

Μητρώο τελικών αποφάσεων / Final decision register

Ελληνικό Formulary Sikalias / Sikalias Greek Formulary 10.0 | 2026-10-14

CGR-BP-002 | Υδατική κρέμα / Aqueous Cream

Οριστική συντακτική απόφαση / Final editorial decision

Το προαπαιτούμενο του γαλακτωματοποιού κηρού καλύπτεται με φαρμακοποιακό ανιονικό υλικό εγκεκριμένου προμηθευτή, με αποδεκτή πραγματική παρτίδα και αντιστοίχιση προς τη σύνθεση αναφοράς. Δεν απαιτείται να αναπαραχθεί εσωτερικά ο κηρός για να εφαρμοστεί η μονογραφία. Το όριο 35 ημερών παραμένει γενικό υπό προϋποθέσεις όριο και δεν αποτελεί πειραματική σταθερότητα ή BUD συγκεκριμένης παρτίδας. Φαινοξυαιθανόλη 1% m/m· αξιολόγηση αποτελεσματικότητας στην τελική σύνθεση και στον επιλεγμένο περιέκτη. Η MHRA αναφέρει ερεθισμό από την aqueous cream με SLS, ιδίως σε παιδιά και σε χρήση που παραμένει στο δέρμα. Εφαρμόζεται το συντομότερο τεκμηριωμένο όριο, συμπεριλαμβανομένου του υπολειπόμενου BUD ενσωματωμένης γαληνικής βάσης.

The wax prerequisite is fulfilled by an accepted lot of supplier-qualified pharmacopoeial anionic wax matched to the reference composition. In-house wax manufacture is not necessary to implement this monograph. The 35-day figure remains a conditional general ceiling, not experimental stability or an assigned batch BUD. Phenoxyethanol 1% w/w: justify suitability in the final formulation and container. MHRA reports irritation with SLS-containing aqueous cream, especially in children and leave-on use. Apply the shortest supported limit, including the remaining BUD of any compounded base.

Απαιτούμενα τεκμήρια / Required evidence

Καθορισμένη και εγκεκριμένη ποιότητα ανιονικού κηρού BP από προμηθευτή, με συνήθη αποδοχή πραγματικής παρτίδας· ελεγμένες λοιπές πρώτες ύλες και ακριβής σύνθεση/διαδικασία αναφοράς.

Defined and approved supplier grade of anionic BP wax, with routine acceptance of the actual lot; accepted other ingredients and the exact reference formula/process.

Αιτιολογημένη ταξινόμηση της τελικής μορφής, ορισμένος περιέκτης και φύλαξη, ομοιογένεια και ειδικοί έλεγχοι της πηγής. Για συντηρούμενη υδατική μορφή τεκμηριώνεται η καταλληλότητα του συντηρητικού στο τελικό pH και στη συνολική σύνθεση.

Justified finished-form category, defined container/storage, homogeneity and source-specific QC. For a preserved aqueous form, justify preservative suitability at the final pH and in the complete composition.

Όταν χρησιμοποιείται γαληνική βάση: πραγματική ημερομηνία παρασκευής, αποδέσμευση και εναπομένον BUD της. Το νέο τελικό μίγμα δεν μηδενίζει τον χρόνο της βάσης.

For a compounded base, record its actual preparation date, release and remaining BUD. The new final mixture does not reset the base dating clock.

Ελέγχεται η καταλληλότητα της φαινοξυαιθανόλης στην τελική σύνθεση. Διατηρείται η ειδική επισήμανση MHRA για πιθανό ερεθισμό από aqueous cream με SLS, ιδίως σε παιδιά και σε παραμονή στο δέρμα.

Assess phenoxyethanol suitability in the final composition. Retain MHRA advice on possible irritation with SLS-containing aqueous cream, especially in children and leave-on use.

Κριτήρια κλεισίματος / Closure criteria

Η ερευνητική εξάρτηση από εσωτερικά παρασκευαζόμενο κηρό κλείνει με ρητή χρήση της καθορισμένης αγορασμένης φαρμακοποιακής ποιότητας. Η εισερχόμενη αποδοχή παραμένει συνήθης απαίτηση κάθε πραγματικής παρασκευής.

Close the research dependency on in-house wax by explicitly adopting the defined purchased pharmacopoeial grade. Incoming acceptance remains a routine requirement of actual compounding.

Η πραγματική αποδέσμευση απαιτεί ολοκληρωμένο αρχείο παρτίδας, αποδεκτά αποτελέσματα των εφαρμοσίμων ελέγχων και υπογεγραμμένη εκτίμηση BUD με το συντομότερο τεκμηριωμένο όριο.

Actual release requires the completed batch record, acceptable applicable QC and a signed BUD assessment applying the shortest supported limit.

Δεν εφαρμόζεται αριθμητικό γενικό όριο όταν δεν πληρούνται η αντίστοιχη κατηγορία, η συμβατή θερμοκρασία ή η καταλληλότητα της σύνθεσης. Νέα ειδική μελέτη χρειάζεται για επέκταση ή για ανεπίλυτο φυσικοχημικό πρόβλημα, όχι απλώς για την παρουσίαση ενός υπό προϋποθέσεις γενικού ορίου.

Do not apply a numerical default unless its category, compatible temperature and formulation suitability are supported. A new specific study is needed for extension or an unresolved physical/chemical concern, not merely to present a conditional default.

Πεδίο εφαρμογής / Scope

Τελική εκδοτική απόφαση της 14.10.2026. Δεν αποτελεί πιστοποιητικό εργαστηριακών αποτελεσμάτων ή αποδέσμευση παρτίδας.

Final editorial decision dated 14 October 2026. This is not a certificate of laboratory results or actual batch release.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] USP General Chapter <795> FAQs, November 1 2023

Questions 52, 60, 61, 62, 63; printed pp.11,14

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

[2] VVF manufacturer: Emulsifying Waxes

Product table: Vegarol EW 200; compare EW 100 and EW 300

<https://www.vvflc.com/EmulsifyingWaxes.html>

[3] Croda Pharma manufacturer: Crodex A pharma

Product description and pharmacopoeia compliance

https://www.crodapharma.com/en-gb/product-finder/product/5530-crodex_1_a_1_pharma

[4] British Pharmacopoeia: Content Usage Licence for Individual Users

Sections 1, 4 and 5

<https://www.pharmacopoeia.com/single-user-online-licence>

[5] MHRA - Aqueous cream: may cause skin irritation

Advice for healthcare professionals

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/aqueous-cream-may-cause-skin-irritation>

CGR-BP-003 | Δερματικό γαλάκτωμα βενζοϊκού βενζυλίου 25% w/v / Benzyl Benzoate Application

Οριστική συντακτική απόφαση / Final editorial decision

Το προαπαιτούμενο του γαλακτωματοποιού κηρού καλύπτεται με φαρμακοποιικό ανιονικό υλικό εγκεκριμένου προμηθευτή, με αποδεκτή πραγματική παρτίδα και αντιστοίχιση προς τη σύνθεση αναφοράς. Δεν απαιτείται να αναπαραχθεί εσωτερικά ο κηρός για να εφαρμοστεί η μονογραφία. Το όριο 14 ημερών παραμένει γενικό υπό προϋποθέσεις όριο και δεν αποτελεί πειραματική σταθερότητα ή BUD συγκεκριμένης παρτίδας. Η αναφορά 14 ημερών προϋποθέτει 2-8 °C και επαρκή φυσική καταλληλότητα στο ψυγείο. Πραγματική αξιολόγηση ομοιογένειας, αναδιασποράς και απουσίας μη αναστρέψιμου διαχωρισμού απαιτείται· δεν μεταφέρεται το όριο σε θερμοκρασία δωματίου. Εφαρμόζεται το συντομότερο τεκμηριωμένο όριο, συμπεριλαμβανομένου του υπολειπόμενου BUD ενσωματωμένης γαληνικής βάσης.

The wax prerequisite is fulfilled by an accepted lot of supplier-qualified pharmacopoeial anionic wax matched to the reference composition. In-house wax manufacture is not necessary to implement this monograph. The 14-day figure remains a conditional general ceiling, not experimental stability or an assigned batch BUD. The 14-day

reference requires 2-8 °C and adequate refrigerated physical suitability. Verify homogeneity/redispersibility and absence of irreversible separation; do not transfer this limit to room temperature. Apply the shortest supported limit, including the remaining BUD of any compounded base.

Απαιτούμενα τεκμήρια / Required evidence

Καθορισμένη και εγκεκριμένη ποιότητα ανιονικού κηρού BP από προμηθευτή, με συνήθη αποδοχή πραγματικής παρτίδας· ελεγμένες λοιπές πρώτες ύλες και ακριβής σύνθεση/διαδικασία αναφοράς.

Defined and approved supplier grade of anionic BP wax, with routine acceptance of the actual lot; accepted other ingredients and the exact reference formula/process.

Αιτιολογημένη ταξινόμηση της τελικής μορφής, ορισμένος περιέκτης και φύλαξη, ομοιογένεια και ειδικοί έλεγχοι της πηγής. Για συντηρούμενη υδατική μορφή τεκμηριώνεται η καταλληλότητα του συντηρητικού στο τελικό pH και στη συνολική σύνθεση.

Justified finished-form category, defined container/storage, homogeneity and source-specific QC. For a preserved aqueous form, justify preservative suitability at the final pH and in the complete composition.

Όταν χρησιμοποιείται γαληνική βάση: πραγματική ημερομηνία παρασκευής, αποδέσμευση και εναπομένον BUD της. Το νέο τελικό μίγμα δεν μηδενίζει τον χρόνο της βάσης.

For a compounded base, record its actual preparation date, release and remaining BUD. The new final mixture does not reset the base dating clock.

Το γενικό όριο ψυγείου εφαρμόζεται μόνο μετά τεκμηρίωση φυσικής καταλληλότητας στους 2-8 °C: ομοιογένεια/αναδιασπορά και απουσία μη αναστρέψιμου διαχωρισμού. Δεν μεταφέρεται σε θερμοκρασία δωματίου.

Use a refrigerated default only with supported physical suitability at 2-8 °C: homogeneity/redispersibility and no irreversible separation. Do not transfer it to room temperature.

Κριτήρια κλεισίματος / Closure criteria

Η ερευνητική εξάρτηση από εσωτερικά παρασκευαζόμενο κηρό κλείνει με ρητή χρήση της καθορισμένης αγορασμένης φαρμακοποιϊκής ποιότητας. Η εισερχόμενη αποδοχή παραμένει συνήθης απαίτηση κάθε πραγματικής παρασκευής.

Close the research dependency on in-house wax by explicitly adopting the defined purchased pharmacopoeial grade. Incoming acceptance remains a routine requirement of actual compounding.

Η πραγματική αποδέσμευση απαιτεί ολοκληρωμένο αρχείο παρτίδας, αποδεκτά αποτελέσματα των εφαρμοσίμων ελέγχων και υπογεγραμμένη εκτίμηση BUD με το συντομότερο τεκμηριωμένο όριο.

Actual release requires the completed batch record, acceptable applicable QC and a signed BUD assessment applying the shortest supported limit.

Δεν εφαρμόζεται αριθμητικό γενικό όριο όταν δεν πληρούνται η αντίστοιχη κατηγορία, η συμβατή θερμοκρασία ή η καταλληλότητα της σύνθεσης. Νέα ειδική μελέτη χρειάζεται για επέκταση ή για ανεπίλυτο φυσικοχημικό πρόβλημα, όχι απλώς για την παρουσίαση ενός υπό προϋποθέσεις γενικού ορίου.

Do not apply a numerical default unless its category, compatible temperature and formulation suitability are supported. A new specific study is needed for extension or an unresolved physical/chemical concern, not merely to present a conditional default.

Πεδίο εφαρμογής / Scope

Τελική εκδοτική απόφαση της 14.10.2026. Δεν αποτελεί πιστοποιητικό εργαστηριακών αποτελεσμάτων ή αποδέσμευση παρτίδας.

Final editorial decision dated 14 October 2026. This is not a certificate of laboratory results or actual batch release.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] USP General Chapter <795> FAQs, November 1 2023

Questions 52, 60, 61, 62, 63; printed pp.11,14

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

[2] VVF manufacturer: Emulsifying Waxes

Product table: Vegarol EW 200; compare EW 100 and EW 300

<https://www.vvflc.com/EmulsifyingWaxes.html>

[3] Croda Pharma manufacturer: Crodex A pharma

Product description and pharmacopoeia compliance

https://www.crodapharma.com/en-gb/product-finder/product/5530-crodex_1_a_1_pharma

[4] British Pharmacopoeia: Content Usage Licence for Individual Users

Sections 1, 4 and 5

<https://www.pharmacopoeia.com/single-user-online-licence>

CGR-BP-004 | Ρυθμισμένη κρέμα BP / Buffered Cream

Οριστική συντακτική απόφαση / Final editorial decision

Το προαπαιτούμενο του γαλακτωματοποιού κηρού καλύπτεται με φαρμακοποιακό ανιονικό υλικό εγκεκριμένου προμηθευτή, με αποδεκτή πραγματική παρτίδα και αντιστοίχιση προς τη σύνθεση αναφοράς. Δεν απαιτείται να αναπαραχθεί εσωτερικά ο κηρός για να εφαρμοστεί η μονογραφία. Το όριο 35 ημερών παραμένει γενικό υπό προϋποθέσεις όριο και δεν αποτελεί πειραματική σταθερότητα ή BUD συγκεκριμένης παρτίδας. Επιβεβαίωση τελικού pH 5,7-6,3, ομοιογένειας και καταλληλότητας της χλωροκρεσόλης στην ακριβή σύνθεση. Αν επιλεγεί σωληνάριο αλουμινίου, απαιτείται κατάλληλη εσωτερική λάκα. Εφαρμόζεται το συντομότερο τεκμηριωμένο όριο, συμπεριλαμβανομένου του υπολειπόμενου BUD ενσωματωμένης γαληνικής βάσης.

The wax prerequisite is fulfilled by an accepted lot of supplier-qualified pharmacopoeial anionic wax matched to the reference composition. In-house wax manufacture is not necessary to implement this monograph. The 35-day figure remains a conditional general ceiling, not experimental stability or an assigned batch BUD. Confirm final pH 5.7-6.3, homogeneity and chlorocresol suitability in the exact formulation. An aluminium tube requires a suitable internal lacquer. Apply the shortest supported limit, including the remaining BUD of any compounded base.

Απαιτούμενα τεκμήρια / Required evidence

Καθορισμένη και εγκεκριμένη ποιότητα ανιονικού κηρού BP από προμηθευτή, με συνήθη αποδοχή πραγματικής παρτίδας· ελεγμένες λοιπές πρώτες ύλες και ακριβής σύνθεση/διαδικασία αναφοράς.

Defined and approved supplier grade of anionic BP wax, with routine acceptance of the actual lot; accepted other ingredients and the exact reference formula/process.

Αιτιολογημένη ταξινόμηση της τελικής μορφής, ορισμένος περιέκτης και φύλαξη, ομοιογένεια και ειδικοί έλεγχοι της πηγής. Για συντηρούμενη υδατική μορφή τεκμηριώνεται η καταλληλότητα του συντηρητικού στο τελικό pH και στη συνολική σύνθεση.

Justified finished-form category, defined container/storage, homogeneity and source-specific QC. For a preserved aqueous form, justify preservative suitability at the final pH and in the complete composition.

Όταν χρησιμοποιείται γαληνική βάση: πραγματική ημερομηνία παρασκευής, αποδέσμευση και εναπομένον BUD της. Το νέο τελικό μίγμα δεν μηδενίζει τον χρόνο της βάσης.

For a compounded base, record its actual preparation date, release and remaining BUD. The new final mixture does not reset the base dating clock.

Τελικό pH εντός 5,7-6,3, κατάλληλη συντήρηση και ομοιογένεια. Σωληνάριο αλουμινίου μόνο με κατάλληλη εσωτερική λάκα.

Final pH within 5.7-6.3, suitable preservation and homogeneity. An aluminium tube requires suitable internal lacquer.

Κριτήρια κλεισίματος / Closure criteria

Η ερευνητική εξάρτηση από εσωτερικά παρασκευαζόμενο κηρό κλείνει με ρητή χρήση της καθορισμένης αγορασμένης φαρμακοποιακής ποιότητας. Η εισερχόμενη αποδοχή παραμένει συνήθης απαίτηση κάθε πραγματικής παρασκευής.

Close the research dependency on in-house wax by explicitly adopting the defined purchased pharmacopoeial grade. Incoming acceptance remains a routine requirement of actual compounding.

Η πραγματική αποδέσμευση απαιτεί ολοκληρωμένο αρχείο παρτίδας, αποδεκτά αποτελέσματα των εφαρμόσιμων ελέγχων και υπογεγραμμένη εκτίμηση BUD με το συντομότερο τεκμηριωμένο όριο.

Actual release requires the completed batch record, acceptable applicable QC and a signed BUD assessment applying the shortest supported limit.

Δεν εφαρμόζεται αριθμητικό γενικό όριο όταν δεν πληρούνται η αντίστοιχη κατηγορία, η συμβατή θερμοκρασία ή η καταλληλότητα της σύνθεσης. Νέα ειδική μελέτη χρειάζεται για επέκταση ή για ανεπίλυτο φυσικοχημικό πρόβλημα, όχι απλώς για την παρουσίαση ενός υπό προϋποθέσεις γενικού ορίου.

Do not apply a numerical default unless its category, compatible temperature and formulation suitability are supported. A new specific study is needed for extension or an unresolved physical/chemical concern, not merely to present a conditional default.

Πεδίο εφαρμογής / Scope

Τελική εκδοτική απόφαση της 14.10.2026. Δεν αποτελεί πιστοποιητικό εργαστηριακών αποτελεσμάτων ή αποδέσμευση παρτίδας.

Final editorial decision dated 14 October 2026. This is not a certificate of laboratory results or actual batch release.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] USP General Chapter <795> FAQs, November 1 2023

Questions 52, 60, 61, 62, 63; printed pp.11,14

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

[2] VVF manufacturer: Emulsifying Waxes

Product table: Vegarol EW 200; compare EW 100 and EW 300

<https://www.vvflc.com/EmulsifyingWaxes.html>

[3] Croda Pharma manufacturer: Crodex A pharma

Product description and pharmacopoeia compliance

https://www.crodapharma.com/en-gb/product-finder/product/5530-crodex_1_a_1_pharma

[4] British Pharmacopoeia: Content Usage Licence for Individual Users

Sections 1,4 and 5

<https://www.pharmacopoeia.com/single-user-online-licence>

CGR-BP-014 | Γαλακτωματοποιός αλοιφή BP / Emulsifying Ointment

Οριστική συντακτική απόφαση / Final editorial decision

Το προαπαιτούμενο του γαλακτωματοποιού κηρού καλύπτεται με φαρμακοποιακό ανιονικό υλικό εγκεκριμένου προμηθευτή, με αποδεκτή πραγματική παρτίδα και αντιστοίχιση προς τη σύνθεση αναφοράς. Δεν απαιτείται να αναπαραχθεί εσωτερικά ο κηρός για να εφαρμοστεί η μονογραφία. Το όριο 180 ημερών παραμένει γενικό υπό προϋποθέσεις όριο και δεν αποτελεί πειραματική σταθερότητα ή BUD συγκεκριμένης παρτίδας. Η ταξινόμηση ως μη υδατική βάση αιτιολογείται από την ακριβή σύνθεση και την ποιότητα των υλικών. Η χαμηλή aw του κηρού δεν αποδεικνύει μόνη της τιμή aw της τελικής αλοιφής. Εφαρμόζεται το συντομότερο τεκμηριωμένο όριο, συμπεριλαμβανομένου του υπολειπόμενου BUD ενσωματωμένης γαληνικής βάσης.

The wax prerequisite is fulfilled by an accepted lot of supplier-qualified pharmacopoeial anionic wax matched to the reference composition. In-house wax manufacture is not necessary to implement this monograph. The 180-day figure remains a conditional general ceiling, not experimental stability or an assigned batch BUD. Justify nonaqueous-base classification from the exact composition and accepted material quality. Low wax aw alone is not a measured aw result for the finished ointment. Apply the shortest supported limit, including the remaining BUD of any compounded base.

Απαιτούμενα τεκμήρια / Required evidence

Καθορισμένη και εγκεκριμένη ποιότητα ανιονικού κηρού BP από προμηθευτή, με συνήθη αποδοχή πραγματικής παρτίδας· ελεγμένες λοιπές πρώτες ύλες και ακριβής σύνθεση/διαδικασία αναφοράς.

Defined and approved supplier grade of anionic BP wax, with routine acceptance of the actual lot; accepted other ingredients and the exact reference formula/process.

Αιτιολογημένη ταξινόμηση της τελικής μορφής, ορισμένος περιέκτης και φύλαξη, ομοιογένεια και ειδικοί έλεγχοι της πηγής. Για συντηρούμενη υδατική μορφή τεκμηριώνεται η καταλληλότητα του συντηρητικού στο τελικό pH και στη συνολική σύνθεση.

Justified finished-form category, defined container/storage, homogeneity and source-specific QC. For a preserved aqueous form, justify preservative suitability at the final pH and in the complete composition.

Όταν χρησιμοποιείται γαληνική βάση: πραγματική ημερομηνία παρασκευής, αποδέσμευση και εναπομένον BUD της. Το νέο τελικό μίγμα δεν μηδενίζει τον χρόνο της βάσης.

For a compounded base, record its actual preparation date, release and remaining BUD. The new final mixture does not reset the base dating clock.

Η μη υδατική ταξινόμηση αφορά την ακριβή τελική αλοιφή· δεν παρουσιάζεται ως μετρημένο αποτέλεσμα aw μόνο από τα στοιχεία του κηρού.

Nonaqueous classification concerns the exact finished ointment; wax data alone are not presented as a measured finished-ointment aw value.

Κριτήρια κλεισίματος / Closure criteria

Η ερευνητική εξάρτηση από εσωτερικά παρασκευαζόμενο κηρό κλείνει με ρητή χρήση της καθορισμένης αγορασμένης φαρμακοποιακής ποιότητας. Η εισερχόμενη αποδοχή παραμένει συνήθης απαίτηση κάθε πραγματικής παρασκευής.

Close the research dependency on in-house wax by explicitly adopting the defined purchased pharmacopoeial grade. Incoming acceptance remains a routine requirement of actual compounding.

Η πραγματική αποδέσμευση απαιτεί ολοκληρωμένο αρχείο παρτίδας, αποδεκτά αποτελέσματα των εφαρμοσίμων ελέγχων και υπογεγραμμένη εκτίμηση BUD με το συντομότερο τεκμηριωμένο όριο.

Actual release requires the completed batch record, acceptable applicable QC and a signed BUD assessment applying the shortest supported limit.

Δεν εφαρμόζεται αριθμητικό γενικό όριο όταν δεν πληρούνται η αντίστοιχη κατηγορία, η συμβατή θερμοκρασία ή η καταλληλότητα της σύνθεσης. Νέα ειδική μελέτη χρειάζεται για επέκταση ή για ανεπίλυτο φυσικοχημικό πρόβλημα, όχι απλώς για την παρουσίαση ενός υπό προϋποθέσεις γενικού ορίου.

Do not apply a numerical default unless its category, compatible temperature and formulation suitability are supported. A new specific study is needed for extension or an unresolved physical/chemical concern, not merely to present a conditional default.

Πεδίο εφαρμογής / Scope

Τελική εκδοτική απόφαση της 14.10.2026. Δεν αποτελεί πιστοποιητικό εργαστηριακών αποτελεσμάτων ή αποδέσμευση παρτίδας.

Final editorial decision dated 14 October 2026. This is not a certificate of laboratory results or actual batch release.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] USP General Chapter <795> FAQs, November 1 2023

Questions 52, 60, 61, 62, 63; printed pp.11,14

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

[2] VVF manufacturer: Emulsifying Waxes

Product table: Vegarol EW 200; compare EW 100 and EW 300

<https://www.vvflc.com/EmulsifyingWaxes.html>

[3] Croda Pharma manufacturer: Crodex A pharma

Product description and pharmacopoeia compliance

https://www.crodapharma.com/en-gb/product-finder/product/5530-crodex_1_a_1_pharma

[4] British Pharmacopoeia: Content Usage Licence for Individual Users

Sections 1, 4 and 5

<https://www.pharmacopoeia.com/single-user-online-licence>

CGR-BP-015 | Ανιονικός γαλακτωματοποιός κηρός BP / Emulsifying Wax

Οριστική συντακτική απόφαση / Final editorial decision

Προτιμώμενη οδός εφαρμογής: χρήση φαρμακοποιακού ανιονικού γαλακτωματοποιού κηρού από εγκεκριμένο προμηθευτή, με τεκμηριωμένη αντιστοίχιση τύπου και σύνθεσης προς την αναφερόμενη BP. Απαιτούνται αποδεκτό CoA της πραγματικής παρτίδας, ταυτοποίηση, συνθήκες φύλαξης και ισχύουσα λήξη ή τεκμηριωμένος επανέλεγχος. Δεν αντικαθίσταται από μη ιονικό κηρό NF ή κηρό κετομακρογόλης. Για αγορασμένη πρώτη ύλη εφαρμόζεται η εγκεκριμένη διάρκεια του προμηθευτή, με έλεγχο των συνθηκών μετά το άνοιγμα· δεν αποδίδεται νέο BUD γαληνικής παρασκευής. Η ιστορική μέθοδος παρασκευής διατηρείται ως αναφορά. Για εσωτερική παραγωγή δεν τεκμηριώνεται αριθμητική διάρκεια από το παρόν αρχείο: τα 4 mL ύδατος διεργασίας και το όριο υπολειμματικού νερού δεν αποτελούν μέτρηση aw.

Preferred implementation route: obtain pharmacopoeial anionic emulsifying wax from an approved supplier, with documented type and composition match to the cited BP material. Accept the actual lot only with its CoA, identity/quality checks, storage instructions and valid expiry or justified retest date. Nonionic NF wax and cetomacrogol wax are not interchangeable. For purchased material use the approved supplier dating and after-opening conditions; do not invent a compounded-preparation BUD. Retain the historical preparation method as a reference. No numerical dating is established here for in-house production: the 4 mL process-water input and residual-water specification are not aw measurements.

Απαιτούμενα τεκμήρια / Required evidence

Εγκεκριμένη προδιαγραφή φαρμακευτικής πρώτης ύλης: ανιονικός κηρός με κητοστεαρυλική αλκοόλη και λαουρυλοθειικό νάτριο, με αντιστοίχιση τύπου, σύνθεσης και λειτουργικότητας προς την BP αναφοράς.

Approved pharmaceutical material specification: anionic cetostearyl-alcohol/sodium-lauryl-sulfate wax, matched in type, composition and functionality to the cited BP material.

CoA πραγματικής παρτίδας, ταυτοποίηση και αποδοχή εισερχομένου, ιχνηλασιμότητα προμηθευτή, ημερομηνία λήξης ή τεκμηριωμένος επανέλεγχος, συνθήκες φύλαξης/μετά το άνοιγμα και SDS.

Actual lot CoA, incoming identity/quality acceptance, supplier traceability, expiry or justified retest date, storage/after-opening conditions and SDS.

Εναλλακτικά, για εσωτερική παραγωγή: πραγματικό αρχείο παρασκευής, συμμόρφωση προς τις προδιαγραφές και τεκμηρίωση κατηγορίας aw σε αντιπροσωπευτικό τελικό κηρό με κατάλληλη μέθοδο.

Alternatively, for in-house manufacture: real batch record, specification compliance and aw-category evidence for representative finished wax using a suitable method.

Κριτήρια κλεισίματος / Closure criteria

Η ερευνητική επιλογή κλείνει με σαφώς καθορισμένη οδό αγοράς της σωστής φαρμακοποιικής ποιότητας. Τα παραδείγματα προμηθευτών αποδεικνύουν διαθεσιμότητα, όχι έγκριση συγκεκριμένης παρτίδας.

Close the research decision by specifying procurement of the correct pharmacopoeial grade. Supplier examples establish availability, not acceptance of an actual lot.

Η συνήθης αποδοχή κάθε αγορασμένης παρτίδας ολοκληρώνεται βάσει εγκεκριμένης προδιαγραφής, CoA και ελέγχων ταυτότητας/ποιότητας. Μη ιονικός κηρός NF ή κηρός κετομακρογόλης δεν γίνεται δεκτός ως αυτόματη αντικατάσταση.

Complete routine purchased-lot acceptance against the approved specification, CoA and identity/quality checks. Nonionic NF wax or cetomacrogol wax is not an automatic substitute.

Στην εσωτερική παραγωγή, το υπολειμματικό νερό και η παύση αφρισμού δεν κλείνουν την κατηγορία aw. Απαιτείται κατάλληλη τεκμηρίωση της τελικής μήτρας, με κανόνα απόφασης που λαμβάνει υπόψη την αβεβαιότητα της μέτρησης.

For in-house manufacture, residual water and cessation of frothing do not establish the aw category. Use suitable finished-matrix evidence with a decision rule accounting for measurement uncertainty.

Πεδίο εφαρμογής / Scope

Τελική εκδοτική απόφαση της 14.10.2026. Δεν αποτελεί πιστοποιητικό εργαστηριακών αποτελεσμάτων ή αποδέσμευση παρτίδας.

Final editorial decision dated 14 October 2026. This is not a certificate of laboratory results or actual batch release.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] USP General Chapter <795> FAQs, November 1 2023

Questions 52, 60, 61, 62, 63; printed pp.11,14

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

[2] VVF manufacturer: Emulsifying Waxes

Product table: Vegarol EW 200; compare EW 100 and EW 300

<https://www.vvflc.com/EmulsifyingWaxes.html>

[3] Croda Pharma manufacturer: Crodex A pharma

Product description and pharmacopoeia compliance

https://www.crodapharma.com/en-gb/product-finder/product/5530-crodex_1_a_1_pharma

[4] British Pharmacopoeia: Content Usage Licence for Individual Users

Sections 1, 4 and 5

<https://www.pharmacopoeia.com/single-user-online-licence>

CGR-BP-025 | Πάστα ψευδαργύρου και λιθανθρακόπισσας / Zinc and Coal Tar Paste

Οριστική συντακτική απόφαση / Final editorial decision

Το προαπαιτούμενο του γαλακτωματοποιού κηρού καλύπτεται με φαρμακοποιικό ανιονικό υλικό εγκεκριμένου προμηθευτή, με αποδεκτή πραγματική παρτίδα και αντιστοίχιση προς τη σύνθεση αναφοράς. Δεν απαιτείται να αναπαραχθεί εσωτερικά ο κηρός για να εφαρμοστεί η μονογραφία. Το όριο 180 ημερών παραμένει γενικό υπό προϋποθέσεις όριο και δεν αποτελεί πειραματική σταθερότητα ή BUD συγκεκριμένης παρτίδας. Το άμυλο αποτελεί 38% m/m της σύνθεσης και ελέγχεται ως προς την κατάλληλη ποιότητα και υγρασία. Εάν η τελική κατηγορία aw παραμένει αβέβαιη, χρειάζεται αντιπροσωπευτική μέτρηση της τελικής πάστας, με κατάλληλη προετοιμασία και εξισορρόπηση δείγματος. Εφαρμόζεται το συντομότερο τεκμηριωμένο όριο, συμπεριλαμβανομένου του υπολειπόμενου BUD ενσωματωμένης γαληνικής βάσης.

The wax prerequisite is fulfilled by an accepted lot of supplier-qualified pharmacopoeial anionic wax matched to the reference composition. In-house wax manufacture is not necessary to implement this monograph. The 180-day figure remains a conditional general ceiling, not experimental stability or an assigned batch BUD. Starch constitutes 38% w/w and requires appropriate quality/moisture control. If final aw category remains uncertain, measure a representative finished paste using suitable sample preparation and equilibration. Apply the shortest supported limit, including the remaining BUD of any compounded base.

Απαιτούμενα τεκμήρια / Required evidence

Καθορισμένη και εγκεκριμένη ποιότητα ανιονικού κηρού BP από προμηθευτή, με συνήθη αποδοχή πραγματικής παρτίδας· ελεγμένες λοιπές πρώτες ύλες και ακριβής σύνθεση/διαδικασία αναφοράς.

Defined and approved supplier grade of anionic BP wax, with routine acceptance of the actual lot; accepted other ingredients and the exact reference formula/process.

Αιτιολογημένη ταξινόμηση της τελικής μορφής, ορισμένος περιέκτης και φύλαξη, ομοιογένεια και ειδικοί έλεγχοι της πηγής. Για συντηρούμενη υδατική μορφή τεκμηριώνεται η καταλληλότητα του συντηρητικού στο τελικό pH και στη συνολική σύνθεση.

Justified finished-form category, defined container/storage, homogeneity and source-specific QC. For a preserved aqueous form, justify preservative suitability at the final pH and in the complete composition.

Όταν χρησιμοποιείται γαληνική βάση: πραγματική ημερομηνία παρασκευής, αποδέσμευση και εναπομένον BUD της. Το νέο τελικό μίγμα δεν μηδενίζει τον χρόνο της βάσης.

For a compounded base, record its actual preparation date, release and remaining BUD. The new final mixture does not reset the base dating clock.

Ελέγχεται η ποιότητα του αμύλου και η συνάφεια της τεκμηρίωσης προς την τελική πάστα. Εάν η κατηγορία aw παραμένει αβέβαιη, απαιτείται αντιπροσωπευτική μέτρηση κατάλληλα εξισορροπημένου δείγματος.

Check starch quality and relevance of evidence to the final paste. If the aw category remains uncertain, obtain a representative measurement on a suitably equilibrated sample.

Κριτήρια κλεισίματος / Closure criteria

Η ερευνητική εξάρτηση από εσωτερικά παρασκευαζόμενο κηρό κλείνει με ρητή χρήση της καθορισμένης αγορασμένης φαρμακοποιακής ποιότητας. Η εισερχόμενη αποδοχή παραμένει συνήθης απαίτηση κάθε πραγματικής παρασκευής.

Close the research dependency on in-house wax by explicitly adopting the defined purchased pharmacopoeial grade. Incoming acceptance remains a routine requirement of actual compounding.

Η πραγματική αποδέσμευση απαιτεί ολοκληρωμένο αρχείο παρτίδας, αποδεκτά αποτελέσματα των εφαρμοσίμων ελέγχων και υπογεγραμμένη εκτίμηση BUD με το συντομότερο τεκμηριωμένο όριο.

Actual release requires the completed batch record, acceptable applicable QC and a signed BUD assessment applying the shortest supported limit.

Δεν εφαρμόζεται αριθμητικό γενικό όριο όταν δεν πληρούνται η αντίστοιχη κατηγορία, η συμβατή θερμοκρασία ή η καταλληλότητα της σύνθεσης. Νέα ειδική μελέτη χρειάζεται για επέκταση ή για ανεπίλυτο φυσικοχημικό πρόβλημα, όχι απλώς για την παρουσίαση ενός υπό προϋποθέσεις γενικού ορίου.

Do not apply a numerical default unless its category, compatible temperature and formulation suitability are supported. A new specific study is needed for extension or an unresolved physical/chemical concern, not merely to present a conditional default.

Πεδίο εφαρμογής / Scope

Τελική εκδοτική απόφαση της 14.10.2026. Δεν αποτελεί πιστοποιητικό εργαστηριακών αποτελεσμάτων ή αποδέσμευση παρτίδας.

Final editorial decision dated 14 October 2026. This is not a certificate of laboratory results or actual batch release.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] USP General Chapter <795> FAQs, November 1 2023

Questions 52, 60, 61, 62, 63; printed pp.11,14

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

[2] VVF manufacturer: Emulsifying Waxes

Product table: Vegarol EW 200; compare EW 100 and EW 300

<https://www.vvflc.com/EmulsifyingWaxes.html>

[3] Croda Pharma manufacturer: Crodex A pharma

Product description and pharmacopoeia compliance

https://www.crodapharma.com/en-gb/product-finder/product/5530-crodex_1_a_1_pharma

[4] British Pharmacopoeia: Content Usage Licence for Individual Users

Sections 1, 4 and 5

<https://www.pharmacopoeia.com/single-user-online-licence>

CGR-BP-033 | Εύκαμπτο κολλώδιο BP / Flexible Collodion

Οριστική συντακτική απόφαση / Final editorial decision

Τελική απόφαση τεκμηρίωσης: δεν εντοπίστηκε ειδική μελέτη που να θεμελιώνει αριθμητικό BUD για την ακριβή εσωτερικά παρασκευαζόμενη σύνθεση και τον περιέκτη της. Προτιμάται έτοιμο φαρμακοποιακό υλικό της ακριβούς απαιτούμενης ταυτότητας από εγκεκριμένο προμηθευτή, με αποδεκτό CoA, διάρκεια και οδηγίες μετά το άνοιγμα. Δεν εξισώνονται οι διαφορετικές φαρμακοποιακές συνθέσεις ούτε οι μεθυλιωμένες εργαστηριακές παραλλαγές. Για εσωτερική παραγωγή, η aw πρέπει να αξιολογηθεί με μέθοδο κατάλληλη για πτητικούς διαλύτες και ασφαλή για τη συγκεκριμένη μήτρα. Χαμηλή aw δεν αποδεικνύει διατήρηση διαλυτών, σταθερότητα, στεγανότητα ή έλεγχο υπεροξειδίων. Δεν αποδίδεται αυθαίρετο όριο 180 ημερών. Το αρχείο αποτελεί ολοκληρωμένη μονογραφία αναφοράς και δεν πιστοποιεί αποδεσμευμένη παρτίδα.

Final evidence decision: no product-specific study was found establishing a numerical BUD for this exact in-house formulation and container. Prefer the exact required pharmacopoeial material from an approved supplier, with an acceptable lot CoA, dating and after-opening instructions. Different pharmacopoeial formulas and methylated laboratory variants are not automatically interchangeable. In-house production requires a volatile-compatible aw assessment and written method/matrix safety suitability. Low aw does not establish solvent retention, chemical stability, seal integrity or peroxide control. No arbitrary 180-day period is assigned. This is a completed reference monograph, not certification of a released batch.

Απαιτούμενα τεκμήρια / Required evidence

Χρήση κατάλληλου εμπορικού Collodion BP με εγκεκριμένη προδιαγραφή. Η σύνθεση CGR-FR-006 δεν αποτελεί τεκμηριωμένη αυτόματη αντικατάσταση.

Use qualified commercial Collodion BP against an approved specification. CGR-FR-006 is not an established automatic substitute.

Ακριβής ταυτότητα και σύνθεση του απαιτούμενου φαρμακοποιακού υλικού, προδιαγραφή, CoA πραγματικής παρτίδας, ημερομηνία/οδηγίες προμηθευτή και κατάλληλος στεγανός περιέκτης. Διαφορετική φαρμακοποιία ή μεθυλιωμένη εργαστηριακή παραλλαγή δεν τεκμαίρεται ισοδύναμη.

Exact identity/composition of the required pharmacopoeial material, specification, actual lot CoA, supplier dating/instructions and a suitable tight container. Another pharmacopoeial formula or methylated laboratory variant is not presumed equivalent.

Για εσωτερικό τελικό μίγμα: τεκμηρίωση κατηγορίας aw με μέθοδο ανθεκτική σε παρεμβολές πτητικών διαλυτών και γραπτή επιβεβαίωση ασφάλειας/καταλληλότητας για αιθέρα και τη συγκεκριμένη μήτρα.

For the in-house final mixture, establish the aw category using a method resistant to volatile-solvent interference and written safety/suitability confirmation for ether and the actual matrix.

Κατάλληλος έλεγχος εξάτμισης αιθέρα/αιθανόλης, στεγανότητας, εμφάνισης, εφαρμοστέων περιεκτικοτήτων ή υπολείμματος και σχηματισμού υμενίου. Εφαρμογή ελέγχων πυρασφάλειας και υπεροξειδίων σύμφωνα με την πρώτη ύλη και τις οδηγίες του προμηθευτή.

Suitable controls for ether/ethanol loss, closure integrity, appearance, applicable assays/residue and film formation. Apply fire and peroxide controls according to the material and supplier instructions.

Κριτήρια κλεισίματος / Closure criteria

Η αγορά και συνήθης αποδοχή της ακριβούς απαιτούμενης ποιότητας κλείνει την επιλογή πρώτης ύλης· δεν τεκμηριώνει αυτόματα νέα διάρκεια μετά από ανάμιξη, τροποποίηση ή ανασυσκευασία.

Procurement and routine acceptance of the exact required grade closes the material-selection question; it does not automatically establish new dating after mixing, modification or repacking.

Χαμηλή aw κλείνει μόνο την αβεβαιότητα της μικροβιακής κατηγορίας. Δεν αποδεικνύει διατήρηση διαλυτών, σταθερότητα, στεγανότητα ή επάρκεια του ελέγχου υπεροξειδίων.

Low aw resolves microbial-category uncertainty only. It does not establish solvent retention, chemical stability, closure integrity or adequate peroxide control.

Η παρούσα μονογραφία δημοσιεύεται ως οριστική ειδική αναφορά χωρίς νέο αριθμητικό BUD αποθέματος. Η πραγματική χρήση απαιτεί τεκμηριωμένη ποιότητα και ασφαλή διαδικασία. Η χρήση στην ίδια συνεδρία δεν υποκαθιστά τις απαιτήσεις ταυτότητας, σύνθεσης και ασφάλειας.

Publish this monograph as a final specialist reference without a new numerical stock BUD. Actual use requires supported quality and a safe process. Same-session use does not replace identity, composition and safety requirements.

Πεδίο εφαρμογής / Scope

Τελική εκδοτική απόφαση της 14.10.2026. Δεν αποτελεί πιστοποιητικό εργαστηριακών αποτελεσμάτων ή αποδέσμευση παρτίδας.

Final editorial decision dated 14 October 2026. This is not a certificate of laboratory results or actual batch release.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] USP General Chapter <795> FAQs, November 1 2023

Questions 52, 60, 61, 62, 63; printed pp.11,14

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

[2] ANSM: Collodion, Formulaire national 1994

pp.1-2, content limits; ethanol test; storage

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

[3] Addium/AQUALAB manufacturer: TDL2 volatile-sample water activity method

Measurement principle, volatile samples, water-selective laser

<https://aqualab.com/products/aqualab-tdl-2>

[4] CDC/NIOSH Pocket Guide: Ethyl ether

Physical properties, incompatibilities and reactivities

<https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0277.html>

[5] British Pharmacopoeia: Content Usage Licence for Individual Users

Sections 1,4 and 5

<https://www.pharmacopoeia.com/single-user-online-licence>

CGR-FR-006 | Κολλώδιο Ph. Fr. / Collodion Ph. Fr.**Οριστική συντακτική απόφαση / Final editorial decision**

Τελική απόφαση τεκμηρίωσης: δεν εντοπίστηκε ειδική μελέτη που να θεμελιώνει αριθμητικό BUD για την ακριβή εσωτερικά παρασκευαζόμενη σύνθεση και τον περιέκτη της. Προτιμάται έτοιμο φαρμακοποιακό υλικό της ακριβούς απαιτούμενης ταυτότητας από εγκεκριμένο προμηθευτή, με αποδεκτό CoA, διάρκεια και οδηγίες μετά το άνοιγμα. Δεν εξισώνονται οι διαφορετικές φαρμακοποιακές συνθέσεις ούτε οι μεθυλιωμένες εργαστηριακές παραλλαγές. Για εσωτερική παραγωγή, η aw πρέπει να αξιολογηθεί με μέθοδο κατάλληλη για πτητικούς διαλύτες και ασφαλή για τη συγκεκριμένη μήτρα. Χαμηλή aw δεν αποδεικνύει διατήρηση διαλυτών, σταθερότητα, στεγανότητα ή έλεγχο υπεροξειδίων. Δεν αποδίδεται αυθαίρετο όριο 180 ημερών. Το αρχείο αποτελεί ολοκληρωμένη μονογραφία αναφοράς και δεν πιστοποιεί αποδεσμευμένη παρτίδα. Η παρούσα εγγραφή δεν προσδιορίζει εμπορική ποιότητα πυροξυλίνης ή τη βάση προσδιορισμού της. Πριν από οποιαδήποτε παρασκευή απαιτούνται τεκμήρια για περιεκτικότητα ξηρού πολυμερούς, μέσο διαβροχής και ποσότητά του, με συμφωνία προς τις τελικές προδιαγραφές. Δεν επιτρέπεται να θεωρηθούν 5 g άγνωστου διαβρεγμένου υλικού ως 5 g ξηρού πολυμερούς ούτε να ξηρανθεί το υλικό για αριθμητική διόρθωση. Η χρήση στην ίδια συνεδρία δεν αίρει αυτή την απαίτηση.

Final evidence decision: no product-specific study was found establishing a numerical BUD for this exact in-house formulation and container. Prefer the exact required pharmacopoeial material from an approved supplier, with an acceptable lot CoA, dating and after-opening instructions. Different pharmacopoeial formulas and methylated laboratory variants are not automatically interchangeable. In-house production requires a volatile-compatible aw assessment and written method/matrix safety suitability. Low aw does not establish solvent retention, chemical stability, seal integrity or peroxide control. No arbitrary 180-day period is assigned. This is a completed reference monograph, not certification of a released batch. This record does not specify a commercial pyroxylin grade or assay basis. Before any preparation, obtain evidence for dry-polymer content and the identity/amount of wetting agent, reconciled with the final specifications. Do not treat 5 g of unspecified wetted material as 5 g dry polymer or dry the material to correct the arithmetic. Same-session use does not remove this requirement.

Απαιτούμενα τεκμήρια / Required evidence

Προσδιορισμός ακριβούς φαρμακευτικής ποιότητας πυροξυλίνης, βάσης προσδιορισμού ξηρού πολυμερούς, μέσου διαβροχής και ποσότητάς του. Συμφωνία ισοζυγίου προς τις τελικές προδιαγραφές 5,0-6,0% m/m πυροξυλίνης και 17,5-21,0% m/m άνυδρης αιθανόλης.

Define the exact pharmaceutical pyroxylin grade, dry-polymer assay basis and identity/amount of wetting agent. Reconcile material balances with final specifications of 5.0-6.0% w/w pyroxylin and 17.5-21.0% w/w anhydrous ethanol.

Ακριβής ταυτότητα και σύνθεση του απαιτούμενου φαρμακοποιακού υλικού, προδιαγραφή, CoA πραγματικής παρτίδας, ημερομηνία/οδηγίες προμηθευτή και κατάλληλος στεγανός περιέκτης. Διαφορετική φαρμακοποιία ή μεθυλιωμένη εργαστηριακή παραλλαγή δεν τεκμαίρεται ισοδύναμη.

Exact identity/composition of the required pharmacopoeial material, specification, actual lot CoA, supplier dating/instructions and a suitable tight container. Another pharmacopoeial formula or methylated laboratory variant is not presumed equivalent.

Για εσωτερικό τελικό μίγμα: τεκμηρίωση κατηγορίας aw με μέθοδο ανθεκτική σε παρεμβολές πτητικών διαλυτών και γραπτή επιβεβαίωση ασφάλειας/καταλληλότητας για αιθέρα και τη συγκεκριμένη μήτρα.

For the in-house final mixture, establish the aw category using a method resistant to volatile-solvent interference and written safety/suitability confirmation for ether and the actual matrix.

Κατάλληλος έλεγχος εξάτμισης αιθέρα/αιθανόλης, στεγανότητας, εμφάνισης, εφαρμοστέων περιεκτικοτήτων ή υπολείμματος και σχηματισμού υμενίου. Εφαρμογή ελέγχων πυρασφάλειας και υπεροξειδίων σύμφωνα με την πρώτη ύλη και τις οδηγίες του προμηθευτή.

Suitable controls for ether/ethanol loss, closure integrity, appearance, applicable assays/residue and film formation. Apply fire and peroxide controls according to the material and supplier instructions.

Κριτήρια κλεισίματος / Closure criteria

Η βάση προσδιορισμού της πυροξυλίνης και το ισοζύγιο διαλυτών παραμένουν πραγματικά προαπαιτούμενα πριν από οποιαδήποτε εσωτερική παρασκευή. Δεν ξηραίνεται πυροξυλίνη για αριθμητική διόρθωση. Η χρήση στην ίδια συνεδρία δεν αίρει το προαπαιτούμενο.

Pyroxylin assay basis and solvent balance remain real prerequisites before any in-house preparation. Do not dry pyroxylin to correct the arithmetic. Same-session use does not remove this prerequisite.

Η αγορά και συνήθης αποδοχή της ακριβούς απαιτούμενης ποιότητας κλείνει την επιλογή πρώτης ύλης· δεν τεκμηριώνει αυτόματα νέα διάρκεια μετά από ανάμιξη, τροποποίηση ή ανασυσκευασία.

Procurement and routine acceptance of the exact required grade closes the material-selection question; it does not automatically establish new dating after mixing, modification or repacking.

Χαμηλή aw κλείνει μόνο την αβεβαιότητα της μικροβιακής κατηγορίας. Δεν αποδεικνύει διατήρηση διαλυτών, σταθερότητα, στεγανότητα ή επάρκεια του ελέγχου υπεροξειδίων.

Low aw resolves microbial-category uncertainty only. It does not establish solvent retention, chemical stability, closure integrity or adequate peroxide control.

Η παρούσα μονογραφία δημοσιεύεται ως οριστική ειδική αναφορά χωρίς νέο αριθμητικό BUD αποθέματος. Η πραγματική χρήση απαιτεί τεκμηριωμένη ποιότητα και ασφαλή διαδικασία. Η χρήση στην ίδια συνεδρία δεν υποκαθιστά τις απαιτήσεις ταυτότητας, σύνθεσης και ασφάλειας.

Publish this monograph as a final specialist reference without a new numerical stock BUD. Actual use requires supported quality and a safe process. Same-session use does not replace identity, composition and safety requirements.

Πεδίο εφαρμογής / Scope

Τελική εκδοτική απόφαση της 14.10.2026. Δεν αποτελεί πιστοποιητικό εργαστηριακών αποτελεσμάτων ή αποδέσμευση παρτίδας.

Final editorial decision dated 14 October 2026. This is not a certificate of laboratory results or actual batch release.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] USP General Chapter <795> FAQs, November 1 2023

Questions 52, 60, 61, 62, 63; printed pp.11,14

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

[2] ANSM: Collodion, Formulaire national 1994

pp.1-2, content limits; ethanol test; storage

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

[3] Addium/AQUALAB manufacturer: TDL2 volatile-sample water activity method

Measurement principle, volatile samples, water-selective laser

<https://aqualab.com/products/aqualab-tdl-2>

[4] CDC/NIOSH Pocket Guide: Ethyl ether

Physical properties, incompatibilities and reactivities

<https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0277.html>

CGR-FR-008 | Ελαιοασβεστούχος κρέμα Ph. Fr. / Oleo-calcareous cream Ph. Fr.

Οριστική συντακτική απόφαση / Final editorial decision

Οριστική βιβλιογραφική εγγραφή ανάπτυξης - δεν αποτελεί εκτελέσιμο πρωτόκολλο για ασθενή.

Η επίσημη ANSM ορίζει ανώτατη θερμοκρασία 30 °C και ταυτόχρονα ζητεί τήξη λανολίνης και λευκής βαζελίνης στους 30 °C. Η ασυμφωνία διατηρείται ως εύρημα της πηγής. Δεν υιοθετείται αυθαίρετη αύξηση θερμοκρασίας ή μη επαληθευμένη ψυχρή μέθοδος. Η σύνθεση παρουσιάζεται αποκλειστικά για τεκμηρίωση και ανάπτυξη.

Δεν αποδίδεται αριθμητικό BUD σε αυτή την εγγραφή ανάπτυξης. Η πηγή δεν παρέχει ειδική διάρκεια. Μέτρηση aw ή γενικός κανόνας διάρκειας δεν επιλύει τη μη τεκμηριωμένη διεργασία. Τυχόν μελλοντική παραγωγική έκδοση χρειάζεται εγκεκριμένη μέθοδο, περιέκτη, συνθήκες φύλαξης και τεκμηρίωση διάρκειας.

Final development reference - not an executable patient-compounding protocol.

The official ANSM text limits heating to 30 °C while requiring wool fat and white soft paraffin to be melted at 30 °C. This source inconsistency is recorded. An arbitrary higher temperature or unverified cold process is not adopted. The composition is presented solely for documentation and development.

No numerical BUD is assigned to this development entry. The source supplies no specific duration. An aw result or general dating rule does not resolve the unsupported process. Any future production version requires an approved method, container, storage conditions and dating justification.

Απαιτούμενα τεκμήρια / Required evidence

Διευκρίνιση/διόρθωση ANSM ή χωριστά ταυτοποιημένο πρωτόκολλο τοπικής ανάπτυξης για την αντίφαση τήξης στους 30 °C.

ANSM clarification/correction or separately identified local development protocol addressing melting at 30 °C.

Προδιαγραφές και CoA λανολίνης, βαζελίνης και διαλύματος υδροξειδίου ασβεστίου ακριβώς κατά Ph. Fr.

Specifications and CoAs for wool fat, petrolatum and calcium hydroxide solution matching Ph. Fr.

Πρωτόκολλο και πραγματικά αποτελέσματα δομής/ομοιογένειας, ταυτοποίησης ασβεστίου, μικροβιολογικής καταλληλότητας και συμβατότητας περιέκτη στη δηλωμένη φύλαξη.

Protocol and actual results for structure/uniformity, calcium identification, microbial quality and container compatibility at the stated storage conditions.

Κριτήρια κλεισίματος / Closure criteria

Η ακριβής μέθοδος εφαρμόζεται επαναλήψιμα στα πραγματικά υλικά χωρίς μη τεκμηριωμένη υπέρβαση του 30 °C· κάθε τροποποιημένη μέθοδος δηλώνεται χωριστά.

The exact process is reproducible for actual materials without unsupported heating above 30 °C; any modified method is declared separately.

Οι πραγματικές δοκιμές ικανοποιούν προεγκεκριμένες προδιαγραφές· η επιλεγμένη διάρκεια και θερμοκρασία καλύπτονται από την τεκμηρίωση και εγκρίνονται για την παρτίδα.

Actual tests meet prospectively approved specifications; the selected duration and temperature are supported and approved for the batch.

Πεδίο εφαρμογής / Scope

Τελική εκδοτική απόφαση της 14.10.2026. Δεν αποτελεί πιστοποιητικό εργαστηριακών αποτελεσμάτων ή αποδέσμευση παρτίδας.

Final editorial decision dated 14 October 2026. This is not a certificate of laboratory results or actual batch release.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] ANSM, Formulaire national 2007, Crème oléocalcaire

Single page, PREPARATION

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

[2] USP General Chapter <795> FAQs, updated 1 November 2023

Q52, Q54-56, Q58-65, PDF pp.11-15

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

CGR-ES-015 | Κρέμα ουρίας 15% AEMPS / Urea cream 15% AEMPS

Οριστική συντακτική απόφαση / Final editorial decision

Οριστική βιβλιογραφική εγγραφή ανάπτυξης - δεν αποτελεί εκτελέσιμο πρωτόκολλο για ασθενή.

Η PO/029 απαιτεί γαλακτωματοποίηση χωρίς θέρμανση, ενώ η παραπεμπόμενη βάση EX010 απαιτεί θέρμανση των δύο φάσεων στους 70-75 °C. Η παρούσα έκδοση δεν συνδυάζει τις ασύμβατες οδηγίες σε μη τεκμηριωμένη συνταγή. Άλλη εμπορική βάση ή άλλη σειρά ενσωμάτωσης αποτελεί χωριστή προσαρμογή με δική της τεκμηρίωση.

Η AEMPS αναφέρει 3 ημερολογιακούς μήνες σε αδιαφανές καλά κλεισμένο βάζο κάτω από 25 °C. Η διάρκεια καταγράφεται ως οδηγία της πηγής και δεν αποδίδεται ως BUD παραγωγής όσο η ακριβής διεργασία δεν έχει τεκμηριωθεί. Δεν παρουσιάζεται νέα μελέτη σταθερότητας ή μέτρηση aw.

Final development reference - not an executable patient-compounding protocol.

PO/029 requires emulsification without heating, whereas its EX010 vehicle requires both phases to be heated to 70-75 °C. This edition does not combine these conflicting instructions into an unsupported recipe. Another commercial vehicle or incorporation sequence is a separate adaptation requiring its own documentation.

AEMPS states 3 calendar months in a well-closed opaque jar below 25 °C. This is recorded as the source instruction and is not assigned as a production BUD while the exact process is unsupported. No new stability study or aw measurement is claimed.

Απαιτούμενα τεκμήρια / Required evidence

Διευκρίνιση AEMPS ή χωριστή ανάπτυξη που επιλύει το «χωρίς θέρμανση» της PO029 έναντι 70-75 °C της EX010.

AEMPS clarification or separate development resolving PO029 no-heating versus EX010 70-75 °C.

Ταυτοποιημένη μη ιονική αυτογαλακτωματοποιούμενη ποιότητα EX010 με πλήρη τεχνικά στοιχεία και οδηγίες παραγωγού.

Identified EX010 non-ionic self-emulsifying grade with complete technical evidence and supplier instructions.

Πραγματική μελέτη ακριβούς σύνθεσης για ουρία/διάσπαση, pH, κρυστάλλωση, ομοιογένεια, δομή γαλακτώματος και συντήρηση σε αδιαφανές βάζο.

Actual exact-formula study of urea/degradation, pH, crystallization, uniformity, emulsion structure and preservation in an opaque jar.

Κριτήρια κλεισίματος / Closure criteria

Σαφής, εφαρμόσιμη σειρά προσθηκών και έκθεσης ουρίας σε θερμοκρασία, χωρίς πρόσθετο μη δηλωμένο διαλύτη ή αλλαγή βάσης ως δήθεν ίδια μονογραφία.

Clear achievable addition sequence and urea temperature exposure, without undeclared solvent or a changed vehicle labelled as unchanged source monograph.

Αποτελέσματα εντός αιτιολογημένων προεγκεκριμένων ορίων σε όλη την υιοθετούμενη περίοδο κάτω από 25 °C· υπογραφή αποδέσμευσης πραγματικής παρτίδας.

Results satisfy justified prospectively approved limits throughout the adopted period below 25 °C; actual batch release is signed.

Πεδίο εφαρμογής / Scope

Τελική εκδοτική απόφαση της 14.10.2026. Δεν αποτελεί πιστοποιητικό εργαστηριακών αποτελεσμάτων ή αποδέσμευση παρτίδας.

Final editorial decision dated 14 October 2026. This is not a certificate of laboratory results or actual batch release.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] AEMPS FN/2003/PO/029, Urea, crema al 15% de

PDF p.2, sections 3-7; p.3 patient leaflet

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

[2] AEMPS FN/2003/EX/010, Emulsión O/A no iónica 1

PDF p.2, sections 3-4

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/excipientes/fn_2003_ex_010.pdf

[3] AEMPS PN/L/FF/002/00, Elaboración de emulsiones

PDF pp.3-5; §4.1, 4.4, 4.6

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn_l_ff_002_00.pdf

[4] USP General Chapter <795> FAQs, updated 1 November 2023

Q52, Q54-56, Q58-65, PDF pp.11-15

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

CGR-BP-041 | Σύνθετη αλοιφή βενζοϊκού οξέος - Whitfield / Compound Benzoic Acid Ointment

Οριστική συντακτική απόφαση / Final editorial decision

Το προαπαιτούμενο του γαλακτωματοποιού κηρού καλύπτεται με φαρμακοποιϊκό ανιονικό υλικό εγκεκριμένου προμηθευτή, με αποδεκτή πραγματική παρτίδα και αντιστοίχιση προς τη σύνθεση αναφοράς. Δεν απαιτείται να αναπαραχθεί εσωτερικά ο κηρός για να εφαρμοστεί η μονογραφία. Το όριο 180 ημερών παραμένει γενικό υπό προϋποθέσεις όριο και δεν αποτελεί πειραματική σταθερότητα ή BUD συγκεκριμένης παρτίδας. Ελέγξτε ομοιογένεια κατανομής των δύο οξέων και τις ειδικές προδιαγραφές περιεκτικότητας της πηγής. Η μεταβολή βάσης απαιτεί νέα αξιολόγηση και δεν καλύπτεται αυτόματα από το όριο αναφοράς. Εφαρμόζεται το συντομότερο τεκμηριωμένο όριο, συμπεριλαμβανομένου του υπολειπόμενου BUD ενσωματωμένης γαληνικής βάσης.

The wax prerequisite is fulfilled by an accepted lot of supplier-qualified pharmacopoeial anionic wax matched to the reference composition. In-house wax manufacture is not necessary to implement this monograph. The 180-day figure remains a conditional general ceiling, not experimental stability or an assigned batch BUD. Verify uniform distribution of both acids and the source assay specifications. Changing the base requires reassessment and is not automatically covered by the reference ceiling. Apply the shortest supported limit, including the remaining BUD of any compounded base.

Απαιτούμενα τεκμήρια / Required evidence

Καθορισμένη και εγκεκριμένη ποιότητα ανιονικού κηρού BP από προμηθευτή, με συνήθη αποδοχή πραγματικής παρτίδας· ελεγμένες λοιπές πρώτες ύλες και ακριβής σύνθεση/διαδικασία αναφοράς.

Defined and approved supplier grade of anionic BP wax, with routine acceptance of the actual lot; accepted other ingredients and the exact reference formula/process.

Αιτιολογημένη ταξινόμηση της τελικής μορφής, ορισμένος περιέκτης και φύλαξη, ομοιογένεια και ειδικοί έλεγχοι της πηγής. Για συντηρούμενη υδατική μορφή τεκμηριώνεται η καταλληλότητα του συντηρητικού στο τελικό pH και στη συνολική σύνθεση.

Justified finished-form category, defined container/storage, homogeneity and source-specific QC. For a preserved aqueous form, justify preservative suitability at the final pH and in the complete composition.

Όταν χρησιμοποιείται γαληνική βάση: πραγματική ημερομηνία παρασκευής, αποδέσμευση και εναπομένον BUD της. Το νέο τελικό μίγμα δεν μηδενίζει τον χρόνο της βάσης.

For a compounded base, record its actual preparation date, release and remaining BUD. The new final mixture does not reset the base dating clock.

Επιβεβαίωση ομοιογένειας των δύο οξέων και συμμόρφωσης προς τις ειδικές προδιαγραφές της πηγής. Αλλαγή βάσης απαιτεί νέα εκτίμηση.

Verify uniform distribution of both acids and compliance with source-specific specifications. A changed base requires reassessment.

Κριτήρια κλεισίματος / Closure criteria

Η ερευνητική εξάρτηση από εσωτερικά παρασκευαζόμενο κηρό κλείνει με ρητή χρήση της καθορισμένης αγορασμένης φαρμακοποιικής ποιότητας. Η εισερχόμενη αποδοχή παραμένει συνήθης απαίτηση κάθε πραγματικής παρασκευής.

Close the research dependency on in-house wax by explicitly adopting the defined purchased pharmacopoeial grade. Incoming acceptance remains a routine requirement of actual compounding.

Η πραγματική αποδέσμευση απαιτεί ολοκληρωμένο αρχείο παρτίδας, αποδεκτά αποτελέσματα των εφαρμοσίμων ελέγχων και υπογεγραμμένη εκτίμηση BUD με το συντομότερο τεκμηριωμένο όριο.

Actual release requires the completed batch record, acceptable applicable QC and a signed BUD assessment applying the shortest supported limit.

Δεν εφαρμόζεται αριθμητικό γενικό όριο όταν δεν πληρούνται η αντίστοιχη κατηγορία, η συμβατή θερμοκρασία ή η καταλληλότητα της σύνθεσης. Νέα ειδική μελέτη χρειάζεται για επέκταση ή για ανεπίλυτο φυσικοχημικό πρόβλημα, όχι απλώς για την παρουσίαση ενός υπό προϋποθέσεις γενικού ορίου.

Do not apply a numerical default unless its category, compatible temperature and formulation suitability are supported. A new specific study is needed for extension or an unresolved physical/chemical concern, not merely to present a conditional default.

Πεδίο εφαρμογής / Scope

Τελική εκδοτική απόφαση της 14.10.2026. Δεν αποτελεί πιστοποιητικό εργαστηριακών αποτελεσμάτων ή αποδέσμευση παρτίδας.

Final editorial decision dated 14 October 2026. This is not a certificate of laboratory results or actual batch release.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] USP General Chapter <795> FAQs, November 1 2023

Questions 52, 60, 61, 62, 63; printed pp.11,14

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

[2] VVF manufacturer: Emulsifying Waxes

Product table: Vegarol EW 200; compare EW 100 and EW 300

<https://www.vvflc.com/EmulsifyingWaxes.html>

[3] Croda Pharma manufacturer: Crodex A pharma

Product description and pharmacopoeia compliance

https://www.crodapharma.com/en-gb/product-finder/product/5530-crodex_1_a_1_pharma

[4] British Pharmacopoeia: Content Usage Licence for Individual Users

Sections 1, 4 and 5

<https://www.pharmacopoeia.com/single-user-online-licence>

CGR-BE-027 | Γαλάκτωμα κροταμιτόνης 10% w/w / Crotamiton Emulsion 10% w/w

Οριστική συντακτική απόφαση / Final editorial decision

Τεκμηριωμένη μονογραφία αναφοράς FTM - ακριβής σύνθεση και διάρκεια πηγής.

Ο κηρός ορίζεται ακριβώς: 80% κητοστεαρυλική αλκοόλη και 20% κετομακρογόλη 1000. Χρησιμοποιείται ταυτοποιημένη φαρμακευτική ποιότητα με τεκμηριωμένη σύνθεση. Δεν αντικαθίσταται αυτόματα από ανιονικό γαλακτωματοποιό κηρό ή άλλο μίγμα. Η πηγή και η σύνθεσή της τεκμηριώθηκαν εκ νέου· η αποδέσμευση αφορά πάντοτε την πραγματική παρτίδα.

Η FTM 2010 αναφέρει διάρκεια 2 ημερολογιακών μηνών στους 15-25 °C, στην προβλεπόμενη καστανόχρωμη γυάλινη φιάλη 300 mL για παρασκευή 200 g. Μετά το άνοιγμα: έως 2 ημερολογιακούς μήνες, πάντοτε εντός της συνολικής ημερομηνίας χρήσης. Πρόκειται για ειδική οδηγία του επίσημου ιστορικού formulary, όχι για νέα πειραματική μελέτη. Ο υπεύθυνος φαρμακοποιός υιοθετεί τη διάρκεια μόνο για την ακριβή σύνθεση, διεργασία, περιέκτη και φύλαξη, εφαρμόζοντας κάθε συντομότερο όριο. Δεν έχει μετρηθεί aw και δεν αποδίδεται αυτόματο BUD παρτίδας από την ιστοσελίδα.

Καστανόχρωμη γυάλινη φιάλη κατά την πηγή: 15-25 °C. Ανακινήστε πριν από τη χρήση. Αλλαγή θερμοκρασίας ή περιέκτη απαιτεί χωριστή αξιολόγηση.

Documented FTM reference monograph - exact composition and source duration.

The wax is defined exactly as 80% cetostearyl alcohol and 20% cetomacrogol 1000. Use an identified pharmaceutical grade with documented composition. An anionic emulsifying wax or another blend is not an automatic substitute. The source and formula were reverified; release always concerns the actual batch.

FTM 2010 states 2 calendar months at 15-25 °C in the specified 300 mL amber-glass bottle for a 200 g preparation. After opening: up to 2 calendar months, always within the overall use-by date. This is a specific official historical formulary instruction, not a new experimental study. The responsible pharmacist adopts the duration only for the exact formula, process, container and storage, applying any shorter limit. No aw measurement has been made and the website does not automatically assign a batch BUD.

Amber-glass bottle as specified by the source; 15-25 °C. Shake before use. A different temperature or container requires separate assessment.

Απαιτούμενα τεκμήρια / Required evidence

Ελεγχόμενη επίσημη FTM D-I-4-b-2 με ακριβή σύνθεση και αρχική μέθοδο περίπου 70 °C.

Controlled official FTM D-I-4-b-2 with exact composition and original approximately 70 °C process.

Προδιαγραφή και τεκμήριο προμηθευτή/CoA για κηρό 80% κητοστεαρυλικής αλκοόλης +20% κετομακρογόλης 1000· αν παρασκευάζεται τοπικά, ελεγχόμενη εγγραφή ενδιάμεσου.

Specification and supplier evidence/CoA for 80% cetostearyl alcohol +20% cetomacrogol 1000 wax; a controlled intermediate record if locally compounded.

Καταγραφή ελέγχου εφαρμοσιμότητας πηγής, πραγματικής παρασκευής, φύλαξης και αποδέσμευσης.

Record of source applicability, actual compounding, storage and release.

Κριτήρια κλεισίματος / Closure criteria

Η εγγραφή πηγής και ο ορισμός κηρού είναι τεκμηριωμένα· αυτό κλείνει το βιβλιογραφικό ζήτημα ταυτότητας χωρίς υποτιθέμενη εργαστηριακή δοκιμή.

The source record and exact wax definition are documented; this closes the documentary identity issue without claiming laboratory testing.

Η παρτίδα χρησιμοποιεί ακριβή σύνθεση και αρχική καστανόχρωμη γυάλινη φιάλη 300 mL/200 g, με φύλαξη 15-25 °C· περνά τους εφαρμοστέους ελέγχους και την έγκριση φαρμακοποιού.

The batch uses the exact formula and original 300 mL amber-glass bottle/200 g at 15-25 °C; applicable quality checks and pharmacist approval pass.

Διάρκεια αναφοράς έως 2 ημερολογιακούς μήνες· μετά το άνοιγμα έως 2 μήνες μόνο εντός της συνολικής ημερομηνίας. Η ημερομηνία παρτίδας εφαρμόζει το συντομότερο τεκμηριωμένο όριο.

Reference duration up to 2 calendar months; after opening up to 2 months only within the overall date. Batch dating applies the shortest supported limit.

Πεδίο εφαρμογής / Scope

Τελική εκδοτική απόφαση της 14.10.2026. Δεν αποτελεί πιστοποιητικό εργαστηριακών αποτελεσμάτων ή αποδέσμευση παρτίδας.

Final editorial decision dated 14 October 2026. This is not a certificate of laboratory results or actual batch release.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] FAMHP/AFMPS, Formulaire Thérapeutique Magistral 2010, D-I-4-b-2

PDF pp.267-268 (zero-index pages 266-267), D-I-4-b-2.1-2.2; general analytical norms PDF p.15

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

[2] USP General Chapter <795> FAQs, updated 1 November 2023

Q52, Q54-56, Q58-65, PDF pp.11-15

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

CGR-BR-013 | Εναιώρημα υδροξειδίου αργιλίου 6% w/v / Aluminium hydroxide 6% w/v suspension

Οριστική συντακτική απόφαση / Final editorial decision

Οριστική ιστορική βιβλιογραφική εγγραφή ανάπτυξης. Η σύνθεση ANVISA 2012 διατηρείται με τη δική της προέλευση. Η ειδική εγγραφή δίνει φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου, χωρίς αριθμητική διάρκεια. Η παρουσία βενζοϊκού νατρίου δεν τεκμηριώνει από μόνη της επαρκή συντήρηση στην τελική αντιόξινη μήτρα. Δεν αποδίδεται BUD, δεν ενεργοποιείται υπολογιστής παρτίδας και δεν εκδίδεται ετικέτα διάθεσης. Η εισαγωγή στο ψυγείο ή η αυθαίρετη οξίνιση θα άλλαζε τις εξεταζόμενες συνθήκες ή τη λειτουργία της σύνθεσης και δεν υιοθετείται ως βιβλιογραφική λύση.

Final historical development reference. Preserve the ANVISA 2012 formulation and its provenance. The individual entry specifies room-temperature storage without a numerical period. Sodium benzoate in the ingredient list does not establish adequate preservation in the final antacid matrix. No BUD, batch calculator or dispensing label is issued. Refrigeration or arbitrary acidification changes the evaluated conditions or formulation function and is not

adopted as a literature-based solution.

Απαιτούμενα τεκμήρια / Required evidence

Ταυτοποιημένη έκδοση master formula, ποιότητα και βάση περιεκτικότητας των υδροξειδίων, CoA όλων των πραγματικών παρτίδων, τελικός περιέκτης/πώμα και όργανο χορήγησης.

Identified master-formula revision, hydroxide grade and potency basis, actual-lot CoAs, final container/closure and dosing device.

Εγκεκριμένη αναφορά ανάπτυξης για την ακριβή μήτρα: πραγματικό pH, κατάλληλος προσδιορισμός περιεκτικότητας και εξουδετερωτικής ικανότητας, ομοιογένεια λήψεων, καθίζηση/αναδιασπορά, μικροβιακή ποιότητα και τεκμηρίωση συντήρησης.

Approved exact-matrix development report: actual pH, suitable content and acid-neutralisation-capacity methods, withdrawal uniformity, sedimentation/redispersibility, microbial quality and preservation evidence.

Πραγματική μελέτη διάρκειας σε τελική συσκευασία και δηλούμενη θερμοκρασία. Εφόσον προτείνεται ψύξη, χωριστή τεκμηρίωση φυσικής και δοσομετρικής καταλληλότητας στους 2-8 °C.

Actual duration study in final packaging at the claimed temperature. Any proposed refrigeration requires separate physical and dose-delivery suitability at 2-8 °C.

Κριτήρια κλεισίματος / Closure criteria

Πριν από τη μελέτη έχουν εγκριθεί οι εφαρμοστέες μονογραφικές προδιαγραφές, οι μέθοδοι και τα όρια ανά έλεγχο. Δεν χρησιμοποιείται η a_w ως υποκατάστατο σταθερότητας ή συντήρησης.

Applicable monograph specifications, methods and per-test limits are approved before the study. Water activity is not used as a substitute for stability or preservation.

Όλα τα απαιτούμενα κριτήρια ικανοποιούνται έως το τέλος της προτεινόμενης διάρκειας, με έγκυρη μικροβιολογική μέθοδο και τεκμηριωμένη αξιολόγηση τυχόν αποκλίσεων.

All required criteria are met through the proposed period, using a suitable microbial method and documented review of deviations.

Υπογεγραμμένη τελική έκθεση στηρίζει συγκεκριμένη διάρκεια, συσκευασία και θερμοκρασία. Ο υπεύθυνος φαρμακοποιός εγκρίνει χωριστά την πραγματική παρτίδα.

A signed final report supports a defined period, package and temperature. The responsible pharmacist separately approves the actual batch.

Πεδίο εφαρμογής / Scope

Τελική εκδοτική απόφαση της 14.10.2026. Δεν αποτελεί πιστοποιητικό εργαστηριακών αποτελεσμάτων ή αποδέσμευση παρτίδας.

Final editorial decision dated 14 October 2026. This is not a certificate of laboratory results or actual batch release.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] ANVISA Formulário Nacional, 2nd edition, revision 02 (2012), historical edition

Printed pp.84-86 / PDF pp.84-86 | 2026-10-14

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

[2] EMA Questions and answers on benzoic acid and benzoates used as excipients

Official indexed extract: activity in acidic conditions, pH 2.5-4.5 | 2026-10-14

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-and-answers-benzoic-acid-and-benzoates-used-excipients-medicinal-products-human-use_en.pdf

[3] ANVISA Formulário Nacional catalogue

Current third-edition catalogue; not an exact-formula study | 2026-10-14

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-nacional>

CGR-BR-014 | Εναιώρημα υδροξειδίου αργιλίου 6% και μαγνησίου 4% w/v / Aluminium hydroxide 6% and magnesium hydroxide 4% w/v suspension

Οριστική συντακτική απόφαση / Final editorial decision

Οριστική ιστορική βιβλιογραφική εγγραφή ανάπτυξης. Η σύνθεση ANVISA 2012 διατηρείται με τη δική της προέλευση. Η ειδική εγγραφή δίνει φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου, χωρίς αριθμητική διάρκεια. Η παρουσία βενζοϊκού νατρίου δεν τεκμηριώνει από μόνη της επαρκή συντήρηση στην τελική αντιόξινη μήτρα. Δεν αποδίδεται BUD, δεν ενεργοποιείται υπολογιστής παρτίδας και δεν εκδίδεται ετικέτα διάθεσης. Η εισαγωγή στο ψυγείο ή η αυθαίρετη οξίνιση θα άλλαζε τις εξεταζόμενες συνθήκες ή τη λειτουργία της σύνθεσης και δεν υιοθετείται ως βιβλιογραφική λύση.

Final historical development reference. Preserve the ANVISA 2012 formulation and its provenance. The individual entry specifies room-temperature storage without a numerical period. Sodium benzoate in the ingredient list does not establish adequate preservation in the final antacid matrix. No BUD, batch calculator or dispensing label is issued. Refrigeration or arbitrary acidification changes the evaluated conditions or formulation function and is not adopted as a literature-based solution.

Απαιτούμενα τεκμήρια / Required evidence

Ταυτοποιημένη έκδοση master formula, ποιότητα και βάση περιεκτικότητας των υδροξειδίων, CoA όλων των πραγματικών παρτίδων, τελικός περιέκτης/πώμα και όργανο χορήγησης.

Identified master-formula revision, hydroxide grade and potency basis, actual-lot CoAs, final container/closure and dosing device.

Εγκεκριμένη αναφορά ανάπτυξης για την ακριβή μήτρα: πραγματικό pH, κατάλληλος προσδιορισμός περιεκτικότητας και εξουδετερωτικής ικανότητας, ομοιογένεια λήψεων, καθίζηση/αναδιασπορά, μικροβιακή ποιότητα και τεκμηρίωση συντήρησης.

Approved exact-matrix development report: actual pH, suitable content and acid-neutralisation-capacity methods, withdrawal uniformity, sedimentation/redispersibility, microbial quality and preservation evidence.

Πραγματική μελέτη διάρκειας σε τελική συσκευασία και δηλούμενη θερμοκρασία. Εφόσον προτείνεται ψύξη, χωριστή τεκμηρίωση φυσικής και δοσομετρικής καταλληλότητας στους 2-8 °C.

Actual duration study in final packaging at the claimed temperature. Any proposed refrigeration requires separate physical and dose-delivery suitability at 2-8 °C.

Κριτήρια κλεισίματος / Closure criteria

Πριν από τη μελέτη έχουν εγκριθεί οι εφαρμοστέες μονογραφικές προδιαγραφές, οι μέθοδοι και τα όρια ανά έλεγχο. Δεν χρησιμοποιείται η aw ως υποκατάστατο σταθερότητας ή συντήρησης.

Applicable monograph specifications, methods and per-test limits are approved before the study. Water activity is not used as a substitute for stability or preservation.

Όλα τα απαιτούμενα κριτήρια ικανοποιούνται έως το τέλος της προτεινόμενης διάρκειας, με έγκυρη μικροβιολογική μέθοδο και τεκμηριωμένη αξιολόγηση τυχόν αποκλίσεων.

All required criteria are met through the proposed period, using a suitable microbial method and documented review of deviations.

Υπογεγραμμένη τελική έκθεση στηρίζει συγκεκριμένη διάρκεια, συσκευασία και θερμοκρασία. Ο υπεύθυνος φαρμακοποιός εγκρίνει χωριστά την πραγματική παρτίδα.

A signed final report supports a defined period, package and temperature. The responsible pharmacist separately approves the actual batch.

Πεδίο εφαρμογής / Scope

Τελική εκδοτική απόφαση της 14.10.2026. Δεν αποτελεί πιστοποιητικό εργαστηριακών αποτελεσμάτων ή αποδέσμευση παρτίδας.

Final editorial decision dated 14 October 2026. This is not a certificate of laboratory results or actual batch release.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] ANVISA Formulário Nacional, 2nd edition, revision 02 (2012), historical edition

Printed pp.84-86 / PDF pp.84-86 | 2026-10-14

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

[2] EMA Questions and answers on benzoic acid and benzoates used as excipients

Official indexed extract: activity in acidic conditions, pH 2.5-4.5 | 2026-10-14

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-and-answers-benzoic-acid-and-benzoates-used-excipients-medicinal-products-human-use_en.pdf

[3] ANVISA Formulário Nacional catalogue

Current third-edition catalogue; not an exact-formula study | 2026-10-14

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-nacional>

CGR-FR-032 | Φλουκυτοσίνη 50 mg/mL - πόσιμο εναιώρημα / Flucytosine 50 mg/mL oral suspension

Οριστική συντακτική απόφαση / Final editorial decision

Τελική μονογραφία ειδικής νοσοκομειακής αναφοράς. Διατηρείται η ακριβής μορφή δισκίου και ο φορέας της πηγής ANSM· άλλη μορφή, κάψουλα ή φορέας χρειάζεται χωριστή αξιολόγηση. Οι απαιτήσεις ειδικού περιβάλλοντος, περιορισμού έκθεσης και αποκλειστικού εξοπλισμού αποτελούν όρους εφαρμογής και δεν πιστοποιούνται από την ανάρτηση. Οι 90 ημέρες στους 15-25 °C, με προστασία από το φως, καταγράφονται ως οδηγία της πηγής και όχι ως αποτέλεσμα μελέτης Sikalias ή αυτόματη παράταση USP. Δεν εκδίδεται BUD ή ετικέτα πραγματικής παρτίδας από το site.

Final specialist hospital-compounding reference. Retain the exact source tablet form and vehicle; another dosage form, capsule or vehicle requires separate evaluation. The source environment, exposure-control and dedicated-equipment conditions are implementation requirements, not certified by publication. Ninety days at 15-25 °C protected from light is recorded as the source instruction, not a Sikalias study result or automatic USP extension. The website does not issue an actual batch BUD or dispensing label.

Απαιτούμενα τεκμήρια / Required evidence

Εγκεκριμένη τεκμηρίωση εγκατάστασης και εξοπλισμού έναντι των απαιτήσεων της πηγής, αξιολόγηση έκθεσης για H360, κατάλληλος περιορισμός κονιών, εκπαίδευση προσωπικού και επαληθευμένος καθαρισμός.

Approved facility/equipment evidence against source requirements, H360 exposure assessment, appropriate powder containment, staff training and verified cleaning.

Ταυτοποίηση ακριβούς αρχικού δισκίου, φορέα, παρτίδων, περιέκτη και πώματος· αντιστοίχιση με την πηγή και τυχόν πλήρες αδειοδοτούμενο αναλυτικό κεφάλαιο που εφαρμόζεται.

Identity of the exact source tablet, vehicle, lots, container and closure; applicability to the source and any required full licensed analytical chapter.

Πραγματική αναφορά ελέγχου παρτίδας με κατάλληλες μεθόδους, εντερική συσκευή κατάλληλης ακρίβειας και τεκμηρίωση εφαρμοσιμότητας της επιλεγμένης διάρκειας.

Actual batch test report with suitable methods, an appropriately accurate oral/enteral dosing device and evidence applicability for the selected period.

Κριτήρια κλεισίματος / Closure criteria

Η πηγή ζητεί pH 4,0-5,0, περιεκτικότητα 90,0-110,0% και συμμόρφωση στον εφαρμοστέο έλεγχο ομοιομορφίας. Τα αποτελέσματα καταγράφονται ως πραγματικά, με μέθοδο και υπογραφή. Η θεωρητική ωσμωτικότητα δεν δηλώνεται ως μέτρηση.

The source specifies pH 4.0-5.0, content 90.0-110.0% and compliance with its applicable uniformity test. Record actual results, method and signature. Theoretical osmolality is not reported as measured.

Εγκρίνονται τα τεκμήρια εγκατάστασης, προστασίας και καθαρισμού για τη συγκεκριμένη εργασία. Η γενική ύπαρξη εργαστηρίου ή καθαρής περιοχής δεν αρκεί.

Facility, protection and cleaning evidence is approved for this operation. The general presence of a laboratory or clean area is insufficient.

Η επιλεγμένη περίοδος αιτιολογείται χωριστά για την ακριβή σύνθεση/περιέκτη. Αν επιλέγεται το πλαίσιο USP, ελέγχονται αυτοτελώς οι όροι παράτασης· η διάρκεια ANSM δεν αποδεικνύει αυτόματα συμμόρφωση USP.

Justify the selected period for the exact formulation/container. If the USP framework is selected, assess its extension conditions independently; the ANSM period does not automatically prove USP compliance.

Πεδίο εφαρμογής / Scope

Τελική εκδοτική απόφαση της 14.10.2026. Δεν αποτελεί πιστοποιητικό εργαστηριακών αποτελεσμάτων ή αποδέσμευση παρτίδας.

Final editorial decision dated 14 October 2026. This is not a certificate of laboratory results or actual batch release.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] ANSM hospital-compounding monograph: flucytosine 50 mg/mL oral suspension

pp.1-5; source date discrepancy retained | 2026-10-14

<https://ansm.sante.fr/uploads/2022/07/07/20220706-monographie-preparation-flucytosine-50-mg-suspension-buvable.pdf>

CGR-ES-047 | Γαλάκτωμα νερού σε σιλικόνη EX006 / Water-in-silicone emulsion EX006

Οριστική συντακτική απόφαση / Final editorial decision

Οριστική βιβλιογραφική εγγραφή ανάπτυξης βάσης - δεν αποτελεί εκτελέσιμο πρωτόκολλο.

Η EX006 δεν ταυτοποιεί την αυτογαλακτωματοποιούμενη βάση σιλικόνης 5%. Η ονομασία αυτή δεν επαρκεί για επιλογή προϊόντος, ενεργού περιεκτικότητας ή μεθόδου. Η σύνθεση παραμένει βιβλιογραφική αναφορά ανάπτυξης. Συγκεκριμένη εμπορική υλοποίηση τεκμηριώνεται με χωριστή ταυτότητα, πλήρη τεχνικά στοιχεία και διαδικασία παραγωγού.

Η AEMPS αναφέρει 6 ημερολογιακούς μήνες κάτω από 30 °C, σε αδιαφανές βάζο προστατευμένο από υγρασία. Η διάρκεια διατηρείται ως πληροφορία της πηγής και δεν αποδίδεται ως BUD εκτέλεσης για μη ταυτοποιημένη βάση. Η εξωτερική σιλικονούχος φάση δεν αποδεικνύει χαμηλή aw. Η προσθήκη δραστικής δημιουργεί τελικό σκεύασμα που χρειάζεται δική του αξιολόγηση.

Final base-development reference - not an executable compounding protocol.

EX006 does not identify its 5% self-emulsifying silicone base. That description does not establish product selection, active content or process. The composition remains a development reference. A specific commercial implementation requires a separate identity, complete technical evidence and the manufacturer's procedure.

AEMPS states 6 calendar months below 30 °C in an opaque jar protected from moisture. This remains source

information and is not assigned as an executable BUD for an unidentified base. An external silicone phase does not demonstrate low aw. Adding an active produces a finished preparation requiring its own assessment.

Απαιτούμενα τεκμήρια / Required evidence

Διευκρίνιση ΑΕΜΡΣ για το ακριβές προϊόν βάσης σιλικόνης ή χωριστά ταυτοποιημένη εμπορική υλοποίηση με πλήρη σύνθεση/ενεργό ποσοστό.

AEMPS clarification identifying the exact silicone-base product or separately identified commercial implementation with complete composition/active fraction.

Οδηγίες παραγωγού για τη συγκεκριμένη αναλογία 5% βάσης, 15% κυκλομεθικόνης, 3% γλυκερόλης, 2% NaCl και EX001· καταγραφή σειράς, θερμοκρασίας, ρυθμού προσθήκης και ανάμιξης.

Supplier instructions for the exact 5% base, 15% cyclomethicone, 3% glycerol, 2% NaCl and EX001 system; recorded order, temperature, addition rate and mixing.

Πραγματικά δεδομένα γαλακτώματος W/Si, ομοιογένειας, δομής, συντήρησης και συμβατότητας περιέκτη στη δηλωμένη περίοδο.

Actual W/Si emulsion-type, uniformity, structure, preservation and container-compatibility evidence throughout the stated period.

Κριτήρια κλεισίματος / Closure criteria

Μοναδικά ταυτοποιημένη ποιότητα με φαρμακευτική καταλληλότητα και αποδεδειγμένη συμβατότητα· κοινό INCI ή πιθανή εμπορική ονομασία δεν αρκεί.

Uniquely identified grade with pharmaceutical suitability and demonstrated compatibility; a shared INCI or likely trade name is insufficient.

Η διαδικασία και τα πραγματικά αποτελέσματα πληρούν προεγκεκριμένες προδιαγραφές. Κάθε διαφοροποίηση δηλώνεται ως προσαρμογή και κάθε τελικό σκεύασμα με δραστική έχει δική του αξιολόγηση.

The process and actual results satisfy prospectively approved specifications. Every change is declared an adaptation and every active-containing finished preparation has its own assessment.

Πεδίο εφαρμογής / Scope

Τελική εκδοτική απόφαση της 14.10.2026. Δεν αποτελεί πιστοποιητικό εργαστηριακών αποτελεσμάτων ή αποδέσμευση παρτίδας.

Final editorial decision dated 14 October 2026. This is not a certificate of laboratory results or actual batch release.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] AEMPS FN/2003/EX/006, Emulsión A/S

PDF p.2, sections 3-7

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

[2] AEMPS PN/L/FF/002/00, Elaboración de emulsiones

PDF pp.3-5; §4.1, 4.4, 4.6

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn_l_ff_002_00.pdf

[3] USP General Chapter <795> FAQs, updated 1 November 2023

Q52, Q54-56, Q58-65, PDF pp.11-15

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