

F-006 · 1.0 · 10.09.2026

Αιτιολόγηση σταθερότητας και BUD / Stability and BUD rationale

Κενό ελεγχόμενο έντυπο. Συμπλήρωση εκτός δημόσιου site. / Blank controlled form. Complete outside the public website.

1. Ακριβής σύνθεση, περιεκτικότητα, μέθοδος και παρτίδα / Exact formula, strength, process and batch

2. Πηγή, έκδοση, σελίδα και ημερομηνία ελέγχου / Source, edition, page and review date

3. Σύγκριση με μελετημένη σύνθεση / διαφορές / Comparison with studied formula / differences

4. Χημικά και φυσικά στοιχεία / κατάλληλη μέθοδος / Chemical and physical evidence / suitable method

5. Μικροβιολογικά στοιχεία / συντήρηση / χρήση / Microbiological evidence / preservation / in-use

F-006 · 1.0 · 10.09.2026

Αιτιολόγηση σταθερότητας και BUD / Stability and BUD rationale

Κενό ελεγχόμενο έντυπο. Συμπλήρωση εκτός δημόσιου site. / Blank controlled form. Complete outside the public website.

6. Περιέκτης, πώμα, δοσιμετρικό μέσο και συνθήκες / Container, closure, dosing device and conditions

7. Τοπικές απαιτήσεις και περιορισμοί υλών / Local requirements and material limitations

8. Επιλεγμένη περίοδος / αφετηρία / πραγματικό BUD / Selected period / starting point / actual BUD

9. Αβεβαιότητες / ανάγκη πρόσθετης μελέτης / Uncertainties / further study needed

10. Έγκριση, ημερομηνία και αιτία επανεξέτασης / Approval, date and reassessment triggers