

Ελληνικό Formulary Sikalias

Βάμμα ιωδίου JP 6% με ιωδιούχο κάλιο 4% Iodine Tincture JP 6% with potassium iodide 4%

CGR-JP-008 • 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: Iodine Tincture JP 6% with potassium iodide 4% • 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

Iodine Tincture · Βάμμα ιωδίου 6%

Iodine Tincture · Iodine tincture 6%

Συνταγή / Master formula

Βάση υπολογισμού / Formula basis: 1000 mL

A/ A No .	Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα Quantity	Μονάδα Unit
1	Ιώδιο Iodine	60	g
2	Ιωδιούχο κάλιο Potassium iodide	40	g
3	Αιθανόλη 70% κατ' όγκο Ethanol 70% v/v	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

Σκούρο ερυθροκάστανο υγρό με χαρακτηριστική οσμή. Σχετική πυκνότητα d20/20 περίπου 0,97. [1]

Dark reddish-brown liquid with a characteristic odour. Relative density d20/20 approximately 0.97.

Δράση και χρήση / Action and use

Αλκοολικό παρασκεύασμα ιωδίου της JP. Η μονογραφία είναι πρότυπο ποιότητας και δεν παρέχει κλινική ένδειξη, δοσολογία ή τεκμηρίωση χρήσης της συγκέντρωσης 6% για συγκεκριμένο ασθενή. [1]

JP alcoholic iodine preparation. The monograph is a quality standard and does not provide a clinical indication, dose or evidence supporting 6% use in an individual patient.

Προδιαγραφές / Specifications

Ιώδιο 5,7–6,3% m/V και KI 3,8–4,2% m/V. Alcohol number $\geq 6,6$ με JP 1.01, Method 2 και την προβλεπόμενη προεπεξεργασία. Σκούρο ερυθροκάστανο υγρό, d20/20 περίπου 0,97. [1]

Iodine 5.7–6.3% w/v and KI 3.8–4.2% w/v. Alcohol number ≥ 6.6 under JP 1.01, Method 2 with specified pretreatment. Dark reddish-brown liquid; d20/20 approximately 0.97.

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

KI: προστασία πρώτης ύλης από φως. [6]

Protect potassium iodide raw material from light.

Ευαισθησία στον αέρα / Air

Το ιώδιο είναι πτητικό σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Η αιθανόλη δημιουργεί ατμούς· περιορίστε την παραμονή σε ανοικτούς περιέκτες. Η εξάτμιση μπορεί να αλλάξει τη σύνθεση (συντακτική εκτίμηση διαδικασίας). [5, 7]

Iodine is volatile at ambient temperature.

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

Ευαισθησία στο νερό / Water

Το ιώδιο διαλύεται ελάχιστα στο νερό· το KI αυξάνει τη διαλυτότητα.

Η αιθανόλη αναμιγνύεται με νερό. Αυτό δεν αποδεικνύει ότι όλες οι διαλυμένες δραστικές παραμένουν διαλυτές μετά από αραίωση. [5, 7]

Iodine is poorly soluble in water; KI increases solubility.

Ethanol is miscible with water. This does not establish that all dissolved actives remain soluble after dilution.

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

KI: ασυμβατότητες με οξέα, μεταλλικά άλατα, αλκαλοειδή, χλωράλη και χλωρικό κάλιο.

Αιθανόλη: ασυμβατότητα με ισχυρά οξειδωτικά. [6, 7]

KI: incompatibilities with acids, metal salts, alkaloids, chloral hydrate and potassium chlorate.

Ethanol is incompatible with strong oxidants.

Ειδικές πληροφορίες συστατικών / Ingredient-specific information

Ακριβείς ταυτότητες: Ιώδιο / Iodine; Ιωδιούχο κάλιο / Potassium iodide; Αιθανόλη 70% κατ' όγκο / Ethanol 70% v/v. Χρησιμοποιούνται φαρμακοποιιακές 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: Ιώδιο / Iodine; Ιωδιούχο κάλιο / Potassium iodide; Αιθανόλη 70% κατ' όγκο / Ethanol 70% v/v. 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

Υψηλή συγκέντρωση ιωδίου και εύφλεκτος διαλύτης· η κλινική και επαγγελματική έκθεση απαιτούν ξεχωριστή εκτίμηση. Μην εξισώνετε τη σύνθεση με αραιό βάμμα ιωδίου ή ποβιδόνη-ιώδιο.

Αιθανόλη: εύφλεκτοι ατμοί· απομάκρυνση πηγών ανάφλεξης και κατάλληλος αερισμός. Η τελική ταξινόμηση εξαρτάται από συγκέντρωση/μίγμα. [1, 7]

High iodine concentration and a flammable solvent require separate clinical and occupational exposure assessment. Do not equate this formula with dilute iodine tincture or povidone-iodine.

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. Ζυγίστε ιώδιο 60 g και KI 40 g.
2. Διαλύστε τα δύο συστατικά σε μέρος αιθανόλης 70% v/v σύμφωνα με τη σύνθεση της JP.
3. Συμπληρώστε με τον ίδιο διαλύτη μέχρι 1000 mL και αναμίξτε. Η συγκεκριμένη σειρά προσθήκης, διάρκεια και θερμοκρασία δεν προσδιορίζονται στην ειδική μονογραφία και οριστικοποιούνται στο τοπικό SOP. [1, 2]

1. Weigh iodine 60 g and KI 40 g.
2. Dissolve both ingredients in part of the 70% v/v ethanol according to the JP formula.
3. Make up to 1000 mL with the same solvent and mix. The specific order of addition, time and temperature are not specified in the individual monograph and must be finalised in the local SOP.

Παρατηρήσεις / Notes

Η περιεκτικότητα ιωδίου είναι 6% m/V, όχι 6% m/m. Η αναγραφή 70% αφορά τον διαλύτη που προστίθεται και δεν αντικαθιστά τη δοκιμή alcohol number του τελικού προϊόντος. [1]

Iodine strength is 6% w/v, not 6% w/w. The 70% refers to the added solvent and does not replace the finished-product alcohol-number test.

Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

Ερμητικά κλειστός περιέκτης κατά JP. Η φωτοπροστατευτική φιάλη αποτελεί συντηρητική τοπική επιλογή με βάση τα στοιχεία KI και απαιτεί έλεγχο συμβατότητας. [1, 6]

JP requires a tight container. A light-resistant bottle is a conservative local choice based on KI information and requires compatibility assessment.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Βάμμα ιωδίου JP 6% με ιωδιούχο κάλιο 4%

Ποσότητα: _____ · Παρτίδα: _____ · Παρασκευή: _____ · Χρήση έως: _____

Μόνο εξωτερική χρήση. Φύλαξη: Ερμητικά κλειστό. Η JP δεν ορίζει εδώ θερμοκρασία ή χρόνο χρήσης. Η επιλογή φωτοπροστασίας βασίζεται χωριστά στα στοιχεία πρώτων υλών. Μακριά από πηγές ανάφλεξης.

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

Εύφλεκτο. Μακριά από φλόγα. Μην καταπίνετε.

Υπόδειγμα προς προσαρμογή από τον φαρμακοποιό· όχι τελική εγκεκριμένη ετικέτα. [1, 7]

Iodine Tincture JP 6% with potassium iodide 4%

Quantity: _____ · Batch: _____ · Prepared: _____ · Use by: _____

External use only. Storage: Keep tightly closed. JP specifies no temperature or beyond-use period here. Light protection is separately based on raw-material information. Keep away from ignition sources.

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

Ταυτοποίηση: κυανό έως ιώδες χρώμα με άμυλο για ιώδιο· αντιδράσεις καλίου/ιωδιούχου στο επεξεργασμένο δείγμα κατά JP. Προσδιορισμός ιωδίου: κλάσμα 5 mL τιτλοδοτείται με θειοθειικό νάτριο 0,1 mol/L μετά την προβλεπόμενη προσθήκη KI, νερού και HCl· δείκτης άμυλο. 1 mL τιτλοδότη = 12,69 mg I. Προσδιορισμός KI: ξεχωριστό κλάσμα 5 mL με ιωδικό κάλιο 0,05 mol/L στην προβλεπόμενη διαφασική όξινη μέθοδο· $KI(mg) = 16,60 \times [a - b/2]$, όπου a=mL ιωδικού και b=mL θειοθειικού από τον προσδιορισμό ιωδίου. Το όριο 3,8–4,2% αφορά το τελικό διάλυμα, όχι το κλάσμα. Ο αναλυτικός χειρισμός χλωροφορμίου/HCl γίνεται μόνο σε κατάλληλο εργαστήριο. [1, 2]

Identification: iodine gives a blue-to-purple starch reaction; processed sample gives potassium/iodide reactions under JP. Iodine assay: titrate a 5 mL aliquot with 0.1 mol/L sodium thiosulfate after the specified KI, water and HCl additions, using starch indicator. Each mL titrant equals 12.69 mg I. KI assay: titrate a separate 5 mL aliquot with 0.05 mol/L potassium iodate using the prescribed acidic two-phase method; $KI(mg) = 16.60 \times [a - b/2]$, where a=mL iodate and b=mL thiosulfate from the iodine assay. The 3.8–4.2% limit refers to the final solution, not the aliquot. Analytical chloroform/HCl handling requires a suitable laboratory.

Φύλαξη / Storage conditions

Ερμητικά κλειστό. Η JP δεν ορίζει εδώ θερμοκρασία ή χρόνο χρήσης. Η επιλογή φωτοπροστασίας βασίζεται χωριστά στα στοιχεία πρώτων υλών. Μακριά από πηγές ανάφλεξης. [1, 2, 6, 7]

Keep tightly closed. JP specifies no temperature or beyond-use period here. Light protection is separately based on raw-material information. Keep away from ignition sources.

Ειδικές οδηγίες διάθεσης / Dispensing instructions

Δεν ορίζεται κλινική δοσολογία από την πηγή. Η διάθεση χρειάζεται επιβεβαίωση ένδειξης, οδού και συγκέντρωσης από υπεύθυνο φαρμακοποιό/ιατρό. Μην καταπίνετε· φυλάξτε μακριά από παιδιά. [1]

No clinical dose is specified by the source. Dispensing requires the responsible pharmacist/clinician to confirm indication, route and concentration. Do not swallow; keep out of reach of children.

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 υπερσχύει 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: Iodine Tincture JP 6% with potassium iodide 4%. 2021 JP XVIII (2021), printed p. 1170, Iodine Tincture. 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-formas-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] FN/2003/PA/017 IODO. FN/2003/PA/017 Raw-material properties, handling and incompatibilities. A1 official formulary. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.
https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn_2003_pa_017.pdf
- [6] FN/2003/PA/018 IODURO DE POTASIO. FN/2003/PA/018 Raw-material properties, handling and incompatibilities. A1 official formulary. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.
https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn_2003_pa_018.pdf
- [7] 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/npd0262.html>
- [8] 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/>
- [9] 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>
- [10] 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>
- [11] 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
- [12] 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