρικός Copper sulfate pentahydrate	0.1 g
Θειικός ψευδάργυρος επταϋδρικός Zinc sulfate heptahydrate	0.4 g
Καμφορά ρακεμική Racemic camphor	0.1 g
Αιθανόλη 96% Ethanol 96%	1 mL
Κεκαθαρμένο ύδωρ Purified water	q.s. ad 100 mL

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Μη στείρο, διαυγές, πολύ ανοιχτό γαλάζιο υγρό με οσμή καμφοράς. Οι συγκεντρώσεις των αλάτων εκφράζονται ως πενταϋδρικός χαλκός και επταϋδρικός ψευδάργυρος, όχι ως στοιχειακά μέταλλα. Η παρασκευή περιλαμβάνει 24 ωρη αναμονή και διήθηση.

Nonsterile clear very pale-blue liquid with camphor odour. Salt concentrations refer to copper pentahydrate and zinc heptahydrate, not elemental metals. Preparation includes a 24-hour holding period and filtration.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Παραδοσιακό δερματικό στυπτικό/αντισηπτικό της AEMPS. Οι ιστορικές αναφορές σε μολυσμένες δερματοπάθειες δεν τεκμηριώνουν σύγχρονη θεραπεία πρώτης επιλογής ή υποκατάσταση απαιτούμενης αντιμικροβιακής θεραπείας. Η ένδειξη, η περιοχή και η διάρκεια χρήσης εγκρίνονται για συγκεκριμένο ασθενή.

Traditional AEMPS cutaneous astringent/antiseptic. Historical references to infected dermatoses do not establish current first-line treatment or replacement of necessary antimicrobial therapy. Approve indication, site and duration for the individual patient.

References: [1]

Προδιαγραφές / Specifications

Πηγή: διαύγεια, πολύ ανοιχτό γαλάζιο χρώμα και χαρακτηριστική οσμή καμφοράς. Δεν δίνονται αριθμητικά pH, aw ή όρια προσδιορισμού. Μετά τη διήθηση ελέγχονται η απόδοση και η διατήρηση της διαύγειας· η ένταση χρώματος δεν αποτελεί ποσοτικό έλεγχο χαλκού.

Source: clarity, very pale-blue colour and characteristic camphor odour. No numerical pH, aw or assay limits are supplied. Check yield and sustained clarity after filtration; colour intensity is not a quantitative copper assay.

References: [1], [6]

Φως / Light

Συσκευασία σε αδιαφανές φιαλίδιο σύμφωνα με την AEMPS. Διατηρείται ο ίδιος βαθμός προστασίας μετά μετάγγιση. Δεν χρησιμοποιείται διαφανής περιέκτης ως τεκμηριωμένα ισοδύναμος.

Package in an opaque bottle as AEMPS specifies. Maintain equivalent protection after transfer; a clear container is not established as equivalent.

References: [1]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Κλείσιμο κατά την 24 ωρη αναμονή και μετά κάθε χρήση περιορίζει απώλεια πτητικών και επιμόλυνση. Η καμφορά εξαχνώνεται σε θερμοκρασία δωματίου [4] και η αιθανόλη είναι πτητική [5]. Δεν καθορίζεται τεκμηριωμένο επιτρεπτό άνοιγμα ή αδρανές αέριο.

Keep closed during the 24-hour hold and after each use to limit volatile loss and contamination. Camphor sublimates at room temperature [4] and ethanol is volatile [5]. No validated open-holding duration or inert gas is specified.

References: [1], [4], [5], [6]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Κεκαθαρμένο ύδωρ ως κύριος φορέας. Το 1 mL αιθανόλης 96%/100 mL δεν αποτελεί τεκμήριο συντήρησης. Η υδατοδιαλυτότητα καμφοράς που δίνει η ICSC είναι περιορισμένη [4]· μετά ανάμιξη με τα άλατα και αναμονή επιβάλλεται έλεγχος διαύγειας, όχι υπόθεση πλήρους διαλυτότητας σε κάθε θερμοκρασία.

Purified water is the main vehicle. 1 mL 96% ethanol/100 mL does not demonstrate preservation. ICSC reports limited camphor water solubility [4]; check clarity after salt mixing and holding rather than assuming complete solubility at every temperature.

References: [1], [4]

Υγρασία / Humidity

Η πρώτη ύλη πρέπει να διατηρεί τη δηλωμένη ενυδάτωση. Χρησιμοποιούνται $\text{CuSO}_4 \cdot 5 \text{H}_2\text{O}$ και $\text{ZnSO}_4 \cdot 7 \text{H}_2\text{O}$ με ελεγχόμενη ταυτότητα, όχι άνυδρα άλατα στις ίδιες μάζες. Για το τελικό υγρό δεν καθορίζεται όριο σχετικής υγρασίας.

Raw materials must retain their specified hydrate identity. Use verified $\text{CuSO}_4 \cdot 5 \text{H}_2\text{O}$ and $\text{ZnSO}_4 \cdot 7 \text{H}_2\text{O}$, not anhydrous salts at the same weights. No relative-humidity limit is set for the finished liquid.

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

Θερμοκρασία / Temperature

Πηγή: κάτω των 30 °C. Δεν επιβάλλεται ψυγείο χωρίς τεκμήριο φυσικής συμβατότητας της καμφοράς. Η 24 ωρη αναμονή γίνεται υπό καταγεγραμμένη ελεγχόμενη συνθήκη. Δεν θερμαίνεται το αλκοολικό διάλυμα καμφοράς με φλόγα ή μη κατάλληλο θερμαντικό μέσο.

Source: below 30 °C. Do not impose refrigeration without evidence of camphor's physical compatibility. Perform the 24-hour hold under recorded controlled conditions. Do not heat alcoholic camphor solution with a flame or unsuitable heat source.

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

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Δεν ορίζεται τελικό pH. Μπορεί να καταγράφεται με κατάλληλο πεχάμετρο ως παράμετρος παρτίδας, αλλά δεν προστίθεται όξινο/αλκαλικό ρυθμιστικό. Αλλαγή pH μπορεί να αλλάξει τη διαλυτότητα/χημική μορφή των μεταλλικών συστατικών και χρειάζεται χωριστή αξιολόγηση.

No final pH is specified. Record it with a suitable meter as a batch parameter where useful, but do not add an acid/alkali buffer. A pH change may alter metal-component solubility/speciation and requires separate assessment.

References: [1], [6]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Δεν αναμιγνύεται με άλλα αντισηπτικά ή αλκαλικά σαπούνια στο φιαλίδιο. Πρώτες ύλες κρατούνται χωριστά από τις ασυμβατότητες των SDS. Απόβλητα χαλκού/ψευδαργύρου συλλέγονται μέσω κατάλληλης οδού, όχι στην αποχέτευση [2,3].

Do not mix other antiseptics or alkaline soaps into the bottle. Segregate raw materials according to their SDS incompatibilities. Collect copper/zinc waste through an appropriate route rather than pouring into drains [2,3].

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

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Χαλκός πενταϋδρικός CAS 7758-99-8, ψευδάργυρος επταϋδρικός CAS 7446-20-0 [2,3]. Ρακεμική καμφορά κατά RFE 0655· η κάρτα της ουσίας διακρίνει ισομερή [4]. Αιθανόλη 96% φαρμακοποιακής ποιότητας, όχι μετουσιωμένο οινόπνευμα. Επιβεβαίωση ζυγίσεων 0,1/0,4/0,1 g με κατάλληλη ελάχιστη ζυγίσιμη ποσότητα.

Copper pentahydrate CAS 7758-99-8 and zinc heptahydrate CAS 7446-20-0 [2,3]. Use racemic camphor corresponding to RFE 0655; its safety card distinguishes isomers [4]. Use pharmacopoeial 96% ethanol, not denatured spirit. Verify 0.1/0.4/0.1 g weights against the balance's minimum weighable quantity.

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

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Έλεγχος σκόνης κατά ζύγιση μεταλλικών αλάτων/καμφοράς, γάντια και προστατευτικά γυαλιά. Ο θειικός χαλκός προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη ως πρώτη ύλη [2]. Απαγωγή επιλέγεται για σκόνη/ατμούς κατά την τοπική εκτίμηση· απομάκρυνση πηγών ανάφλεξης κατά χειρισμό αιθανόλης [4,5].

Control salt/camphor dust during weighing; use gloves and safety goggles. Raw copper sulfate can cause serious eye injury [2]. Select extraction for dust/vapour according to local assessment and remove ignition sources during ethanol handling [4,5].

References: [2], [3], [4], [5]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Κύριοι κίνδυνοι: κατάποση από λάθος οδό/παιδί, νευροτοξικότητα καμφοράς, ερεθισμός και λανθασμένη ενυδάτωση αλάτων [1-4]. Δεν είναι πόσιμο ούτε οφθαλμικό. Η πηγή αποτρέπει χρήση σε κύηση/θηλασμό και ζητά προσοχή στα παιδιά. Η αναμονή/διήθηση απαιτεί μικροβιακό έλεγχο διεργασίας και συμφωνία μάζας/όγκου χωρίς αυθαίρετη αναπλήρωση απωλειών.

Principal risks are wrong-route/child ingestion, camphor neurotoxicity, irritation and incorrect salt hydrates [1-4]. It is neither oral nor ophthalmic. The source advises against pregnancy/breastfeeding use and cautions in children. Holding/filtration requires process hygiene and mass/volume reconciliation without arbitrary loss replacement.

References: [1], [2], [3], [4], [6]

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Για V mL: 0,001 V g χαλκού πενταϋδρικού, 0,004 V g ψευδαργύρου επταϋδρικού, 0,001 V g καμφοράς, 0,01 V mL αιθανόλης 96% και ύδωρ μέχρι V. Διήθηση μέσω κατάλληλου συμβατού φίλτρου με τεκμηριωμένη συγκράτηση/απώλεια προϊόντος. Δεν χαρακτηρίζεται αποστειρωτική διήθηση.

For V mL: 0.001 V g copper pentahydrate, 0.004 V g zinc heptahydrate, 0.001 V g camphor, 0.01 V mL 96% ethanol and water to V. Use a compatible filter with documented retention/product losses. This is not labelled sterilising filtration.

References: [1], [6]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

AEMPS: 3 εβδομάδες, δηλαδή 21 ημέρες, κάτω των 30 °C [1]. Δεν εντοπίστηκε αντιστοιχισμένη πρωτογενής μελέτη χημικής/μικροβιολογικής σταθερότητας ή aw/AET. Το 21 ήμερο είναι ανώτατο όριο αναφοράς με τοπική υιοθέτηση ακριβούς σύνθεσης, αδιαφανούς περιέκτη και ελέγχων. Ο χρόνος της 24 ωρης αναμονής περιλαμβάνεται από την έναρξη παρασκευής. Η αιθανόλη δεν τεκμηριώνει συντήρηση και δεν επιβάλλεται αυθαίρετο 14 ήμερο ψυγείου. Μικρότερη λήξη ή απώλεια διαύγειας υπερισχύει.

AEMPS gives 3 weeks, or 21 days, below 30 °C [1]. No matching primary physicochemical/microbiological study or aw/AET evidence was identified. 21 days is a reference ceiling conditional on local adoption of exact composition, opaque container and controls. The 24-hour hold counts from preparation start. Ethanol does not establish preservation and an arbitrary 14-day refrigerated period is not imposed. Earlier expiry or loss of clarity prevails.

References: [1], [6]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Δεν χρησιμοποιείται σύνθετη βάση. Απαιτούνται τα συγκεκριμένα ένυδρα άλατα, ρακεμική καμφορά και αιθανόλη 96%. SOP διαλυμάτων, προστατευμένης 24 ωρης αναμονής, διήθησης, καθαρισμού και αποβλήτων μετάλλων.

No composite base is used. The exact hydrated salts, racemic camphor and 96% ethanol are required. Use SOPs for solutions, protected 24-hour holding, filtration, cleaning and metal-containing waste.

References: [1], [6]

Εξοπλισμός / Equipment

Ζυγαριά μικρών μαζών, δύο δοχεία διάλυσης, ογκομετρικά, πώμα για 24 ωρη αναμονή, συμβατό φίλτρο και αδιαφανές φιαλίδιο. Διακριτά εργαλεία/καθαρισμός περιορίζουν κατάλοιπα χαλκού και ψευδαργύρου σε επόμενες παρασκευές.

Small-mass balance, two dissolving vessels, volumetric apparatus, closure for the 24-hour hold, compatible filter and opaque bottle. Segregated tools/cleaning limit copper and zinc carryover into subsequent preparations.

References: [1], [6]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

1. Διάλυση των δύο θειικών αλάτων περίπου στα 3/4 του ύδατος. 2. Χωριστή διάλυση καμφοράς στην αιθανόλη. 3. Ανάμιξη των διαλυμάτων και συμπλήρωση με ύδωρ σε 100 mL. 4. Προστατευμένη αναμονή 24 ωρών. 5. Διήθηση, έλεγχος διαύγειας/απόδοσης και συσκευασία. Δεν εισάγεται πρόσθετος διαλύτης για να αποκρυφθεί καθίζηση.

1. Dissolve both sulfate salts in approximately three quarters of the water. 2. Separately dissolve camphor in ethanol. 3. Combine and make to 100 mL with water. 4. Hold protected for 24 hours. 5. Filter, check clarity/yield and package. Do not add extra solvent to conceal precipitation.

References: [1], [6]

Παρατηρήσεις / Observations

Η φόρμουλα είναι κατά τελικό όγκο 100 mL, όχι κατά 100 g. Το τελικό προϊόν περιέχει ονομαστικά 1 mg/mL χαλκού πενταϋδρικού, 4 mg/mL ψευδαργύρου επταϋδρικού και 1 mg/mL καμφοράς πριν τυχόν απώλειες. Οι τιμές δεν μεταφράζονται σε στοιχειακά μέταλλα ούτε σε δόση προς κατάποση.

The formula is by final 100 mL volume, not 100 g mass. It nominally supplies 1 mg/mL copper pentahydrate, 4 mg/mL zinc heptahydrate and 1 mg/mL camphor before any process loss. These are neither elemental-metal concentrations nor ingestion doses.

References: [1]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Αδιαφανές στεγανό φιαλίδιο κατάλληλο για το διάλυμα και εξωτερική χρήση. Ο σχεδιασμός πρέπει να αποτρέπει σύγχυση με πόσιμο διάλυμα· ευδιάκριτη επισήμανση και ασφαλές κλείσιμο για παιδιά.

Use an opaque tight bottle compatible with the solution and external use. Design packaging to prevent confusion with an oral solution, with prominent labelling and a suitable child-resistant closure.

References: [1], [6]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Επαλήθευση ενύδρων/ποσοτήτων, τελικού όγκου πριν διήθηση, 24 ωρου χρόνου, τελικής απόδοσης, πολύ ανοιχτού γαλάζιου χρώματος και διαύγειας. Διερεύνηση ιζήματος/απώλειας δραστικού στο φίλτρο. Μικροβιολογική και ποσοτική τεκμηρίωση σύμφωνα με εγκεκριμένο σχέδιο· η διήθηση δεν αποδεικνύει στειρότητα.

Verify hydrate identities/quantities, prefiltration final volume, 24-hour hold, final yield, pale-blue colour and clarity. Investigate precipitate/API loss on the filter. Apply microbiological and assay controls under the approved plan; filtration does not demonstrate sterility.

References: [1], [6]

Φύλαξη / Storage

Κάτω των 30 °C σε αδιαφανές καλά κλεισμένο φιαλίδιο. Δεν αποθηκεύεται σε ψυγείο χωρίς έγκριση φυσικής συμβατότητας. Μακριά από παιδιά και τρόφιμα. Θολερότητα/κρύσταλλοι οδηγούν σε απομόνωση, όχι απλή ανακίνηση.

Below 30 °C in an opaque tightly closed bottle. Do not refrigerate without established physical compatibility. Keep away from children and food. Quarantine turbidity/crystals rather than simply shaking.

References: [1], [4], [6]

Διάθεση / Dispensing

Μόνο για εξωτερική χρήση κατόπιν εγκεκριμένης ένδειξης. Όχι κατάποση, οφθαλμοί ή αυθαίρετη αραίωση. Η ανάγκη αραίωσης/περιοχή/διάρκεια πρέπει να δοθούν συγκεκριμένα από τον θεράποντα. Τυχαία κατάποση απαιτεί επείγουσα ιατρική αξιολόγηση και προσκόμιση ετικέτας.

External use only after approval of the indication. No ingestion, eye use or informal dilution. Any dilution, site and duration must be specifically directed. Accidental ingestion requires urgent medical assessment with the label available.

References: [1], [4]

Επισήμανση / Labelling

Υδωρ Alibour - ΔΕΡΜΑΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ. Περιέχει θειικό χαλκό/ψευδάργυρο και καμφορά. Μόνο εξωτερική χρήση· ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΠΙΝΕΤΑΙ. Οδηγίες: __. Κάτω των 30 °C, καλά κλεισμένο, αδιαφανές φιαλίδιο. Μακριά από παιδιά. Παρτίδα: __. Έναρξη παρασκευής: __. Χρήση έως: __. compounding.gr.

Alibour water - CUTANEOUS SOLUTION. Contains copper/zinc sulfates and camphor. External use only; DO NOT SWALLOW. Directions: __. Below 30 °C, tightly closed in opaque bottle. Keep away from children. Batch: __. Preparation started: __. Use by: __. compounding.gr.

References: [1], [6]

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: AGUA DE ALIBOUR

FN/2006/PO/034; 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_2006_po_034.pdf

[2] ILO/WHO - ICSC1416 Copper(II) sulfate pentahydrate

November 2023 | Hazards, handling, storage, environmental effects | Hydrated copper-salt occupational hazard; not a classification of finished diluted mixture | 2026-10-13

https://chemicalsafety.ilo.org/dyn/icsc/showcard.display?p_card_id=1416&p_lang=en&p_version=2

[3] ILO/WHO - ICSC0349 Zinc sulfate heptahydrate

October 2001; current card | Handling, physical properties, environment | Exact hydrated zinc-salt hazard; not finished-product stability | 2026-10-13

https://chemicalsafety.ilo.org/dyn/icsc/showcard.display?p_card_id=0349&p_lang=en&p_version=2

[4] ILO/WHO - ICSC1021 Camphor

July 2003; current official card retrieved 2026 | Properties, handling and health effects; note on racemic form | Camphor volatility/limited water solubility and ingestion/exposure hazards, not formulation stability | 2026-10-13

https://chemicalsafety.ilo.org/dyn/icsc/showcard.display?p_card_id=1021&p_lang=en&p_version=2

[5] ILO/WHO - ICSC0044 Ethanol (anhydrous)

May 2018 | Fire/explosion; handling; chemical incompatibilities | Raw ethanol hazards; numerical anhydrous flash point is not assigned to finished mixtures | 2026-10-13

https://chemicalsafety.ilo.org/dyn/icsc/showcard.display?p_card_id=0044&p_lang=en&p_version=2

[6] 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>

[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>