

CGR-FR-035 | 10.0

Κυανό οινόπνευμα με κυανούν Patent V, αιθανόλη 60% V/V

Patent Blue V coloured alcohol 60% v/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: 1000 mL

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Αιθανόλη 96% V/V Ethanol 96% v/v	625.0 mL
Κυανούν Patent V Patent Blue V	1.5 mg
Κεκαθαρμένο ύδωρ Purified water	q.s. ad 1000.0 mL

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Διαυγές ανοικτό κυανό υγρό. Η αιθανόλη είναι η δραστική ουσία· το κυανούν Patent V λειτουργεί ως χρωστική σε ποσότητα 1,5 mg/L. Δεν είναι ενέσιμο ή οφθαλμικό προϊόν.

Clear pale-blue liquid. Ethanol is the active component; Patent Blue V is a colourant at 1.5 mg/L. It is not an injectable or ophthalmic product.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Το Formulaire national το ταξινομεί ως δερματολογικό αντισηπτικό/απολυμαντικό, ATC D 08 AX 08. Η συνταγή δεν καθορίζει χρόνο επαφής, φάσμα έναντι συγκεκριμένων μικροοργανισμών ή χειρουργική αντισηψία. Αυτές οι χρήσεις δεν τεκμαίρονται από την περιεκτικότητα 60%.

The Formulaire national classifies it as a dermatological antiseptic/disinfectant, ATC D 08 AX 08. The formula supplies no contact time, organism-specific efficacy spectrum or surgical-antiseptics protocol; these cannot be inferred from 60% strength.

References: [1]

Προδιαγραφές / Specifications

Ονομαστική αιθανόλη 60% V/V· όριο ελέγχου 57-63% V/V στην ειδική πηγή. Κυανούν Patent V 1,5 mg ανά 1000 mL. Διαύγεια και κυανό χρώμα· ταυτοποίηση χρωστικής με TLC. Μικροβιακά κριτήρια DGAT/TAMC και DMLT/TYMC:1 CFU ανά 10 mL για καθένα.

Nominal ethanol 60% v/v; source assay range 57-63% v/v. Patent Blue V 1.5 mg per 1000 mL. Clear blue appearance; colourant identity by TLC. Source TAMC and TYMC acceptance criteria are 1 CFU per 10 mL each.

References: [1]

Φως / Light

Δεν δίνεται ειδική μελέτη φωτοσταθερότητας ή ρητή απαίτηση φωτοπροστασίας στη σύνθεση. Για παρακολούθηση ποιότητας καταγράψτε αρχικό χρώμα και συγκρίνετε μεταβολές υπό την επιλεγμένη συσκευασία· διαφορετικό χρώμα δεν αποδεικνύει μόνο του απώλεια αιθανόλης.

The formula provides neither a specific photostability study nor an explicit light-protection requirement. Record initial colour and monitor changes in the selected package; colour change alone does not demonstrate ethanol loss.

References: [1], [2]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Ο περιέκτης πρέπει να περιορίζει απώλεια αιθανόλης κατά το επαναλαμβανόμενο άνοιγμα. Κλείστε αμέσως μετά τη χρήση και εξετάστε τη στεγανότητα στην επιλογή συσκευασίας. Δεν προστίθεται αντιοξειδωτικό ή αδρανές αέριο στη συνταγή.

The container must limit ethanol loss during repeated opening. Close promptly and assess closure tightness when selecting packaging. No antioxidant or inert gas is added to this formula.

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

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Το νερό συμπληρώνει τον τελικό όγκο στα 1000 mL· δεν προστίθενται 375 mL ως υποτιθέμενος ακριβής όγκος. Η ανάμιξη αιθανόλης/νερού παρουσιάζει συστολή. Ανεξέλεγκτη αραίωση μειώνει την τελική περιεκτικότητα και δημιουργεί άλλο προϊόν.

Water makes the final volume up to 1000 mL; do not substitute an assumed exact 375 mL water charge. Ethanol/water mixing contracts. Uncontrolled dilution lowers strength and creates a different product.

References: [1], [4]

Υγρασία / Humidity

Δεν ορίζεται όριο σχετικής υγρασίας για το τελικό διάλυμα. Προστατέψτε τη χρωστική πρώτης ύλης από μη ελεγχόμενη διαβροχή και το δοχείο από εισροή νερού. Η υδατική περιεκτικότητα δεν παρέχει αριθμητικό aw.

No relative-humidity limit is specified for the solution. Prevent uncontrolled wetting of the raw colourant and ingress of water into the container. Water content does not provide a numerical aw.

References: [1], [3]

Θερμοκρασία / Temperature

Αναμίξτε χωρίς ανοικτή φλόγα και αφήστε το μίγμα να επανέλθει στη θερμοκρασία αναφοράς του ογκομετρικού εξοπλισμού πριν από τελική ρύθμιση όγκου. Η πηγή δεν ορίζει αριθμητική θερμοκρασία αποθήκευσης ή επιτρεπτή απόκλιση.

Mix without an open flame; allow the mixture to return to the volumetric equipment reference temperature before final volume adjustment. The source specifies no numerical storage temperature or permissible excursion.

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

ρΗ και συμβατότητα / pH and compatibility

Δεν καθορίζεται ρΗ ή ρυθμιστικό σύστημα. Δεν προστίθεται οξύ ή βάση για χρωματική διόρθωση. Αν καταγράφεται ρΗ, απαιτείται μέθοδος κατάλληλη για υδροαλκοολικό διάλυμα και χωριστή αιτιολόγηση ορίου αποδοχής.

No pH or buffer is specified. Do not add acid/base to adjust colour. Any pH monitoring requires a method appropriate for hydroalcoholic liquid and a separately justified acceptance limit.

References: [1], [2]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Αποκλείστε ανάμιξη με ισχυρά οξειδωτικά ή μη τεκμηριωμένα απολυμαντικά. Χρησιμοποιήστε την καθορισμένη χρωστική, όχι κυανού του μεθυλενίου. Βιομηχανικό μετουσιωμένο οινόπνευμα δεν είναι αυτόματη αντικατάσταση της φαρμακοποιιακής αιθανόλης.

Prevent admixture with strong oxidisers or unqualified disinfectants. Use the specified colourant, not methylene blue. Industrial denatured alcohol is not an automatic substitute for pharmacopoeial ethanol.

References: [1], [4]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Αιθανόλη 96% V/V:625,0 mL για παρτίδα 1000 mL. Κυανού Patent V:1,5 mg, εισαγόμενο ως 0,3 mL ελεγχμένου υδατικού διαλύματος 5 g/L. Κεκαθαρμένο ύδωρ: μέχρι τον τελικό όγκο. Μη μετατρέπετε g σε mL χωρίς δεδομένα πυκνότητας και αλκοολομετρίας.

Ethanol 96% v/v:625.0 mL per 1000 mL batch. Patent Blue V:1.5 mg, introduced as 0.3 mL of a controlled 5 g/L aqueous stock. Purified water: to final volume. Do not equate grams and millilitres without density/alcoholometric data.

References: [1]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Γυαλιά, γάντια κατάλληλα για αιθανόλη και προστατευτική ενδυμασία. Επαρκής εξαερισμός, απομάκρυνση πηγών ανάφλεξης και ασφαλής μεταφορά μικρών όγκων. Κατά τη μέτρηση 0,3 mL αποφεύγετε πιπέτα στόματος.

Use goggles, ethanol-compatible gloves and protective clothing. Provide ventilation, remove ignition sources and control transfers. Never mouth-pipette the 0.3 mL stock aliquot.

References: [2], [4]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Κύριοι κίνδυνοι: εύφλεκτο μίγμα, σύγχυση 96% αποθέματος με 60% τελικό προϊόν, ανάμιξη των εναλλακτικών στηλών g/mL, σφάλμα στη μικροποσότητα χρωστικής και απώλεια αιθανόλης. Για νεογνά ή κατεστραμμένο δέρμα απαιτείται ειδική κλινική εκτίμηση λόγω τοπικών αντιδράσεων και απορρόφησης αιθανόλης· δεν δίνονται εδώ τέτοιες ενδείξεις.

Main risks are flammable liquid, confusing 96% stock with 60% finished product, mixing the alternative gram/millilitre formulas, colourant microquantity error and ethanol loss. Neonates or damaged skin need specific clinical assessment because of local reactions and ethanol absorption; these indications are not assigned here.

References: [1], [2], [4], [5]

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Παρτίδα αναφοράς 1000 mL. Για τελικό όγκο V mL, συντελεστής $k=V/1000$: αιθανόλη 96%=625 k mL, διάλυμα χρωστικής 5 g/L=0,3 k mL. Η αναγωγή επιτρέπεται μόνο αν η μικρότερη ποσότητα μπορεί να μετρηθεί αξιόπιστα. Ελέγξτε βαθμονόμηση πιπέτας και τελικό αλκοολικό τίτλο.

Reference batch 1000 mL. For final volume V mL, $k=V/1000$: 96% ethanol=625 k mL and 5 g/L colourant stock=0.3 k mL. Scale only when the smallest volume can be measured reliably. Check pipette calibration and finished alcohol strength.

References: [1], [2]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Δεν δίνεται αριθμητικό BUD στην ειδική πηγή ούτε εντοπίστηκε μελέτη της συγκεκριμένης χρωστικής/περιέκτη. Η αιθανόλη 60% δεν αποδεικνύει $aw < 0,60$, διατήρηση τίτλου κατά χρήση ή ολοκληρωμένο πρόγραμμα μικροβιακής συντήρησης. Δεν αποδίδεται αυτόματα 90 ή 180 ημέρες. Για τον γενικό κανόνα 35 ημερών υδατικής συντηρημένης μορφής απαιτείται τεκμηριωμένη κατάσταση και συμβατή συσκευασία/θερμοκρασία. Παραμένει κενή η επιχειρησιακή διάρκεια έως την έγκριση αυτού του φακέλου· εφαρμόζεται πάντοτε η ενωρίτερη σχετική λήξη.

The specific source gives no numerical BUD, and no study of this colourant/container combination was identified. Ethanol 60% does not prove $aw < 0,60$, in-use alcohol retention or a complete preservation programme. Neither 90 nor 180 days is assigned automatically. Applying the 35-day preserved-aqueous default requires a justified category and compatible packaging/temperature. The operational duration remains unassigned pending approval of that evidence; the earliest relevant expiry always limits it.

References: [1], [3]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Απαιτείται ελεγμένο υδατικό διάλυμα κυανού Patent V 5 g/L για τη μικροποσότητα της συνταγής. Δεν διαθέτει χωριστό κωδικό μητρώου εδώ. Καταγράψτε παρασκευή/περιεκτικότητα/παρτίδα και εγκεκριμένη χρήση του αποθέματος· δεν επινοείται BUD του stock.

A controlled 5 g/L aqueous Patent Blue V stock is required for the recipe microquantity. No separate register code is assigned here. Record preparation, concentration, lot and approved stock use; its BUD is not invented.

References: [1], [2]

Εξοπλισμός / Equipment

Δοχείο ανάμιξης συμβατό με αιθανόλη, βαθμονομημένη πιπέτα κατάλληλη για 0,3 mL, ογκομετρικός εξοπλισμός 1000 mL, αναδευτήρας, θερμομόμετρο και στεγανές φιάλες. Για ελέγχους: προσδιορισμός αιθανόλης, TLC και μικροβιολογικός έλεγχος διήθησης μεμβράνης.

Ethanol-compatible mixing vessel, calibrated pipette suitable for 0.3 mL, 1000 mL volumetric equipment, stirrer, thermometer and tight bottles. QC requires ethanol assay, TLC and membrane-filtration microbiology.

References: [1], [2]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

- Ελέγξτε το διάλυμα χρωστικής 5 g/L και μετρήστε 0,3 mL.
- Αναμίξτε με 625,0 mL αιθανόλης 96% V/V.
- Προσθέστε κεκαθαρμένο νερό, αναμίξτε και ρυθμίστε τον τελικό όγκο στα 1000 mL στη θερμοκρασία αναφοράς.
- Ομογενοποιήστε, δειγματίστε για ελέγχους και εμφιαλώστε με περιορισμό εξάτμισης.

- Verify the 5 g/L colourant stock and measure 0.3 mL.
- Mix with 625.0 mL of 96% v/v ethanol.
- Add purified water, mix and adjust to 1000 mL final volume at the reference temperature.

4. Homogenise, sample for QC and bottle while limiting evaporation.

References: [1], [2]

Παρατηρήσεις / Observations

Η πηγή δίνει χωριστή παρτίδα κατά μάζα: αιθανόλη 96% V/V 555,0 g, χρωστική 1,5 mg και νερό έως 1000,0 g. Αυτή δεν είναι η παρτίδα 1000 mL του πίνακα εδώ. Η αναφορά 608,1 g αιθανόλης 90% αφορά την εναλλακτική κατά μάζα και δεν αντικαθιστά 625 mL χωρίς νέο υπολογισμό.

The source separately gives a mass-based batch: 96% v/v ethanol 555.0 g, colourant 1.5 mg and water to 1000.0 g. That is not this 1000 mL batch. Its 608.1 g of 90% ethanol alternative belongs to the mass formula and must not replace 625 mL without a new calculation.

References: [1]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Επιλέγεται στεγανή φιάλη συμβατή με υδροαλκοολικό διάλυμα και πώμα που περιορίζει εξάτμιση. Το υλικό δεν κατονομάζεται στην ειδική πηγή· γυαλί με αξιολογημένο πώμα αποτελεί επιλογή του παρόντος σχεδιασμού, όχι φαρμακοποιακή αποκλειστικότητα.

Select a tight bottle and closure compatible with hydroalcoholic liquid and limiting evaporation. The specific source does not name a material; glass with a qualified closure is an editorial design choice, not an exclusive pharmacopoeial requirement.

References: [1], [2]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Έλεγχος διαύγειας/χρώματος και τελικού όγκου. Αιθανόλη κατά Ph.Eur.2.9.10, όριο 57-63% V/V. TLC χρωστικής μετά εξάτμιση 100 mL και αναδιάλυση σε 1 mL νερού, έναντι προτύπου Patent V. TAMC και TYMC με διήθηση μεμβράνης: 1 CFU/10 mL για καθένα. Καταγράψτε πραγματικά αποτελέσματα χωριστά· η παρουσία αιθανόλης δεν υποκαθιστά τον προβλεπόμενο έλεγχο.

Check clarity, colour and final volume. Assay ethanol by Ph.Eur.2.9.10 against 57-63% v/v. Perform colourant TLC after evaporating 100 mL and reconstituting in 1 mL water against Patent V reference. TAMC/TYMC by membrane filtration: 1 CFU/10 mL each. Record actual results separately; ethanol presence does not replace required testing.

References: [1], [2]

Φύλαξη / Storage

Στεγανά κλειστό, σε χώρο κατάλληλο για εύφλεκτα υγρά, μακριά από πηγές θερμότητας/ανάφλεξης. Ακριβής θερμοκρασία και ημερομηνία χρήσης ορίζονται με την έγκριση του συστήματος περιέκτη/BUD· δεν υπάρχουν αριθμητικές συνθήκες στην ειδική μονογραφία.

Keep tightly closed in storage suitable for flammable liquids, away from heat and ignition. Exact temperature and use-by date must accompany the approved container/BUD system; the specific monograph supplies no numerical conditions.

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

Διάθεση / Dispensing

Μόνο δερματική χρήση σύμφωνα με συγκεκριμένη επαγγελματική οδηγία. Αποφύγετε μάτια και κατάποση. Μην εκλαμβάνετε τη μονογραφία ως άδεια χρήσης σε βρέφη, ανοικτά τραύματα ή βλεννογόνους. Η τελική επισήμανση ελέγχεται για αιθανόλη και τα χαρακτηριστικά του προϊόντος.

Cutaneous use only under a specified professional instruction. Avoid eyes and ingestion. This recipe does not establish use in infants, open wounds or mucosa. Assess final labelling for ethanol and the actual product

characteristics.

References: [1], [5]

Επισήμανση / Labelling

Κυανό οινόπνευμα - αιθανόλη 60% V/V

Μόνο εξωτερική δερματική χρήση. Εύφλεκτο. Να μην καταπίνεται.

Κλείνετε αμέσως μετά τη χρήση· μακριά από παιδιά/ανάφλεξη.

Παρτίδα___ Ποσότητα___ Παρασκευή___

Χρήση έως___ Εγκεκριμένη φύλαξη___ Οδηγίες χρήσης___

Patent Blue V coloured alcohol - ethanol 60% v/v

External cutaneous use only. Flammable. Do not swallow.

Close promptly; keep away from children and ignition.

Lot___ Quantity___ Prepared___

Use by___ Approved storage___ Directions___

References: [1], [2], [4], [5]

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.

Ανεξάρτητη επιστημονική σύνθεση στα ελληνικά και αγγλικά· δεν αποτελεί επίσημη μετάφραση ή έγκριση του ANSM.

Independent Greek/English scientific compilation; not an official ANSM translation or endorsement.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] ANSM - Alcool coloré bleu patenté V (60 pour cent V/V) (2010) (15/02/2012)

2010 | p 1 Definition; p 1 Production; p 1 Characters; pp 1-2 Identification/Test/Assay; p 2 Therapeutic class | Exact master formula, preparation, specifications and stated storage | 2026-10-14

<https://ansm.sante.fr/uploads/2020/10/23/alcool-colore-bleu-patente-v-60-pour-cent-v-v.pdf>

[2] PIC/S - Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments

PE 010-4, 2014 | Chapters 3-6; Annex 2 | Process records, facilities, contamination control and release; not a product stability study | 2026-10-13

<https://picscheme.org/docview/3443>

[3] USP expert presentation - Nonsterile Compounding: Beyond-use dates

14 September 2023 | PDFpp 10-11, slides 19-22 | Public official expert explanation of USP 795 default categories; no exact-product experimental evidence | 2026-10-13

<https://nabp.pharmacy/wp-content/uploads/2023/09/USP-Compounding-Webinar-Handout-September-14-2023.pdf>

[4] INRS - Éthanol, fiche toxicologique 48

November 2019 | pp 1-3 and recommendationspp 7-9 | Ethanol identity, volatility, flammability and handling; pure-substance properties are not finished-product measurements | 2026-10-13

https://www.inrs.fr/dam/ficheTox/FicheFicheTox/FICHETOX_48-1.pdf

[5] EMA/European Commission - Excipients in labelling and the package leaflet, annex

Revision 5,5 December 2025 | English worksheet: ethanol rows 38-43; wool fat row 114 | Excipient labelling; not efficacy or stability of this compound | 2026-10-13

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/all-languages-annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human-use-sante-2017-11668-revision-5_en.xlsx

[6] 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>