

CGR-JP-008 | 10.0

Βάμμα ιωδίου JP 6% με ιωδιούχο κάλιο 4%

Iodine Tincture JP 6% with potassium iodide 4%

Βιβλιογραφική αναφορά · Τοπική υιοθέτηση / Reference monograph · Local adoption

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
Ιώδιο Iodine	60 g
Ιωδιούχο κάλιο Potassium iodide	40 g
Αιθανόλη 70% κατ' όγκο Ethanol 70% v/v	q.s. ad 1000 mL

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

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

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

References: [1]

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.

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.

References: [1]

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.

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.

References: [1]

Φως / Light

KI: προστασία πρώτης ύλης από φως.

Protect potassium iodide raw material from light.

References: [5]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

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

Το ιώδιο είναι πτητικό σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

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

Iodine is volatile at ambient temperature.

References: [4]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Η αιθανόλη αναμιγνύεται με νερό. Αυτό δεν αποδεικνύει ότι όλες οι διαλυμένες δραστικές παραμένουν διαλυτές μετά από αραίωση.

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

Ιωδιούχο κάλιο: πολύ ευδιάλυτο σε νερό και ευδιάλυτο σε γλυκερόλη· λειτουργεί ως διαλυτοποιητής ιωδίου.

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

Iodine is poorly soluble in water; KI increases solubility.

Potassium iodide is very soluble in water and freely soluble in glycerol; it solubilises iodine.

References: [4], [5]

Υγρασία / Humidity

Δεν δίνεται αριθμητικό όριο σχετικής υγρασίας για το τελικό σκεύασμα. Αποφεύγονται διαβροχή πρώτων υλών και μεταφορά συμπυκνωμάτων στον περιέκτη.

No numerical relative-humidity limit is given for the finished product. Prevent raw-material wetting and condensation entering the container.

References: [1]

Θερμοκρασία / Temperature

Δεν τεκμηριώνεται επιτρεπτή θερμοκρασιακή απόκλιση ή κύκλος κατάψυξης/απόψυξης. Οι θερμοκρασίες παρασκευής και φύλαξης αναφέρονται στα αντίστοιχα πεδία.

No permitted temperature excursion or freeze-thaw cycle is established. Processing and storage temperatures are stated in their respective fields.

References: [1]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Δεν ορίζεται ειδικό εύρος pH του τελικού σκευάσματος. Δεν προστίθεται ρυθμιστής pH χωρίς τεκμηριωμένη αλλαγή της σύνθεσης.

No finished-product pH range is specified. Do not add a pH adjuster without a supported formula change.

References: [1]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

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

Ethanol: ασυμβατότητα με ισχυρά οξειδωτικά.

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

Ethanol is incompatible with strong oxidants.

References: [5], [6]

Ειδικά στοιχεία 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.

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.

References: [1]

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

H 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.

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.

References: [1], [2]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

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. Καθαρή μακρυμάνικη εργαστηριακή ενδυμασία, κάλυψη μαλλιών και γάντια κατά τον χειρισμό. Αλλαγή γαντιών μετά από επιμόλυνση/φθορά.

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.

Clean long-sleeved laboratory clothing, hair covering and gloves during handling; change gloves after contamination or damage.

References: [3], [7]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

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.

Συγκεκριμένη παρτίδα αναφοράς: 1000 mL. Πρώτο συστατικό: Ιώδιο, 60 g. Ελέγξτε ανεξάρτητα τη χημική μορφή, τις μονάδες και κάθε κλιμάκωση πριν από ζύγιση.

Ελέγξτε ότι η χημική μορφή και η βάση συγκέντρωσης m/m, m/V ή V/V συμφωνούν με τον πίνακα. Μην εξισώνετε g και mL χωρίς τεκμηριωμένη πυκνότητα. Ελέγξτε διαύγεια/κρυστάλλωση και την ακριβή οδό εφαρμογής.

Καταγράψτε για την τοπική ανάλυση ποσότητα ανά παρασκευή, συχνότητα εργασίας, διάρκεια ανοικτού χειρισμού, πιθανές οδούς έκθεσης και αποτελεσματικότητα των μέτρων ελέγχου. Αυτά είναι στοιχεία εισόδου της αξιολόγησης· δεν αποδίδεται προσχηματικός τελικός βαθμός κινδύνου.

Πτητικός διαλύτης της συγκεκριμένης φόρμουλας: Αιθανόλη 70% κατ' όγκο q.s. ad 1000 mL. Απομακρύνετε πηγές ανάφλεξης, περιορίστε ατμούς και ανοικτή εξάτμιση. Ελέγξτε συμβατότητα εξαερισμού, ηλεκτρικού εξοπλισμού και περιέκτη με τον συγκεκριμένο διαλύτη.

Σημείο ελέγχου αποδέσμευσης: επιβεβαιώστε τελικό όγκο ή μάζα στη θερμοκρασία αναφοράς, διαύγεια ή προβλεπόμενη διασπορά και συμφωνία περιέκτη/πώματος με τη συνταγή. Για ογκομετρική αναγωγή μην εξισώνετε g με mL χωρίς τεκμηριωμένη πυκνότητα.

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.

Reference batch: 1000 mL. First ingredient: Iodine, 60 g. Independently check chemical form, units and every scale conversion before weighing.

Verify chemical form and the w/w, w/v or v/v concentration basis against the formula. Do not equate g and mL without supported density. Check clarity/crystallisation and exact application route.

For the local assessment record quantity per preparation, work frequency, duration of open handling, potential exposure routes and effectiveness of controls. These are assessment inputs; no fictitious final risk score is assigned.

Volatile solvent in this formula: Ethanol 70% v/v q.s. ad 1000 mL. Exclude ignition sources and minimise vapours/open evaporation. Check ventilation, electrical equipment and container compatibility with the specific solvent.

Release checkpoint: confirm final volume or mass at the reference temperature, intended clarity or dispersion, and specified container/closure. Do not equate grams and millilitres without a justified density.

References: [1], [3], [6], [7], [12], [14]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Δεν εντοπίστηκε ειδική πειραματική διάρκεια που να καλύπτει ολόκληρη την ακριβή σύνθεση, τον περιέκτη και τη μικροβιολογική καταλληλότητα.

Σύστημα διαλύτη: αιθανόλη 70% V/V έως 1000 mL. Επιλέγεται συντηρητικά κατηγορία υδατικού αλκοολούχου συστήματος με αντιμικροβιακή συνεισφορά του διαλύτη, χωρίς διεκδίκηση $a_w < 0,6$ ή μεγαλύτερου μη υδατικού ορίου. Η καταλληλότητα της συντήρησης στο ακριβές τελικό μίγμα παραμένει προϋπόθεση. Δεν μεταφέρεται ο χρόνος σε αραίωση.

Επιλεγμένος γενικός κανόνας: έως 35 ημέρες για υδατική μορφή με κατάλληλο σύστημα συντήρησης στην τελική σύνθεση και pH. Χρησιμοποιήστε 20-25 °C, ή 2-8 °C μόνο όταν η πηγή το επιτρέπει/απαιτεί και η μορφή παραμένει κατάλληλη. Δεν επαρκεί η ονομασία ενός συντηρητικού εάν αυτό έχει αραιωθεί, αδρανοποιηθεί ή μεταφερθεί σε άλλη φάση.

Ημερομηνία χρήσης = η ενωρίτερη επιτρεπτή ημερομηνία από παρασκευή + επιλεγμένη διάρκεια, λήξεις πρώτων υλών και τυχόν συντομότερο τεκμηριωμένο όριο. Ο χρόνος μετά το άνοιγμα δεν παρατείνει το συνολικό BUD. Η τελική ημερομηνία συμπληρώνεται για τη συγκεκριμένη παρτίδα μετά τους ελέγχους.

Ο γενικός κανόνας αποτελεί συντηρητικό όριο επιλογής και όχι πειραματική απόδειξη σταθερότητας της παρτίδας. Η κατηγορία συνδέεται με την τελική σύνθεση, τη συντήρηση και τις επιτρεπόμενες θερμοκρασίες. Η τιμή a_w δεν προκύπτει από το ποσοστό νερού ή την απώλεια κατά την ξήρανση. Για τεκμηρίωση χρησιμοποιήστε SOP-014 και F-006· για ειδική a_w , SOP-017 και F-012.

Η USP δεν απαιτεί μέτρηση a_w σε κάθε μη στείρο παρασκεύασμα. Η τεκμηριωμένη ταξινόμηση της συγκεκριμένης σύνθεσης μπορεί να χρησιμοποιείται ως οδηγός· καταγράφεται ρητά ως εκτίμηση και όχι ως μέτρηση. Αμφίβολη ή οριακή ταξινόμηση απαιτεί ειδικό τεκμήριο ή κατάλληλη μέτρηση. Η ημερομηνία τελικού σκευάσματος δεν υπερβαίνει τη διαθέσιμη ημερομηνία των ήδη παρασκευασμένων συστατικών/βάσεων, εκτός αν έχει υιοθετηθεί επαρκής ειδική τεκμηρίωση για την ακριβή τελική σύνθεση.

No specific experimental period was located covering the complete exact formulation, container and microbiological suitability.

Solvent system: ethanol 70% v/v to 1000 mL. Conservatively select the aqueous alcoholic category with antimicrobial contribution from the solvent, without claiming $a_w < 0.6$ or a longer nonaqueous allowance.

Appropriate preservation of the exact final mixture remains a prerequisite. Do not transfer the period to a dilution.

Selected general rule: up to 35 days for an aqueous form appropriately preserved in its final composition and pH.

Use 20-25 °C, or 2-8 °C only where permitted/required by the source and compatible with the dosage form. A preservative name is insufficient if it is diluted, inactivated or partitioned into another phase.

Use-by date = the earliest allowed date from preparation plus selected period, ingredient expiries and any shorter supported limit. In-use dating never extends overall BUD. Complete the actual date for the batch after the required checks.

A default is a conservative dating limit, not experimental proof of batch stability. Its category depends on final composition, preservation and permitted temperatures. Water percentage or loss on drying does not determine a_w . Document using SOP-014/F-006; use SOP-017/F-012 for specific a_w evidence.

USP does not require water-activity measurement for every nonsterile preparation. A justified classification of the actual formulation may guide dating; record it explicitly as inferred, not measured. Uncertain or borderline classification requires specific evidence or a suitable measurement. Finished-product dating does not outlast the available dating of previously compounded components/bases unless adequate specific evidence for the exact finished preparation has been formally adopted.

References: [1], [9], [10], [11], [13], [15]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Δεν απαιτείται χωριστή βάση με κωδικό μητρώου. Τυχόν εμπορικό όχημα παραμένει το ακριβές κατονομαζόμενο προϊόν του πίνακα.

No separately registered base is required. Any commercial vehicle remains the exact named product in the formula table.

References: [1]

Εξοπλισμός / Equipment

Ζυγός κατάλληλης ελάχιστης ζύγισης, γουδί/ύπερος ή ομογενοποιητής, δοχεία ανάμιξης, σπάτουλες, θερμόμετρο όταν υπάρχει θέρμανση, όργανα ογκομέτρησης για ποσότητες mL.

Balance with suitable minimum weight, mortar/pestle or homogeniser, mixing vessels, spatulas, thermometer for heated processes and volumetric equipment for mL quantities.

References: [1]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

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. 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.

References: [1], [2]

Παρατηρήσεις / Observations

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.

Η εξετασθείσα πηγή παραμένει η αγγλική JP XVIII. Η PMDA επιβεβαιώνει έκδοση JP XIX στις 10 Απριλίου 2026 και προβλέπει αγγλική έκδοση εντός έτους. Στην παρούσα εργασία δεν ολοκληρώθηκε σύγκριση του πλήρους τελικού ιαπωνικού κειμένου όλων των σχετικών μονογραφιών· δεν δηλώνεται συμμόρφωση με JP XIX.

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.

The reviewed source remains English JP XVIII. PMDA confirms JP XIX publication on 10 April 2026 and schedules English publication within one year. This work did not complete a comparison of the full final Japanese text of all relevant monographs; no JP XIX conformity is claimed.

References: [1], [16]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

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

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

References: [1], [5]

Επισήμανση / Labelling

Βάμμα ιωδίου JP 6% με ιωδιούχο κάλιο 4%

Εξωτερική χρήση

Ποσότητα: ____ Παρτίδα: ____

Παρασκευάστηκε: ____ Χρήση έως: ____

Ασθενής / δόση / συχνότητα: ____

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

Θερμοκρασία για το BUD αυτής της παρτίδας: ____

Iodine Tincture JP 6% with potassium iodide 4%

External use

Quantity: ____ Batch: ____

Prepared: ____ Use by: ____

Patient / dose / frequency: ____

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.

Temperature for this batch BUD: ____

References: [1]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

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 διφασική 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.

Η μέθοδος, το όριο αποδοχής, η πραγματική τιμή και ο ελεγκτής καταγράφονται χωριστά στο F-005. Αποτυχία κρίσιμης προδιαγραφής οδηγεί σε καραντίνα και διερεύνηση κατά SOP-015· η επανάληψη ελέγχων χρειάζεται αιτιολόγηση.

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.

Record the method, acceptance criterion, actual result and reviewer separately in F-005. A critical specification failure requires quarantine and investigation under SOP-015; retesting needs justification.

References: [1], [2], [14]

Φύλαξη / Storage

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

Για διάρκεια που αποδίδεται από γενικό κανόνα, εφαρμόζεται επιπλέον η θερμοκρασία της επιλεγμένης κατηγορίας στο πεδίο BUD. Η πηγή δεν τεκμηριώνει αυθαίρετες αλλαγές θερμοκρασίας.

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.

For a general-rule duration, also apply the temperature of the selected BUD category. The source does not support arbitrary temperature changes.

References: [1], [2], [5], [6], [8]

Διάθεση / Dispensing

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.

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.

References: [1]

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 απαιτούμενα, 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 ελληνική και αγγλική απόδοση/οργάνωση στοιχείων της αναφερόμενης πηγής. Δεν αποτελεί επίσημη μετάφραση ή έγκριση του εκδότη.

Independent Greek/English adaptation and organisation of facts from the cited source. This is not an official translation or publisher endorsement.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] MHLW - JP XVIII: Iodine Tincture JP 6% with potassium iodide 4%

2021 | JP XVIII (2021), printed p. 1170, Iodine Tincture | specific formulation | 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 | general procedure | 2026-09-10

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000945683.pdf>

[3] PN/L/PG/002/00 INDUMENTARIA

PN/L/PG/002/00 | Clothing and protective equipment | general procedure | 2026-09-10

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-generales/pn_l_pg_002_00.pdf

[4] FN/2003/PA/017 IODO

FN/2003/PA/017 | Raw-material properties, handling and incompatibilities | raw material | 2026-09-10

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn_2003_pa_017.pdf

[5] FN/2003/PA/018 IODURO DE POTASIO

FN/2003/PA/018 | Raw-material properties, handling and incompatibilities | raw material | 2026-09-10

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn_2003_pa_018.pdf

[6] CDC/NIOSH - Pocket Guide to Chemical Hazards: Ethyl alcohol

Official agency page | Raw-material properties, handling and incompatibilities | specific formulation | 2026-09-10

<https://www.cdc.gov/niosh/npgd/npgd0262.html>

[7] ASHP - USP <795> Key Changes

2023 | pp. 1-3: scope, water activity and staff precautions | professional guidance; not the licensed USP chapter | 2026-09-12

<https://www.ashp.org/-/media/assets/pharmacy-practice/resource-centers/compounding/docs/USP-795-Key-Changes.pdf>

[8] Texas State Board of Pharmacy - adopted 22 TAC §291.131, nonsterile compounding

Texas Register, 7 June 2024 | Beyond-use dating: aw categories, 14/35/90/180 days, limits and extensions | public regulatory implementation of USP <795> BUD framework; not Greek law | 2026-09-12

<https://www.sos.state.tx.us/texreg/archive/June72024/Adopted%20Rules/22.EXAMINING%20BOARDS.html>

[9] Illinois IDFP - Nonsterile Compounding Self-Inspection Report

Public checklist, retrieved 12 September 2026 | pp. 15-16, Establishing beyond-use dates | Public regulatory implementation of USP <795>; not Greek law; general limits and requirements for extension | 2026-09-12

<https://idfprapps.illinois.gov/Forms/PDFs/NONSTERILECOMPOUNDINGSELFINSPECTIONREPORT.pdf>

[10] Allan MC, Mauer LJ. Dataset of water activity measurements of alcohol:water solutions using a Tunable Diode Laser

Data in Brief. 2017;12:364-369 | Table 1; ethanol/water at 25 °C; DOI 10.1016/j.dib.2017.04.017 | Full text read. Binary-mixture water activity; volume ratios before mixing, not finished medicinal-product shelf life | 2026-09-12

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5413208/>

[11] CDC - Chemical Disinfectants: Alcohol

28 November 2023; 2008 guideline | Alcohol: Overview and Microbicidal activity | Alcohol antimicrobial context; not a finished-product preservative challenge test | 2026-09-12

<https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/disinfection-sterilization/chemical-disinfectants.html>

[12] NIOSH - Managing Hazardous Drug Exposures: Information for Healthcare Settings

2023; DHHS (NIOSH) 2023-130 | Risk assessment; printed pp. 27-33, activity/formulation control table | Workplace exposure, hierarchy of controls and activity-specific PPE; US government public-domain document | 2026-09-12

<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2023-130/2023-130.pdf?id=10.26616%2FNIOSH-PUB2023130>

[13] USP - Compounding Standards and Beyond-Use Dates, 2022 update

November 2022, published by USP; public copy hosted by Mississippi Board | pp. 1-2; nonsterile table | Risk-based default categories; not product-specific stability or Greek law | 2026-09-12

https://www.mbp.ms.gov/sites/default/files/2023-03/USP_Compounding_BUD_Fact_Sheet.pdf

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

PE 010-4, 1 March 2014 | Chapters 1-9; Annex 2 (nonsterile liquids, creams, ointments) | Professional quality-system framework; not automatic national legal adoption or certification | 2026-09-12

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

[15] USP - General Chapter <795> FAQs (official, updated 1 November 2023)

Updated 1 November 2023; retrieved 14 October 2026 | Q52, Q61-64; use with the applicable full chapter | Water-activity classification, component dating and BUD documentation; general professional framework, not a Greek legal adoption or formula-specific study | 2026-10-14

<https://pages.usp.org/rs/711-SXF-172/images/HQS%20-%20USP%20GC%20795%20FAQs.pdf?version=0>

[16] PMDA - JP publication schedule / Frequently Asked Questions

Current official schedule, retrieved 14 October 2026 | JP19 published 10 April 2026; English edition scheduled within one year | Edition status only; not a comparison of individual JP19 monographs | 2026-10-14

<https://www.pmda.go.jp/files/000242348.pdf>