

Ελληνικό Formulary Sikalias

Αιθανόλη για απολύμανση JP Ethanol for Disinfection JP

CGR-JP-007 • Έκδοση / Version 5.0 • 10.09.2026

Πρωτοβουλία συλλογής υλικού από έγκυρες πηγές, ως βάση για τη δημιουργία Ελληνικού formulary. Στασινός Χρ. Σικαλιάς.

An initiative collecting material from authoritative sources to lay the foundations for a Greek formulary. Stasinós Chr. Sikalias.

Τεκμηριωμένη βιβλιογραφική προσθήκη· απαιτεί τοπική επιστημονική έγκριση πριν από χρήση ως κύριο δελτίο παρασκευής.

Documented bibliographic addition; requires local scientific approval before use as a master formulation record.

Πηγή / Source: MHLW — JP XVIII: Ethanol for Disinfection JP • A1 — επίσημη φαρμακοποιία / συνταγολόγιο • JP XVIII, English edition, 2021

Δελτίο τεκμηρίωσης προς τοπική επιστημονική έγκριση. Δεν αποτελεί επικυρωμένη οδηγία αποδέσμευσης παρτίδας.

Evidence worksheet for local scientific approval. It is not a validated batch-release instruction.

Φαρμακοτεχνική μορφή / Dosage form

Διάλυμα για εξωτερική φαρμακευτική χρήση

Solution for external pharmaceutical use

Άλλες ονομασίες / Other names

Alcohol for Disinfection · Αλκοόλη για απολύμανση

Alcohol for Disinfection

Συνταγή / Master formula

Βάση υπολογισμού / Formula basis: 1000 mL

A/ A No .	Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα Quantity	Μονάδα Unit
1	Αιθανόλη JP, 95,1-96,9% v/v στους 15°C Ethanol JP, 95.1-96.9% v/v at 15°C	830	mL
2	Κεκαθαρμένο ύδωρ Purified water	q.s. ad 1000	mL

Πηγή σύνθεσης: [1]. q.s. = επαρκής ποσότητα · ad = μέχρι τελικό σύνολο. Δεν μετατρέπονται αυθαίρετα g σε mL.
Formula source: [1]. q.s. = sufficient quantity; ad = to the final total. Do not arbitrarily convert g to mL.

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Διαυγές, άχρωμο, πτητικό, εύφλεκτο υγρό, αναμίξιμο με νερό. [1]

Clear, colourless, volatile, flammable liquid, miscible with water.

Δράση και χρήση / Action and use

Παρασκεύασμα αιθανόλης για απολύμανση κατά τον τίτλο της JP. Η συγκεκριμένη μονογραφία δεν ορίζει δοσολογία, χρόνο επαφής ή αποτελεσματικότητα έναντι συγκεκριμένου μικροοργανισμού. [1]

Ethanol preparation for disinfection as named by JP. This monograph does not prescribe a dose, contact time or efficacy against a specific microorganism.

Προδιαγραφές / Specifications

Τελική αιθανόλη 76,9-81,4% v/v στους 15°C. Σχετική πυκνότητα d15/15: 0,86027-0,87264. Διαυγές, άχρωμο διάλυμα. Συμμόρφωση με τις προβλεπόμενες δοκιμές καθαρότητας. [1]

Final ethanol 76.9-81.4% v/v at 15°C. Relative density d15/15: 0.86027-0.87264. Clear, colourless solution. Comply with prescribed purity tests.

Συνθήκες και προφυλάξεις / Conditions and precautions

Τα στοιχεία πρώτων υλών δεν συνιστούν μελέτη σταθερότητας τελικού σκευάσματος. «Δεν τεκμηριώνεται» δεν σημαίνει «σταθερό» ή «ασφαλές».

Raw-material information is not a finished-product stability study. "Not established" does not mean "stable" or "safe".

Ευαισθησία στο φως / Light

Η ειδική μονογραφία ζητά φωτοπροστασία. [1]

The specific monograph requires light protection.

Ευαισθησία στον αέρα / Air

Η αιθανόλη δημιουργεί ατμούς· περιορίστε την παραμονή σε ανοικτούς περιέκτες. Η εξάτμιση μπορεί να αλλάξει τη σύνθεση (συντακτική εκτίμηση διαδικασίας). [5]

Ethanol generates vapour; limit time in open vessels. Evaporation can change composition (editorial process assessment).

Ευαισθησία στο νερό / Water

Αναμίξιμο με νερό. Η προσθήκη νερού μεταβάλλει την ισχύ· απαιτείται τελική ογκομέτρηση και έλεγχος πυκνότητας. [1]

Miscible with water. Adding water changes strength; final volume adjustment and density verification are required.

Ευαισθησία στην υγρασία / Humidity

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο για το τελικό σκεύασμα στις εξετασθείσες πηγές. Απαιτείται συμπληρωματική τεκμηρίωση πριν ορισθεί προδιαγραφή. [1]

No specific finished-product information is established in the reviewed sources. Additional evidence is required before defining a specification.

Ευαισθησία στη θερμοκρασία / Temperature

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο για το τελικό σκεύασμα στις εξετασθείσες πηγές. Απαιτείται συμπληρωματική τεκμηρίωση πριν ορισθεί προδιαγραφή. [1]

No specific finished-product information is established in the reviewed sources. Additional evidence is required before defining a specification.

Ευαισθησία σε pH / pH

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο για το τελικό σκεύασμα στις εξετασθείσες πηγές. Απαιτείται συμπληρωματική τεκμηρίωση πριν ορισθεί προδιαγραφή. [1]

No specific finished-product information is established in the reviewed sources. Additional evidence is required before defining a specification.

Άλλες ασυμβατότητες / Other incompatibilities

Αιθανόλη: ασυμβατότητα με ισχυρά οξειδωτικά. [5]

Ethanol is incompatible with strong oxidants.

Ειδικές πληροφορίες συστατικών / Ingredient-specific information

Ακριβείς ταυτότητες: Αιθανόλη JP, 95,1–96,9% v/v στους 15°C / Ethanol JP, 95.1–96.9% v/v at 15°C; Κεκαθαρμένο ύδωρ / Purified water. Χρησιμοποιούνται φαρμακοποιακές πρώτες ύλες της παραπεμπόμενης έκδοσης, με επαλήθευση CoA. Δεν αλλάζει αυθαίρετα άλας, ενυδάτωση ή περιεκτικότητα. Η ποσότητα q.s. καταγράφεται στην παρτίδα. [1]

Exact identities: Αιθανόλη JP, 95,1–96,9% v/v στους 15°C / Ethanol JP, 95.1–96.9% v/v at 15°C; Κεκαθαρμένο ύδωρ / Purified water. Use pharmacopoeial raw materials of the referenced edition, with CoA verification. Do not arbitrarily change salt, hydration state or strength. Record the actual q.s. amount in the batch.

Συνθήκες παρασκευής / Preparation conditions

Η JP δεν παρέχει ειδικά αριθμητικά όρια χώρου για αυτή τη σύνθεση. Ορίστε τοπικό SOP με κατάλληλες καθαρές συνθήκες, έλεγχο θερμοκρασίας και πρόληψη επιμόλυνσης. Η πρόταση είναι συντακτικός κατάλογος ελέγχου. [1, 2]

JP provides no specific numerical room limits for this formula. Define a local SOP covering suitable clean conditions, temperature control and contamination prevention. This is an editorial checklist.

Προφυλάξεις προσωπικού / Staff precautions

Καθαρή προστατευτική ενδυμασία και κάλυμμα κεφαλής κατά AEMPS PN/L/PG/002/00. Όπου υπάρχει πιθανότητα επαφής, κατάλληλα γάντια· προστασία αναπνοής/οφθαλμών όπου ο χειρισμός σκόνης το απαιτεί. Το ακριβές υλικό γαντιού, ο αερισμός και η προστασία αναπνοής καθορίζονται από SDS και τοπική εκτίμηση έκθεσης. [4]

Clean protective clothing and head covering under AEMPS PN/L/PG/002/00. Use suitable gloves where contact is possible and respiratory/eye protection where powder handling requires it. Exact glove material, ventilation and respiratory protection must follow the SDS and local exposure assessment.

Στοιχεία για ανάλυση κινδύνου / Risk-assessment inputs

Εύφλεκτοι ατμοί. Απαιτείται αξιολόγηση αερισμού, πηγών ανάφλεξης και ποσότητας διαλύτη που χειρίζεται το εργαστήριο.

Αιθανόλη: εύφλεκτοι ατμοί· απομάκρυνση πηγών ανάφλεξης και κατάλληλος αερισμός. Η τελική ταξινόμηση εξαρτάται από συγκέντρωση/μίγμα. [1, 5]

Flammable vapour. Assess ventilation, ignition sources and the amount of solvent handled by the laboratory. Ethanol: flammable vapour; control ignition sources and provide suitable ventilation. Final classification depends on concentration/mixture.

Τεκμηρίωση διάρκειας χρήσης / Evidence for beyond-use period

Δεν παρέχεται χρόνος χρήσης/BUD για το τελικό σκεύασμα στη συγκεκριμένη μονογραφία. Δεν αποδίδεται αυθαίρετα διάρκεια. Απαιτούνται κατάλληλα δεδομένα σταθερότητας και έγκριση του υπεύθυνου φαρμακοποιού πριν από αποδέσμευση. [1]

The specific monograph provides no finished-product beyond-use period/BUD. No duration is assigned by assumption. Suitable stability evidence and responsible-pharmacist approval are required before release.

Εξαρτώμενες βάσεις / Required bases

Δεν απαιτείται χωριστή σύνθετη βάση στη ρητή σύνθεση. [1]

No separate compound base is required in the explicit formula.

Ενδεικτικός εξοπλισμός / Indicative equipment

Ζυγός κατάλληλης διακριτικής ικανότητας, γουδί/σπάτουλα, κατάλληλοι περιέκτες ανάμιξης και τελικό δοχείο. Προσθέστε ογκομετρικά για mL, ελεγχόμενο υδατόλουτρο όπου η μέθοδος προβλέπει τήξη και κατάλληλο φίλτρο όπου ζητείται. Αναλυτικός εξοπλισμός σύμφωνα με τις δοκιμές ελέγχου. [1, 2]

Balance with suitable resolution, mortar/spatula, suitable mixing vessels and final container. Add volumetric equipment for mL, a controlled water bath where melting is specified and a suitable filter where required. Analytical equipment follows the QC methods.

Διαδικασία παρασκευής / Preparation procedure

1. Επιβεβαιώστε ότι η αρχική αιθανόλη είναι ποιότητας JP και περιεκτικότητας 95,1-96,9% v/v στους 15°C.
2. Μετρήστε 830 mL και προσθέστε κεκαθαρμένο νερό.
3. Αναμίξτε και συμπληρώστε με νερό μέχρι τελικό όγκο 1000 mL. Η αποκατάσταση θερμοκρασίας πριν την τελική ογκομέτρηση αποτελεί τοπικό έλεγχο για τη συστολή/θέρμανση κατά την ανάμιξη. Επαληθεύστε την τελική περιεκτικότητα με την επίσημη μέθοδο. [1, 2]

1. Verify JP-grade starting ethanol containing 95.1-96.9% v/v at 15°C.
2. Measure 830 mL and add purified water.
3. Mix and make up to a final volume of 1000 mL with water. Temperature equilibration before final volume adjustment is a local control for contraction/heating during mixing. Verify final strength by the official method.

Παρατηρήσεις / Notes

830 mL αιθανόλης JP δεν σημαίνουν 83% απόλυτη αιθανόλη. Δεν επιτρέπεται αντικατάσταση με άνυδρη αιθανόλη στην ίδια ποσότητα. Ο χρόνος 24 μηνών που εμφανίζεται σε γειτονική μονογραφία Ethanol/Anhydrous Ethanol δεν μεταφέρεται εδώ. [1]

830 mL of JP Ethanol does not mean 83% absolute ethanol. Do not substitute the same volume of anhydrous ethanol. The 24-month period in the adjacent Ethanol/Anhydrous Ethanol monograph is not transferred here.

Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

Ερμητικά κλειστός, φωτοπροστατευτικός περιέκτης. [1]

Tight, light-resistant container.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Αιθανόλη για απολύμανση JP

Ποσότητα: ____ · Παρτίδα: ____ · Παρασκευή: ____ · Χρήση έως: ____

Μόνο εξωτερική χρήση. Φύλαξη: Ερμητικά κλειστό, προστατευμένο από φως. Έλεγχος πηγών ανάφλεξης λόγω αιθανόλης. Η ειδική μονογραφία δεν ορίζει αριθμητική θερμοκρασία.

Ασθενής/δοσολογία ή εργαστηριακή χρήση: ____ · Φαρμακείο/τηλέφωνο: ____

Εύφλεκτο. Μακριά από φλόγα. Μην καταπίνετε.

Υπόδειγμα προς προσαρμογή από τον φαρμακοποιό· όχι τελική εγκεκριμένη ετικέτα. [1, 5]

Ethanol for Disinfection JP

Quantity: ____ · Batch: ____ · Prepared: ____ · Use by: ____

External use only. Storage: Keep tightly closed and protected from light. Control ignition sources because of ethanol. The specific monograph gives no numerical storage temperature.

Patient/directions or laboratory use: ____ · Pharmacy/telephone: ____

Flammable. Keep away from flames. Do not swallow.

Specimen for pharmacist adaptation; not a final approved label.

Μέθοδοι ελέγχου / Quality-control methods

Σχετική πυκνότητα κατά JP 2.56 για επαλήθευση συγκέντρωσης. Ταυτοποίηση με τις δύο χημικές αντιδράσεις της ειδικής μονογραφίας. Καθαρότητα: εφαρμόζονται οι δοκιμές της Ethanol (διαύγεια, οξύτητα/αλκαλικότητα, πτητικές προσμίξεις με GC, υπόλειμμα εξάτμισης), με ειδική δοκιμή UV του τελικού διαλύματος: κυψελίδα 5 cm, νερό ως τυφλό· $A_{240} \leq 0,40$, $A_{250-260} \leq 0,30$, $A_{270-340} \leq 0,10$, ομαλή καμπύλη 235–340 nm. Απαιτείται το πλήρες παραπεμπόμενο κείμενο για εκτέλεση. [1, 2]

Use JP 2.56 relative density to verify concentration. Identification uses the two chemical reactions in the specific monograph. Purity follows Ethanol tests (clarity, acidity/alkalinity, volatile impurities by GC, evaporation residue), with a specific final-solution UV test: 5 cm cell, water blank; $A_{240} \leq 0.40$, $A_{250-260} \leq 0.30$, $A_{270-340} \leq 0.10$ and a smooth curve over 235–340 nm. Execution requires the full referenced text.

Φύλαξη / Storage conditions

Ερμητικά κλειστό, προστατευμένο από φως. Έλεγχος πηγών ανάφλεξης λόγω αιθανόλης. Η ειδική μονογραφία δεν ορίζει αριθμητική θερμοκρασία. [1, 5]

Keep tightly closed and protected from light. Control ignition sources because of ethanol. The specific monograph gives no numerical storage temperature.

Ειδικές οδηγίες διάθεσης / Dispensing instructions

Ετικέτα απολυμαντικού παρασκευάσματος· όχι για πόση. Η επιτρεπόμενη χρήση και ο χρόνος επαφής καθορίζονται χωριστά για την εφαρμογή. Μην δηλώνετε άδεια κυκλοφορίας ή συγκεκριμένο φάσμα δράσης βάσει μόνο αυτής της μονογραφίας. [1]

Label as a disinfectant preparation; not for drinking. Establish the permitted application and contact time separately. Do not infer marketing authorisation or a specific antimicrobial spectrum from this monograph alone.

Προέλευση και επαναχρησιμοποίηση / Provenance and reuse

Πηγή: Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan, Japanese Pharmacopoeia XVIII, αγγλική έκδοση 2021. Επαναχρησιμοποίηση κατά Public Data License 1.0 μέσω της πολιτικής MHLW, με απόδοση πηγής και επισήμανση αλλαγών. Ελληνική μετάφραση, αγγλική σύνοψη/αναδιάρθρωση και συντακτικές προσθήκες: Ελληνικό Formulary Sikalias, Στασινός Χρ. Σικαλιάς, compounding.gr. Δεν είναι επίσημη μετάφραση ούτε έγκριση MHLW. Το ιαπωνικό πρωτότυπο υπερισχύει της επίσημης αγγλικής απόδοσης σε απόκλιση. Δεν χρησιμοποιούνται λογότυπα ή υλικό τρίτων με ειδικούς όρους. Συμπληρωματικές πληροφορίες AEMPS/CDC αποδίδονται χωριστά. Οι πηγές CDC/NIOSH είναι διαθέσιμες δωρεάν από CDC· οι σύντομες τεχνικές παραφράσεις δεν υποδηλώνουν έγκριση CDC.

Source: Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan, Japanese Pharmacopoeia XVIII, English edition 2021. Reuse under Public Data License 1.0 through the MHLW policy, with source attribution and changes identified. Greek translation, English summary/restructuring and editorial additions: Greek Formulary Sikalias, Stasinou Chr. Sikalias, compounding.gr. This is not an official translation or MHLW endorsement. The Japanese original

prevails if it differs from the official English rendering. No logos or specially restricted third-party material are used. Supplementary AEMPS/CDC information is attributed separately. CDC/NIOSH sources are freely available from CDC; brief technical paraphrases imply no CDC endorsement.

Βιβλιογραφικές αναφορές / References

- [1] MHLW — JP XVIII: Ethanol for Disinfection JP. 2021 JP XVIII (2021), printed pp. 966-967; starting Ethanol pp. 964-965. A1 official pharmacopoeia. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000904440.pdf>
- [2] MHLW — JP XVIII, General Rules for Preparations. 2021 11-4 Ointments and 11-2 Cutaneous liquids, printed p. 20; Other Preparations 3 Spirits, p. 22; General Notices. A1 official pharmacopoeia. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000945683.pdf>
- [3] PN/L/FF/007/00 ELABORACIÓN DE SOLUCIONES. PN/L/FF/007/00 §4.3 environment; §4.4 method; §4.6 controls. A2 official technical guidance. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.
https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-for-mas-farmaceuticas/pn_l_ff_007_00.pdf
- [4] PN/L/PG/002/00 INDUMENTARIA. PN/L/PG/002/00 Clothing and protective equipment. A2 official technical guidance. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.
https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-generales/pn_l_pg_002_00.pdf
- [5] niosh_ethanol. Official agency page Raw-material properties, handling and incompatibilities. A2 official technical guidance. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.
<https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0262.html>
- [6] AEMPS — Aviso legal. Policy checked 2026-09-10 Reuse conditions. Rights policy, not clinical evidence. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.
<https://www.aemps.gob.es/aviso-legal/>
- [7] BOE — Real Decreto 1495/2011, artículos 7-10 y anexo. Policy checked 2026-09-10 Reuse conditions. Rights policy, not clinical evidence. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.
<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2011-17560>
- [8] MHLW — Copyright and Public Data License policy. Policy checked 2026-09-10 Reuse conditions. Rights policy, not clinical evidence. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.
<https://www.mhlw.go.jp/chosakuken/index.html>
- [9] Digital Agency — Public Data License 1.0. Policy checked 2026-09-10 Reuse conditions. Rights policy, not clinical evidence. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.
https://www.digital.go.jp/en/resources/open_data/public_data_license_v1.0
- [10] PMDA — JP XVIII supplements and errata index. Supplement I 2022; II 2024; base errata March 2026 Selected entries checked; no change to these four compositions identified. A1 official edition control. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.
<https://www.pmda.go.jp/english/rs-sb-std/standards-development/jp/0029.html>

Οι αναλυτικές μέθοδοι συνοψίζονται. Για εκτέλεση απαιτούνται τα πλήρη παραπεμπόμενα κεφάλαια, αντιδραστήρια και κριτήρια καταλληλότητας συστήματος.

Analytical methods are summarised. Execution requires the full referenced chapters, reagents and system-suitability criteria.

Φύλλο ζύγισης / Weighing sheet

Ημερομηνία παρασκευής / Preparation date: _____

Τα παρακάτω συμπληρώνονται από τον φαρμακοποιό για τη συγκεκριμένη παρτίδα.

The pharmacist completes the following for the actual batch.

A/ A No .	Συστατικό Ingredient	Θεωρητική ποσότητα Theoretical qty	Μονά δα Unit	Παρτίδα ύλης Material lot	Λήξη ύλης Expiry	Ζυγισθείσα ποσότητα Actual weight	Υπογραφή Signature
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							

Υπολογισμοί / Calculations

Υπολογιστικά σφάλματα και απώλειες / Calculation errors and losses

Καταγραφή εκτέλεσης και αποδέσμευσης / Batch execution and release

Ημερομηνία παρασκευής και κωδικός παρτίδας / Date and batch number

Υπολογισμός ημερομηνίας χρήσης / Actual BUD calculation

Παρατηρήσεις εκτέλεσης και αποκλίσεις / Process observations and deviations

Αποτελέσματα ελέγχων και αξιολόγηση / QC results and assessment

Καταλληλότητα βάσει ελέγχων / Suitability based on results

Υπεύθυνος φαρμακοποιός και υπογραφή / Responsible pharmacist and signature