

Ελληνικό Formulary Sikalias

Αποφάσεις τεκμηρίωσης και ειδικά δεδομένα Evidence decisions and specific data needs

RESOLUTION • Έκδοση / Version 8.0 • 12.09.2026

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.

Διαχωρισμός αποτελεσμάτων / Outcome classification

Πέντε περιπτώσεις συμφωνίας EX029 και τέσσερις περιορισμένης χρήσης ενδιάμεσων έχουν συντακτική λύση. Δέκα περιπτώσεις παραμένουν εξαρτώμενες από συγκεκριμένα δεδομένα. Αυτό το μητρώο δεν αλλάζει αναδρομικά την αρχική φαρμακοποιία ούτε δημιουργεί αποτελέσματα δοκιμών.

Five EX029 reconciliation cases and four restricted intermediate-use cases have editorial solutions. Ten cases remain dependent on specific data. This register neither retrospectively amends the original pharmacopoeia nor creates test results.

CGR-ES-003 • Σιρόπι με συντηρητικά AEMPS — ονομαστικό 84% w/v

AEMPS preserved syrup — nominal 84% w/v

EDITORIAL_MASS_BASIS_RECONCILED

Συμφωνία θεωρητικής βάσης EX029 με δεύτερη πηγή. Καμία αλλαγή αναλογιών· απαιτείται τοπική υιοθέτηση. Δεν πρόκειται για νέο πείραμα σταθερότητας.

EX029 theoretical basis reconciled with a second source. No ratio change; local adoption required. No new stability experiment.

Πρωτογενής πηγή σύνθεσης / Primary formula source

FN/2019/EX/029 JARABE SIMPLE (84% P/V) CON CONSERVANTE

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/excipientes/fn_2019_ex_029.pdf

Τεκμήριο και όριο λύσης / Evidence and limit

AEMPS EX029 και SEFH σελ. 71 παραθέτουν τις ίδιες τέσσερις μάζες. Οι αναλογίες διατηρούνται. Η βάση ορίζεται ως θεωρητικές εισροές και η πραγματική απόδοση καταγράφεται. Η αποκατάσταση εξάτμισης με ζύγιση δηλώνεται ως συντακτική εφαρμογή.

AEMPS EX029 and SEFH p. 71 list the same four masses. Ratios are retained. The basis is defined as theoretical inputs and actual yield is recorded. Gravimetric evaporation replacement is identified as editorial implementation.

Πηγές και πεδίο υποστήριξης / Sources and scope

[1] SEFH — Manual de Farmacotecnia. 2023. p. 71, Table 2; p. 177 preservatives; p. 302 microbiology. Grade A2.

Professional society manual: corroborates EX029 listed ingredient masses; not an AEMPS erratum or stability experiment

https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/manual_farmacotecnia/manualFARMACOTECNIAFINAL_.pdf?ts=20230531131600

CGR-ES-011 • Πόσιμο εναιώρημα υδροκορτιζόνης 1 mg/mL AEMPS

Hydrocortisone oral suspension 1 mg/mL AEMPS

EDITORIAL_MASS_BASIS_RECONCILED

Συμφωνία θεωρητικής βάσης EX029 με δεύτερη πηγή. Καμία αλλαγή αναλογιών· απαιτείται τοπική υιοθέτηση. Δεν πρόκειται για νέο πείραμα σταθερότητας.

EX029 theoretical basis reconciled with a second source. No ratio change; local adoption required. No new stability experiment.

Πρωτογενής πηγή σύνθεσης / Primary formula source

FN/2024/FMT/040 HIDROCORTISONA 1 MG/ML SUSPENSIÓN ORAL

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas-pediatricas/fn_2024_fmt_040.pdf

Τεκμήριο και όριο λύσης / Evidence and limit

AEMPS EX029 και SEFH σελ. 71 παραθέτουν τις ίδιες τέσσερις μάζες. Οι αναλογίες διατηρούνται. Η βάση ορίζεται ως θεωρητικές εισροές και η πραγματική απόδοση καταγράφεται. Η αποκατάσταση εξάτμισης με ζύγιση δηλώνεται ως συντακτική εφαρμογή.

AEMPS EX029 and SEFH p. 71 list the same four masses. Ratios are retained. The basis is defined as theoretical inputs and actual yield is recorded. Gravimetric evaporation replacement is identified as editorial implementation.

Πηγές και πεδίο υποστήριξης / Sources and scope

[1] SEFH — Manual de Farmacotecnia. 2023. p. 71, Table 2; p. 177 preservatives; p. 302 microbiology. Grade A2.

Professional society manual: corroborates EX029 listed ingredient masses; not an AEMPS erratum or stability experiment

https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/manual_farmacotecnia/manualFARMACOTECNIAFINAL_.pdf?ts=20230531131600

CGR-ES-012 • Πόσιμο διάλυμα γκαμπαπεντίνης 50 mg/mL AEMPS

Gabapentin oral solution 50 mg/mL AEMPS

EDITORIAL_MASS_BASIS_RECONCILED

Συμφωνία θεωρητικής βάσης EX029 με δεύτερη πηγή. Καμία αλλαγή αναλογιών· απαιτείται τοπική υιοθέτηση. Δεν πρόκειται για νέο πείραμα σταθερότητας.

EX029 theoretical basis reconciled with a second source. No ratio change; local adoption required. No new stability experiment.

Πρωτογενής πηγή σύνθεσης / Primary formula source

FN/2024/FMT/041 GABAPENTINA 50 MG/ML SOLUCIÓN ORAL

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas-pediatricas/fn_2024_fmt_041.pdf

Τεκμήριο και όριο λύσης / Evidence and limit

AEMPS EX029 και SEFH σελ. 71 παραθέτουν τις ίδιες τέσσερις μάζες. Οι αναλογίες διατηρούνται. Η βάση ορίζεται ως θεωρητικές εισροές και η πραγματική απόδοση καταγράφεται. Η αποκατάσταση εξάτμισης με ζύγιση δηλώνεται ως συντακτική εφαρμογή.

AEMPS EX029 and SEFH p. 71 list the same four masses. Ratios are retained. The basis is defined as theoretical inputs and actual yield is recorded. Gravimetric evaporation replacement is identified as editorial implementation.

Πηγές και πεδίο υποστήριξης / Sources and scope

[1] SEFH — Manual de Farmacotecnia. 2023. p. 71, Table 2; p. 177 preservatives; p. 302 microbiology. Grade A2.

Professional society manual: corroborates EX029 listed ingredient masses; not an AEMPS erratum or stability experiment

https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/manual_farmacotecnia/manualFARMACOTECNIAFINAL_.pdf?ts=20230531131600

CGR-ES-013 • Πόσιμο διάλυμα κιτρικού νατρίου/κιτρικού οξέος AEMPS

Sodium citrate/citric acid oral solution AEMPS

EDITORIAL_MASS_BASIS_RECONCILED

Συμφωνία θεωρητικής βάσης EX029 με δεύτερη πηγή. Καμία αλλαγή αναλογιών· απαιτείται τοπική υιοθέτηση. Δεν πρόκειται για νέο πείραμα σταθερότητας.

EX029 theoretical basis reconciled with a second source. No ratio change; local adoption required. No new stability experiment.

Πρωτογενής πηγή σύνθεσης / Primary formula source

FN/2024/FMT/042 CITRATO SÓDICO Y ACIDO CÍTRICO SOLUCIÓN ORAL

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas-pediatricas/fn_2024_fmt_042.pdf

Τεκμήριο και όριο λύσης / Evidence and limit

AEMPS EX029 και SEFH σελ. 71 παραθέτουν τις ίδιες τέσσερις μάζες. Οι αναλογίες διατηρούνται. Η βάση ορίζεται ως θεωρητικές εισροές και η πραγματική απόδοση καταγράφεται. Η αποκατάσταση εξάτμισης με ζύγιση δηλώνεται ως συντακτική εφαρμογή.

AEMPS EX029 and SEFH p. 71 list the same four masses. Ratios are retained. The basis is defined as theoretical inputs and actual yield is recorded. Gravimetric evaporation replacement is identified as editorial implementation.

Πηγές και πεδίο υποστήριξης / Sources and scope

[1] SEFH — Manual de Farmacotecnia. 2023. p. 71, Table 2; p. 177 preservatives; p. 302 microbiology. Grade A2.

Professional society manual: corroborates EX029 listed ingredient masses; not an AEMPS erratum or stability experiment

https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/manual_farmacotecnia/manualFARMACOTECNIAFINAL_.pdf?ts=20230531131600

CGR-ES-033 • Πόσιμο διάλυμα δεξαμεθαζόνης 1 mg/mL

Dexamethasone Oral Solution 1 mg/mL

EDITORIAL_MASS_BASIS_RECONCILED

Συμφωνία θεωρητικής βάσης EX029 με δεύτερη πηγή. Καμία αλλαγή αναλογιών· απαιτείται τοπική υιοθέτηση. Δεν πρόκειται για νέο πείραμα σταθερότητας.

EX029 theoretical basis reconciled with a second source. No ratio change; local adoption required. No new stability experiment.

Πρωτογενής πηγή σύνθεσης / Primary formula source

FN/2020/FMT/030 DEXAMETASONA 1 MG/ML SOLUCIÓN ORAL

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas-pediatricas/fn_2020_fmt_030.pdf

Τεκμήριο και όριο λύσης / Evidence and limit

AEMPS EX029 και SEFH σελ. 71 παραθέτουν τις ίδιες τέσσερις μάζες. Οι αναλογίες διατηρούνται. Η βάση ορίζεται ως θεωρητικές εισροές και η πραγματική απόδοση καταγράφεται. Η αποκατάσταση εξάτμισης με ζύγιση δηλώνεται ως συντακτική εφαρμογή.

AEMPS EX029 and SEFH p. 71 list the same four masses. Ratios are retained. The basis is defined as theoretical inputs and actual yield is recorded. Gravimetric evaporation replacement is identified as editorial implementation.

Πηγές και πεδίο υποστήριξης / Sources and scope

[1] SEFH — Manual de Farmacotecnia. 2023. p. 71, Table 2; p. 177 preservatives; p. 302 microbiology. Grade A2.

Professional society manual: corroborates EX029 listed ingredient masses; not an AEMPS erratum or stability experiment

https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/manual_farmacotecnia/manualFARMACOTECNIAFINAL_.pdf?ts=20230531131600

CGR-BR-002 • Κιτρικό οξύ 25-50% w/v — βοηθητικό διάλυμα

Citric acid 25-50% w/v auxiliary solution

RESTRICTED_TO_SAME_SESSION

Επιλύεται η ανάγκη αποθηκευμένου αποθέματος με περιορισμό σε νωπό ενδιάμεσο της ίδιας συνεχούς εργασίας. Δεν τεκμηριώνεται διάρκεια αποθήκευσης.

Stored-stock requirement removed by restricting use to a fresh intermediate in the same continuous operation. No stored shelf life established.

Πρωτογενής πηγή σύνθεσης / Primary formula source

ANVISA — Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, Revisão 02 (2012)

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-nacional/arquivos/8065json-file-1/@@display-file/file>

Εκτελέσιμη εφαρμογή / Operational implementation

Προγραμματίστε την ανάγκη του τελικού προϊόντος, παρασκευάστε νωπό το ενδιάμεσο, καταγράψτε ώρα και ενσωματώστε στην ίδια συνεχή εργασία. Μετά τη χρήση ή σε διακοπή απορρίψτε το υπόλοιπο. Δεν δημιουργείται απόθεμα και δεν μεταφέρεται χρόνος στο τελικό προϊόν.

Plan the final product's requirement, make the intermediate fresh, record the time and incorporate during the same continuous operation. Discard remainder after use or interruption. No stock is created and no period transfers to the final product.

Πηγές και πεδίο υποστήριξης / Sources and scope

[1] 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). Grade A2.

Professional quality-system framework; not automatic national legal adoption or certification

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

CGR-BR-003 • Ιμιδαζολιδινουλουρία 50% w/v — συντηρητικό διάλυμα

Imidazolidinyl urea 50% w/v preservative solution

RESTRICTED_TO_SAME_SESSION

Επιλύεται η ανάγκη αποθηκευμένου αποθέματος με περιορισμό σε νωπό ενδιάμεσο της ίδιας συνεχούς εργασίας. Δεν τεκμηριώνεται διάρκεια αποθήκευσης.

Stored-stock requirement removed by restricting use to a fresh intermediate in the same continuous operation. No stored shelf life established.

Πρωτογενής πηγή σύνθεσης / Primary formula source

ANVISA — Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, Revisão 02 (2012)

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-nacional/arquivos/8065json-file-1/@@display-file/file>

Εκτελέσιμη εφαρμογή / Operational implementation

Προγραμματίστε την ανάγκη του τελικού προϊόντος, παρασκευάστε νωπό το ενδιάμεσο, καταγράψτε ώρα και ενσωματώστε στην ίδια συνεχή εργασία. Μετά τη χρήση ή σε διακοπή απορρίψτε το υπόλοιπο. Δεν δημιουργείται απόθεμα και δεν μεταφέρεται χρόνος στο τελικό προϊόν.

Plan the final product's requirement, make the intermediate fresh, record the time and incorporate during the same continuous operation. Discard remainder after use or interruption. No stock is created and no period transfers to the final product.

Πηγές και πεδίο υποστήριξης / Sources and scope

[1] 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). Grade A2.

Professional quality-system framework; not automatic national legal adoption or certification

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

CGR-BR-004 • Τριαιθανολαμίνη 50% w/v — βοηθητικό διάλυμα

Triethanolamine 50% w/v auxiliary solution

RESTRICTED_TO_SAME_SESSION

Επιλύεται η ανάγκη αποθηκευμένου αποθέματος με περιορισμό σε νωπό ενδιάμεσο της ίδιας συνεχούς εργασίας. Δεν τεκμηριώνεται διάρκεια αποθήκευσης.

Stored-stock requirement removed by restricting use to a fresh intermediate in the same continuous operation. No stored shelf life established.

Πρωτογενής πηγή σύνθεσης / Primary formula source

ANVISA — Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, Revisão 02 (2012)

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-nacional/arquivos/8065json-file-1/@@display-file/file>

Εκτελέσιμη εφαρμογή / Operational implementation

Προγραμματίστε την ανάγκη του τελικού προϊόντος, παρασκευάστε νωπό το ενδιάμεσο, καταγράψτε ώρα και ενσωματώστε στην ίδια συνεχή εργασία. Μετά τη χρήση ή σε διακοπή απορρίψτε το υπόλοιπο. Δεν δημιουργείται απόθεμα και δεν μεταφέρεται χρόνος στο τελικό προϊόν.

Plan the final product's requirement, make the intermediate fresh, record the time and incorporate during the same continuous operation. Discard remainder after use or interruption. No stock is created and no period transfers to the final product.

Πηγές και πεδίο υποστήριξης / Sources and scope

[1] 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). Grade A2.

Professional quality-system framework; not automatic national legal adoption or certification

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

CGR-BR-010 • Χλωριούχο νάτριο 25% w/v — βοηθητικό πύκνωσης

Sodium chloride 25% w/v thickening intermediate

RESTRICTED_TO_SAME_SESSION

Επιλύεται η ανάγκη αποθηκευμένου αποθέματος με περιορισμό σε νωπό ενδιάμεσο της ίδιας συνεχούς εργασίας. Δεν τεκμηριώνεται διάρκεια αποθήκευσης.

Stored-stock requirement removed by restricting use to a fresh intermediate in the same continuous operation. No stored shelf life established.

Πρωτογενής πηγή σύνθεσης / Primary formula source

ANVISA — Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, Revisão 02 (2012)

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-nacional/arquivos/8065json-file-1/@@display-file/file>

Εκτελέσιμη εφαρμογή / Operational implementation

Προγραμματίστε την ανάγκη του τελικού προϊόντος, παρασκευάστε νωπό το ενδιάμεσο, καταγράψτε ώρα και ενσωματώστε στην ίδια συνεχή εργασία. Μετά τη χρήση ή σε διακοπή απορρίψτε το υπόλοιπο. Δεν δημιουργείται απόθεμα και δεν μεταφέρεται χρόνος στο τελικό προϊόν.

Plan the final product's requirement, make the intermediate fresh, record the time and incorporate during the same continuous operation. Discard remainder after use or interruption. No stock is created and no period transfers to the final product.

Πηγές και πεδίο υποστήριξης / Sources and scope

[1] 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). Grade A2.

Professional quality-system framework; not automatic national legal adoption or certification

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

CGR-ES-015 • Κρέμα ουρίας 15% AEMPS

Urea cream 15% AEMPS

EXPERIMENTAL_OR_SUPPLIER_EVIDENCE_REQUIRED

Προδιαγράψτε σειρά ενσωμάτωσης ουρίας χωρίς παραβίαση της οδηγίας μη θέρμανσης. Μελετήστε τουλάχιστον περιεκτικότητα/προϊόντα διάσπασης με κατάλληλη μέθοδο, pH, κρυστάλλωση, ομοιογένεια και συντήρηση στην ακριβή EX010. Το γενικό θερμό πρωτόκολλο άλλων κρεμών ουρίας δεν επικυρώνει αυτή τη σύνθεση.

Specify urea incorporation without violating the no-heating instruction. Study assay/degradation with a suitable method, pH, crystallisation, uniformity and preservation in exact EX010. A general hot process for other urea creams does not validate this formula.

Πρωτογενής πηγή σύνθεσης / Primary formula source

FN/2003/PO/029 UREA, CREMA AL 15% DE

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/preparados-oficinales/fn_2003_po_029.pdf

Σχέδιο απόκτησης τεκμηρίου / Evidence acquisition plan

1. Ταυτοποιήστε την ακριβή πρώτη ύλη, σύνθεση και συσκευασία. 2. Συμφωνήστε με κατάλληλο εργαστήριο ή προμηθευτή το ερώτημα και τη μέθοδο. 3. Καθορίστε πριν τη δοκιμή κριτήρια, δείγματα και συνθήκες. 4. Ελέγξτε πρωτογενή αποτελέσματα και αντιστοίχιση στο F-013 ή F-012. 5. Μεταφέρετε εγκεκριμένη απόφαση στο F-002 και F-006. Αρνητικά ή ανεπαρκή δεδομένα διατηρούν τον περιορισμό.

1. Identify exact material, formula and package. 2. Agree the question and method with a suitable laboratory or supplier. 3. Define criteria, samples and conditions before testing. 4. Review raw results/applicability in F-013 or F-012. 5. Transfer the approved decision to F-002 and F-006. Negative or inadequate data retain the restriction.

Κριτήριο για κλείσιμο / Closure criterion

Πλήρης και ελεγχόμενη απάντηση στο συγκεκριμένο ζήτημα με δεδομένα που αντιστοιχούν στην πραγματική χρήση. Για το aw απαιτείται μέθοδος κατάλληλη για τη μήτρα και τεκμηριωμένη απόφαση κατηγορίας. Για διεργασία απαιτείται εκτελέσιμη μέθοδος με αποδεκτά αποτελέσματα. Για διάρκεια απαιτούνται συνδυασμένα δεδομένα και συμβατή θερμοκρασία. Η ύπαρξη ενός σχεδίου δοκιμών δεν ισοδυναμεί με επιτυχή δοκιμή.

A complete reviewed answer using data applicable to actual use. aw needs a matrix-suitable method and supported classification. Process needs an executable method with acceptable results. Dating needs combined evidence and compatible temperature. A test plan is not a successful test.

Πηγές και πεδίο υποστήριξης / Sources and scope

[1] 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). Grade A2.

Professional quality-system framework; not automatic national legal adoption or certification

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

[2] Illinois IDFPR — Nonsterile Compounding Self-Inspection Report. Public regulatory checklist, accessed 2026-09-12. pp. 15-16; USP <795> sections 10.1-10.5. Grade A2.

Temperature conditions and requirements for supported extension; jurisdiction-specific guidance

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

CGR-ES-047 • Γαλάκτωμα νερού σε σιλικόνη EX006

Water-in-silicone emulsion EX006

EXPERIMENTAL_OR_SUPPLIER_EVIDENCE_REQUIRED

Απαιτούνται επώνυμη ποιότητα της αυτογαλακτωματοποιούμενης βάσης, πλήρης σύνθεση/ποσοστό ενεργού γαλακτωματοποιητή και τεχνικό δελτίο συμβατότητας με το προβλεπόμενο νερό, κυκλομεθικόνη και ηλεκτρολύτες. Επιβεβαιώστε τύπο γαλακτώματος, δομή, ομοιογένεια, συντήρηση και συμβατότητα περιέκτη. Κοινό INCI ή στροφές άλλου αναμικτήρα δεν επαρκούν.

Require named grade, complete composition/active emulsifier fraction and compatibility data for the specified water, cyclomethicone and electrolytes. Verify emulsion type, structure, uniformity, preservation and container compatibility. Shared INCI or another mixer's rpm is insufficient.

Πρωτογενής πηγή σύνθεσης / Primary formula source

FN/2003/EX/006 EMULSIÓN A/S

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/excipientes/fn_2003_ex_006.pdf

Σχέδιο απόκτησης τεκμηρίου / Evidence acquisition plan

1. Ταυτοποιήστε την ακριβή πρώτη ύλη, σύνθεση και συσκευασία. 2. Συμφωνήστε με κατάλληλο εργαστήριο ή προμηθευτή το ερώτημα και τη μέθοδο. 3. Καθορίστε πριν τη δοκιμή κριτήρια, δείγματα και συνθήκες. 4. Ελέγξτε πρωτογενή αποτελέσματα και αντιστοίχιση στο F-013 ή F-012. 5. Μεταφέρετε εγκεκριμένη απόφαση στο F-002 και F-006. Αρνητικά ή ανεπαρκή δεδομένα διατηρούν τον περιορισμό.

1. Identify exact material, formula and package. 2. Agree the question and method with a suitable laboratory or supplier. 3. Define criteria, samples and conditions before testing. 4. Review raw results/applicability in F-013 or F-012. 5. Transfer the approved decision to F-002 and F-006. Negative or inadequate data retain the restriction.

Κριτήριο για κλείσιμο / Closure criterion

Πλήρης και ελεγχόμενη απάντηση στο συγκεκριμένο ζήτημα με δεδομένα που αντιστοιχούν στην πραγματική χρήση. Για το aw απαιτείται μέθοδος κατάλληλη για τη μήτρα και τεκμηριωμένη απόφαση κατηγορίας. Για διεργασία απαιτείται εκτελέσιμη μέθοδος με αποδεκτά αποτελέσματα. Για διάρκεια απαιτούνται συνδυασμένα δεδομένα και συμβατή θερμοκρασία. Η ύπαρξη ενός σχεδίου δοκιμών δεν ισοδυναμεί με επιτυχή δοκιμή.

A complete reviewed answer using data applicable to actual use. aw needs a matrix-suitable method and supported classification. Process needs an executable method with acceptable results. Dating needs combined evidence and compatible temperature. A test plan is not a successful test.

Πηγές και πεδίο υποστήριξης / Sources and scope

[1] 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). Grade A2.

Professional quality-system framework; not automatic national legal adoption or certification

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

[2] Illinois IDFPR — Nonsterile Compounding Self-Inspection Report. Public regulatory checklist, accessed 2026-09-12. pp. 15-16; USP <795> sections 10.1-10.5. Grade A2.

Temperature conditions and requirements for supported extension; jurisdiction-specific guidance

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

CGR-FR-008 • Ελαιοασβεστούχος κρέμα Ph. Fr.

Oleo-calcareous cream Ph. Fr.

EXPERIMENTAL_OR_SUPPLIER_EVIDENCE_REQUIRED

Διατηρήστε το όριο της ANSM ≤ 30 °C. Χρειάζεται επιβεβαιωμένη διεργασία για τη συγκεκριμένη λανολίνη και βαζελίνη με καταγραφή ρεολογικής κατάστασης, ενσωμάτωσης και ομοιογένειας. Μελέτη ψυχρής κατεργασίας μπορεί να αξιολογηθεί ως τοπική ανάπτυξη· δεν χαρακτηρίζεται φαρμακοποιϊκή επικύρωση.

Retain the ANSM limit ≤ 30 °C. A confirmed process for the actual wool fat and petrolatum must document rheological state, incorporation and uniformity. Cold processing may be investigated as local development; it is not pharmacopoeial validation.

Πρωτογενής πηγή σύνθεσης / Primary formula source

Crème oléocalcaire (2007) (15/02/2012)

<https://ansm.sante.fr/uploads/2020/10/23/creme-oleocalcaire.pdf>

Σχέδιο απόκτησης τεκμηρίου / Evidence acquisition plan

1. Ταυτοποιήστε την ακριβή πρώτη ύλη, σύνθεση και συσκευασία. 2. Συμφωνήστε με κατάλληλο εργαστήριο ή προμηθευτή το ερώτημα και τη μέθοδο. 3. Καθορίστε πριν τη δοκιμή κριτήρια, δείγματα και συνθήκες. 4. Ελέγξτε πρωτογενή αποτελέσματα και αντιστοίχιση στο F-013 ή F-012. 5. Μεταφέρετε εγκεκριμένη απόφαση στο F-002 και F-006. Αρνητικά ή ανεπαρκή δεδομένα διατηρούν τον περιορισμό.

1. Identify exact material, formula and package. 2. Agree the question and method with a suitable laboratory or supplier. 3. Define criteria, samples and conditions before testing. 4. Review raw results/applicability in F-013 or F-012. 5. Transfer the approved decision to F-002 and F-006. Negative or inadequate data retain the restriction.

Κριτήριο για κλείσιμο / Closure criterion

Πλήρης και ελεγχόμενη απάντηση στο συγκεκριμένο ζήτημα με δεδομένα που αντιστοιχούν στην πραγματική χρήση. Για το aw απαιτείται μέθοδος κατάλληλη για τη μήτρα και τεκμηριωμένη απόφαση κατηγορίας. Για διεργασία απαιτείται εκτελέσιμη μέθοδος με αποδεκτά αποτελέσματα. Για διάρκεια απαιτούνται συνδυασμένα δεδομένα και συμβατή θερμοκρασία. Η ύπαρξη ενός σχεδίου δοκιμών δεν ισοδυναμεί με επιτυχή δοκιμή.

A complete reviewed answer using data applicable to actual use. aw needs a matrix-suitable method and supported classification. Process needs an executable method with acceptable results. Dating needs combined evidence and compatible temperature. A test plan is not a successful test.

Πηγές και πεδίο υποστήριξης / Sources and scope

[1] 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). Grade A2.

Professional quality-system framework; not automatic national legal adoption or certification

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

[2] Illinois IDFPR — Nonsterile Compounding Self-Inspection Report. Public regulatory checklist, accessed 2026-09-12. pp. 15-16; USP <795> sections 10.1-10.5. Grade A2.

Temperature conditions and requirements for supported extension; jurisdiction-specific guidance

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

CGR-BP-015 • Ανιονικός γαλακτωματοποιός κηρός BP

Emulsifying Wax

EXPERIMENTAL_OR_SUPPLIER_EVIDENCE_REQUIRED

Μετρήστε τελικό κηρό μετά την ψύξη και εξισορρόπηση με μέθοδο κατάλληλη για τη μήτρα. Συνδέστε με παρτίδες πρώτων υλών, τελική υγρασία και συσκευασία. Για συντακτική απόφαση χαμηλής aw, το ανώτερο αποτέλεσμα μαζί με την αβεβαιότητα πρέπει να είναι <0,60· το κριτήριο αυτό είναι συντηρητική πολιτική της έκδοσης, όχι αυτούσιο όριο αβεβαιότητας της USP.

Measure finished wax after cooling and equilibration with a matrix-suitable method. Link to raw-material lots, residual moisture and packaging. For this edition's conservative low-aw decision, the highest result plus uncertainty must be <0.60; this uncertainty rule is editorial policy, not a verbatim USP criterion.

Πρωτογενής πηγή σύνθεσης / Primary formula source

British Pharmacopoeia 2016 — Emulsifying Wax

<https://www.pharmacopoeia.com/>

Σχέδιο απόκτησης τεκμηρίου / Evidence acquisition plan

1. Ταυτοποιήστε την ακριβή πρώτη ύλη, σύνθεση και συσκευασία. 2. Συμφωνήστε με κατάλληλο εργαστήριο ή προμηθευτή το ερώτημα και τη μέθοδο. 3. Καθορίστε πριν τη δοκιμή κριτήρια, δείγματα και συνθήκες. 4. Ελέγξτε πρωτογενή αποτελέσματα και αντιστοίχιση στο F-013 ή F-012. 5. Μεταφέρετε εγκεκριμένη απόφαση στο F-002 και F-006. Αρνητικά ή ανεπαρκή δεδομένα διατηρούν τον περιορισμό.

1. Identify exact material, formula and package. 2. Agree the question and method with a suitable laboratory or supplier. 3. Define criteria, samples and conditions before testing. 4. Review raw results/applicability in F-013 or F-012. 5. Transfer the approved decision to F-002 and F-006. Negative or inadequate data retain the restriction.

Κριτήριο για κλείσιμο / Closure criterion

Πλήρης και ελεγχόμενη απάντηση στο συγκεκριμένο ζήτημα με δεδομένα που αντιστοιχούν στην πραγματική χρήση. Για το aw απαιτείται μέθοδος κατάλληλη για τη μήτρα και τεκμηριωμένη απόφαση κατηγορίας. Για διεργασία απαιτείται εκτελέσιμη μέθοδος με αποδεκτά αποτελέσματα. Για διάρκεια απαιτούνται συνδυασμένα δεδομένα και συμβατή θερμοκρασία. Η ύπαρξη ενός σχεδίου δοκιμών δεν ισοδυναμεί με επιτυχή δοκιμή.

A complete reviewed answer using data applicable to actual use. aw needs a matrix-suitable method and supported classification. Process needs an executable method with acceptable results. Dating needs combined evidence and compatible temperature. A test plan is not a successful test.

Πηγές και πεδίο υποστήριξης / Sources and scope

[1] 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). Grade A2.

Professional quality-system framework; not automatic national legal adoption or certification

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

[2] Illinois IDFP — Nonsterile Compounding Self-Inspection Report. Public regulatory checklist, accessed 2026-09-12. pp. 15-16; USP <795> sections 10.1-10.5. Grade A2.

Temperature conditions and requirements for supported extension; jurisdiction-specific guidance

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

[3] FDA — Water Activity (aw) in Foods. Inspection Technical Guide 39, 16 April 1984; website copy accessed 2026-09-12. Definition; sorption behaviour; measurement equipment. Grade A2.

Metreological principles only. Food regulatory thresholds and old instrument recommendations are not pharmaceutical BUD rules

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-technical-guides/water-activity-aw-foods>

CGR-BP-033 • Εύκαμπτο κολλώδιο BP

Flexible Collodion

EXPERIMENTAL_OR_SUPPLIER_EVIDENCE_REQUIRED

Το σύστημα περιέχει πτητικούς οργανικούς διαλύτες. Ο αναλυτικός συνεργάτης πρέπει να τεκμηριώσει ότι ο αισθητήρας μετρά επιλεκτικά υδρατμό χωρίς παρεμβολή ή απώλεια διαλύτη και ότι η δειγματοληψία παραμένει αντιπροσωπευτική. Δυναμικός πίνακας αιθανόλης-νερού δεν δίνει aw του κολλωδίου. Η επιτυχής aw δεν υποκαθιστά έλεγχο εξάτμισης και λειτουργίας πώματος.

The matrix contains volatile organic solvents. The laboratory must demonstrate selective water-vapour measurement without interference or solvent loss and representative sampling. A binary ethanol-water table does not establish collodion aw. Passing aw does not replace evaporation and closure-function checks.

Πρωτογενής πηγή σύνθεσης / Primary formula source

British Pharmacopoeia 2016 — Flexible Collodion

<https://www.pharmacopoeia.com/>

Σχέδιο απόκτησης τεκμηρίου / Evidence acquisition plan

1. Ταυτοποιήστε την ακριβή πρώτη ύλη, σύνθεση και συσκευασία. 2. Συμφωνήστε με κατάλληλο εργαστήριο ή προμηθευτή το ερώτημα και τη μέθοδο. 3. Καθορίστε πριν τη δοκιμή κριτήρια, δείγματα και συνθήκες. 4. Ελέγξτε πρωτογενή αποτελέσματα και αντιστοίχιση στο F-013 ή F-012. 5. Μεταφέρετε εγκεκριμένη απόφαση στο F-002 και F-006. Αρνητικά ή ανεπαρκή δεδομένα διατηρούν τον περιορισμό.

1. Identify exact material, formula and package. 2. Agree the question and method with a suitable laboratory or supplier. 3. Define criteria, samples and conditions before testing. 4. Review raw results/applicability in F-013 or F-012. 5. Transfer the approved decision to F-002 and F-006. Negative or inadequate data retain the restriction.

Κριτήριο για κλείσιμο / Closure criterion

Πλήρης και ελεγχόμενη απάντηση στο συγκεκριμένο ζήτημα με δεδομένα που αντιστοιχούν στην πραγματική χρήση. Για το aw απαιτείται μέθοδος κατάλληλη για τη μήτρα και τεκμηριωμένη απόφαση κατηγορίας. Για διεργασία απαιτείται εκτελέσιμη μέθοδος με αποδεκτά αποτελέσματα. Για διάρκεια απαιτούνται συνδυασμένα δεδομένα και συμβατή θερμοκρασία. Η ύπαρξη ενός σχεδίου δοκιμών δεν ισοδυναμεί με επιτυχή δοκιμή.

A complete reviewed answer using data applicable to actual use. aw needs a matrix-suitable method and supported classification. Process needs an executable method with acceptable results. Dating needs combined evidence and compatible temperature. A test plan is not a successful test.

Πηγές και πεδίο υποστήριξης / Sources and scope

[1] 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). Grade A2.

Professional quality-system framework; not automatic national legal adoption or certification

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

[2] Illinois IDFP — Nonsterile Compounding Self-Inspection Report. Public regulatory checklist, accessed 2026-09-12. pp. 15-16; USP <795> sections 10.1-10.5. Grade A2.

Temperature conditions and requirements for supported extension; jurisdiction-specific guidance

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

[3] FDA — Water Activity (aw) in Foods. Inspection Technical Guide 39, 16 April 1984; website copy accessed 2026-09-12. Definition; sorption behaviour; measurement equipment. Grade A2.

Metrological principles only. Food regulatory thresholds and old instrument recommendations are not pharmaceutical BUD rules

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-technical-guides/water-activity-aw-foods>

CGR-FR-006 • Κολλώδιο Ph. Fr.

Collodion Ph. Fr.

EXPERIMENTAL_OR_SUPPLIER_EVIDENCE_REQUIRED

Χρειάζεται ειδική μέτρηση ή έγκυρη δημοσιευμένη τιμή aw του ακριβούς κολλωδίου, με καταγραφή των πραγματικών διαλυτών και του περιέκτη. Ελέγξτε καταλληλότητα μεθόδου για πτητικές μήτρες· νερό ή υπόλειμμα ξήρανσης δεν είναι ισοδύναμα aw. Μην μεταφέρετε διάρκεια άλλου κολλωδίου.

Require a specific measurement or reliable published aw for this exact collodion with actual solvents and container documented. Check method suitability for volatile matrices; water content or dry residue is not aw. Do not transfer another collodion's shelf life.

Πρωτογενής πηγή σύνθεσης / Primary formula source

Collodion (1994) (15/02/2012)

<https://ansm.sante.fr/uploads/2020/10/23/collodion.pdf>

Σχέδιο απόκτησης τεκμηρίου / Evidence acquisition plan

1. Ταυτοποιήστε την ακριβή πρώτη ύλη, σύνθεση και συσκευασία. 2. Συμφωνήστε με κατάλληλο εργαστήριο ή προμηθευτή το ερώτημα και τη μέθοδο. 3. Καθορίστε πριν τη δοκιμή κριτήρια, δείγματα και συνθήκες. 4. Ελέγξτε πρωτογενή αποτελέσματα και αντιστοίχιση στο F-013 ή F-012. 5. Μεταφέρετε εγκεκριμένη απόφαση στο F-002 και F-006. Αρνητικά ή ανεπαρκή δεδομένα διατηρούν τον περιορισμό.

1. Identify exact material, formula and package. 2. Agree the question and method with a suitable laboratory or supplier. 3. Define criteria, samples and conditions before testing. 4. Review raw results/applicability in F-013 or F-012. 5. Transfer the approved decision to F-002 and F-006. Negative or inadequate data retain the restriction.

Κριτήριο για κλείσιμο / Closure criterion

Πλήρης και ελεγχόμενη απάντηση στο συγκεκριμένο ζήτημα με δεδομένα που αντιστοιχούν στην πραγματική χρήση. Για το aw απαιτείται μέθοδος κατάλληλη για τη μήτρα και τεκμηριωμένη απόφαση κατηγορίας. Για διεργασία απαιτείται εκτελέσιμη μέθοδος με αποδεκτά αποτελέσματα. Για διάρκεια απαιτούνται συνδυασμένα δεδομένα και συμβατή θερμοκρασία. Η ύπαρξη ενός σχεδίου δοκιμών δεν ισοδυναμεί με επιτυχή δοκιμή.

A complete reviewed answer using data applicable to actual use. aw needs a matrix-suitable method and supported classification. Process needs an executable method with acceptable results. Dating needs combined evidence and compatible temperature. A test plan is not a successful test.

Πηγές και πεδίο υποστήριξης / Sources and scope

[1] 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). Grade A2.

Professional quality-system framework; not automatic national legal adoption or certification

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

[2] Illinois IDFP — Nonsterile Compounding Self-Inspection Report. Public regulatory checklist, accessed 2026-09-12. pp. 15–16; USP <795> sections 10.1–10.5. Grade A2.

Temperature conditions and requirements for supported extension; jurisdiction-specific guidance

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

[3] FDA — Water Activity (aw) in Foods. Inspection Technical Guide 39, 16 April 1984; website copy accessed 2026-09-12. Definition; sorption behaviour; measurement equipment. Grade A2.

Metrological principles only. Food regulatory thresholds and old instrument recommendations are not pharmaceutical BUD rules

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-technical-guides/water-activity-aw-foods>

CGR-BE-027 • Γαλάκτωμα κροταμιτόνης 10% w/w

Crotamiton Emulsion 10% w/w

EXPERIMENTAL_OR_SUPPLIER_EVIDENCE_REQUIRED

Η ιστορική πηγή δίνει δύο μήνες σε θερμοκρασία δωματίου. Για μεταφορά σε γενικό κανόνα 14 ημερών απαιτείται πρώτα συμβατότητα στους 2–8 °C: δομή γαλακτώματος, ομοιογένεια, επαναφορά μετά τη φύλαξη και περιεκτικότητα. Εναλλακτικά απαιτείται τεκμηρίωση περιόδου στην ακριβή σύνθεση και αρχική θερμοκρασία. Δεν εξισώνεται αντισηπτική δράση κροταμιτόνης με δοκιμή συντήρησης.

The historical source specifies two months at room temperature. Applying a 14-day default first requires 2–8 °C compatibility: emulsion structure, uniformity, behaviour after storage and assay. Alternatively document a period for the exact formula at its original temperature. Crotamiton antiseptic activity is not a preservative challenge test.

Πρωτογενής πηγή σύνθεσης / Primary formula source

Formulaire Thérapeutique Magistral 2010 — D-I-4-b-2

https://www.fagg-afmps.be/sites/default/files/downloads/FTM_Pharmaciens_Edition_2010.pdf

Σχέδιο απόκτησης τεκμηρίου / Evidence acquisition plan

1. Ταυτοποιήστε την ακριβή πρώτη ύλη, σύνθεση και συσκευασία. 2. Συμφωνήστε με κατάλληλο εργαστήριο ή προμηθευτή το ερώτημα και τη μέθοδο. 3. Καθορίστε πριν τη δοκιμή κριτήρια, δείγματα και συνθήκες. 4. Ελέγξτε πρωτογενή αποτελέσματα και αντιστοίχιση στο F-013 ή F-012. 5. Μεταφέρετε εγκεκριμένη απόφαση στο F-002 και F-006. Αρνητικά ή ανεπαρκή δεδομένα διατηρούν τον περιορισμό.

1. Identify exact material, formula and package. 2. Agree the question and method with a suitable laboratory or supplier. 3. Define criteria, samples and conditions before testing. 4. Review raw results/applicability in F-013 or F-012. 5. Transfer the approved decision to F-002 and F-006. Negative or inadequate data retain the restriction.

Κριτήριο για κλείσιμο / Closure criterion

Πλήρης και ελεγχόμενη απάντηση στο συγκεκριμένο ζήτημα με δεδομένα που αντιστοιχούν στην πραγματική χρήση. Για το aw απαιτείται μέθοδος κατάλληλη για τη μήτρα και τεκμηριωμένη απόφαση κατηγορίας. Για διεργασία απαιτείται εκτελέσιμη μέθοδος με αποδεκτά αποτελέσματα. Για διάρκεια απαιτούνται συνδυασμένα δεδομένα και συμβατή θερμοκρασία. Η ύπαρξη ενός σχεδίου δοκιμών δεν ισοδυναμεί με επιτυχή δοκιμή.

A complete reviewed answer using data applicable to actual use. aw needs a matrix-suitable method and supported classification. Process needs an executable method with acceptable results. Dating needs combined evidence and compatible temperature. A test plan is not a successful test.

Πηγές και πεδίο υποστήριξης / Sources and scope

[1] 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). Grade A2.

Professional quality-system framework; not automatic national legal adoption or certification

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

[2] Illinois IDFP — Nonsterile Compounding Self-Inspection Report. Public regulatory checklist, accessed 2026-09-12. pp. 15–16; USP <795> sections 10.1–10.5. Grade A2.

Temperature conditions and requirements for supported extension; jurisdiction-specific guidance

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

CGR-BR-013 • Εναιώρημα υδροξειδίου αργιλίου 6% w/v

Aluminium hydroxide 6% w/v suspension

EXPERIMENTAL_OR_SUPPLIER_EVIDENCE_REQUIRED

Μελετήστε στην ακριβή αλκαλική μήτρα pH, ικανότητα εξουδετέρωσης οξέος, καθίζηση/επαναδιασπορά, δόση που παραλαμβάνει η σύριγγα και μικροβιολογία. Η παρουσία βενζοϊκού νατρίου δεν αποδεικνύει αποτελεσματική συντήρηση σε αλκαλικό pH. Η ψύξη χρειάζεται τεκμηρίωση φυσικής συμβατότητας πριν από χρήση του 14ημέρου.

For the exact alkaline matrix study pH, acid-neutralising capacity, settling/redispersibility, syringe-delivered dose and microbiology. Sodium benzoate presence does not establish effective preservation at alkaline pH. Refrigeration requires evidence of physical compatibility before using the 14-day default.

Πρωτογενής πηγή σύνθεσης / Primary formula source

ANVISA — Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, Revisão 02 (2012)

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-nacional/arquivos/8065json-file-1/@@display-file/file>

Σχέδιο απόκτησης τεκμηρίου / Evidence acquisition plan

1. Ταυτοποιήστε την ακριβή πρώτη ύλη, σύνθεση και συσκευασία. 2. Συμφωνήστε με κατάλληλο εργαστήριο ή προμηθευτή το ερώτημα και τη μέθοδο. 3. Καθορίστε πριν τη δοκιμή κριτήρια, δείγματα και συνθήκες. 4. Ελέγξτε πρωτογενή αποτελέσματα και αντιστοίχιση στο F-013 ή F-012. 5. Μεταφέρετε εγκεκριμένη απόφαση στο F-002 και F-006. Αρνητικά ή ανεπαρκή δεδομένα διατηρούν τον περιορισμό.

1. Identify exact material, formula and package. 2. Agree the question and method with a suitable laboratory or supplier. 3. Define criteria, samples and conditions before testing. 4. Review raw results/applicability in F-013 or F-012. 5. Transfer the approved decision to F-002 and F-006. Negative or inadequate data retain the restriction.

Κριτήριο για κλείσιμο / Closure criterion

Πλήρης και ελεγχόμενη απάντηση στο συγκεκριμένο ζήτημα με δεδομένα που αντιστοιχούν στην πραγματική χρήση. Για το aw απαιτείται μέθοδος κατάλληλη για τη μήτρα και τεκμηριωμένη απόφαση κατηγορίας. Για διεργασία απαιτείται εκτελέσιμη μέθοδος με αποδεκτά αποτελέσματα. Για διάρκεια απαιτούνται συνδυασμένα δεδομένα και συμβατή θερμοκρασία. Η ύπαρξη ενός σχεδίου δοκιμών δεν ισοδυναμεί με επιτυχή δοκιμή.

A complete reviewed answer using data applicable to actual use. aw needs a matrix-suitable method and supported classification. Process needs an executable method with acceptable results. Dating needs combined evidence and compatible temperature. A test plan is not a successful test.

Πηγές και πεδίο υποστήριξης / Sources and scope

[1] 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). Grade A2.

Professional quality-system framework; not automatic national legal adoption or certification

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

[2] Illinois IDFPR — Nonsterile Compounding Self-Inspection Report. Public regulatory checklist, accessed 2026-09-12. pp. 15-16; USP <795> sections 10.1-10.5. Grade A2.

Temperature conditions and requirements for supported extension; jurisdiction-specific guidance

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

CGR-BR-014 • Εναιώρημα υδροξειδίου αργιλίου 6% και μαγνησίου 4% w/v

Aluminium hydroxide 6% and magnesium hydroxide 4% w/v suspension

EXPERIMENTAL_OR_SUPPLIER_EVIDENCE_REQUIRED

Ελέγξτε pH, ομοιογένεια και οξύ-εξουδετερωτική ικανότητα της ακριβούς σύνθεσης, μαζί με επαναδιασπορά, δοσιμετρική συσκευή και μικροβιολογία. Η απουσία κρυστάλλων αμέσως μετά την παρασκευή δεν τεκμηριώνει συμπεριφορά στην ψύξη ή κατά τη χρήση. Η συντήρηση δεν αποδεικνύεται μόνο από το βενζοϊκό νάτριο.

Check pH, uniformity and acid-neutralising capacity of the exact formula together with redispersibility, dosing device and microbiology. Absence of crystals just after preparation does not establish behaviour under refrigeration or in use. Sodium benzoate alone does not prove preservation.

Πρωτογενής πηγή σύνθεσης / Primary formula source

ANVISA — Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, Revisão 02 (2012)

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-nacional/arquivos/8065json-file-1/@@display-file/file>

Σχέδιο απόκτησης τεκμηρίου / Evidence acquisition plan

1. Ταυτοποιήστε την ακριβή πρώτη ύλη, σύνθεση και συσκευασία. 2. Συμφωνήστε με κατάλληλο εργαστήριο ή προμηθευτή το ερώτημα και τη μέθοδο. 3. Καθορίστε πριν τη δοκιμή κριτήρια, δείγματα και συνθήκες. 4. Ελέγξτε πρωτογενή αποτελέσματα και αντιστοίχιση στο F-013 ή F-012. 5. Μεταφέρετε εγκεκριμένη απόφαση στο F-002 και F-006. Αρνητικά ή ανεπαρκή δεδομένα διατηρούν τον περιορισμό.

1. Identify exact material, formula and package. 2. Agree the question and method with a suitable laboratory or supplier. 3. Define criteria, samples and conditions before testing. 4. Review raw results/applicability in F-013 or F-012. 5. Transfer the approved decision to F-002 and F-006. Negative or inadequate data retain the restriction.

Κριτήριο για κλείσιμο / Closure criterion

Πλήρης και ελεγχόμενη απάντηση στο συγκεκριμένο ζήτημα με δεδομένα που αντιστοιχούν στην πραγματική χρήση. Για το aw απαιτείται μέθοδος κατάλληλη για τη μήτρα και τεκμηριωμένη απόφαση κατηγορίας. Για διεργασία απαιτείται εκτελέσιμη μέθοδος με αποδεκτά αποτελέσματα. Για διάρκεια απαιτούνται συνδυασμένα δεδομένα και συμβατή θερμοκρασία. Η ύπαρξη ενός σχεδίου δοκιμών δεν ισοδυναμεί με επιτυχή δοκιμή.

A complete reviewed answer using data applicable to actual use. aw needs a matrix-suitable method and supported classification. Process needs an executable method with acceptable results. Dating needs combined evidence and compatible temperature. A test plan is not a successful test.

Πηγές και πεδίο υποστήριξης / Sources and scope

[1] 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). Grade A2.

Professional quality-system framework; not automatic national legal adoption or certification

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

[2] Illinois IDFP — Nonsterile Compounding Self-Inspection Report. Public regulatory checklist, accessed 2026-09-12. pp. 15-16; USP <795> sections 10.1-10.5. Grade A2.

Temperature conditions and requirements for supported extension; jurisdiction-specific guidance

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

CGR-BR-016 • Απλό σιρόπι 85% w/v — FNFB

Simple syrup 85% w/v — FNFB

EXPERIMENTAL_OR_SUPPLIER_EVIDENCE_REQUIRED

Για απόθεμα σιροπιού χρειάζονται δεδομένα της ακριβούς σακχαρόζης/νερού: τελικό κλάσμα μάζας, πυκνότητα, κρυστάλλωση, aw και μικροβιολογική συμπεριφορά συμπεριλαμβανομένων κατάλληλων ζυμών. Η ένδειξη 85% m/V δεν τεκμηριώνει aw <0,60. Χωρίς αυτά, δεν μεταφέρεται διάρκεια από συντηρημένο σιρόπι διαφορετικής σύστασης.

Stored syrup needs exact sucrose/water evidence: final mass fraction, density, crystallisation, aw and microbiological behaviour including relevant yeasts. The designation 85% w/v does not establish aw <0.60. Do not transfer dating from a differently formulated preserved syrup.

Πρωτογενής πηγή σύνθεσης / Primary formula source

ANVISA — Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, Revisão 02 (2012)

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-nacional/arquivos/8065json-file-1/@@display-file/file>

Σχέδιο απόκτησης τεκμηρίου / Evidence acquisition plan

1. Ταυτοποιήστε την ακριβή πρώτη ύλη, σύνθεση και συσκευασία. 2. Συμφωνήστε με κατάλληλο εργαστήριο ή προμηθευτή το ερώτημα και τη μέθοδο. 3. Καθορίστε πριν τη δοκιμή κριτήρια, δείγματα και συνθήκες. 4. Ελέγξτε πρωτογενή αποτελέσματα και αντιστοίχιση στο F-013 ή F-012. 5. Μεταφέρετε εγκεκριμένη απόφαση στο F-002 και F-006. Αρνητικά ή ανεπαρκή δεδομένα διατηρούν τον περιορισμό.

1. Identify exact material, formula and package. 2. Agree the question and method with a suitable laboratory or supplier. 3. Define criteria, samples and conditions before testing. 4. Review raw results/applicability in F-013 or F-012. 5. Transfer the approved decision to F-002 and F-006. Negative or inadequate data retain the restriction.

Κριτήριο για κλείσιμο / Closure criterion

Πλήρης και ελεγχόμενη απάντηση στο συγκεκριμένο ζήτημα με δεδομένα που αντιστοιχούν στην πραγματική χρήση. Για το aw απαιτείται μέθοδος κατάλληλη για τη μήτρα και τεκμηριωμένη απόφαση κατηγορίας. Για διεργασία απαιτείται εκτελέσιμη μέθοδος με αποδεκτά αποτελέσματα. Για διάρκεια απαιτούνται συνδυασμένα δεδομένα και συμβατή θερμοκρασία. Η ύπαρξη ενός σχεδίου δοκιμών δεν ισοδυναμεί με επιτυχή δοκιμή.

A complete reviewed answer using data applicable to actual use. aw needs a matrix-suitable method and supported classification. Process needs an executable method with acceptable results. Dating needs combined evidence and compatible temperature. A test plan is not a successful test.

Πηγές και πεδίο υποστήριξης / Sources and scope

[1] 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). Grade A2.

Professional quality-system framework; not automatic national legal adoption or certification

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

[2] Illinois IDFP — Nonsterile Compounding Self-Inspection Report. Public regulatory checklist, accessed 2026-09-12. pp. 15-16; USP <795> sections 10.1-10.5. Grade A2.

Temperature conditions and requirements for supported extension; jurisdiction-specific guidance

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