CGR-BE-024 | 10.0

Κρέμα νιτρικής μικοναζόλης 2% w/w

Miconazole Nitrate Cream 2% w/w

Βιβλιογραφική αναφορά · Τοπική υιοθέτηση / Reference monograph · Local adoption

Προέλευση και πρόσβαση στην πηγή / Provenance and source access

Η προέλευση, η έκδοση και τα όρια των παρεχόμενων αποσπασμάτων/βιβλιογραφικών αναφορών διατηρούνται. Το κείμενο είναι η παρεχόμενη και αναθεωρημένη εγγραφή Sikalias, όχι νέα πλήρης αναδημοσίευση του πρωτοτύπου της πηγής. Πρόσβαση στο πλήρες πρωτότυπο γίνεται στον επίσημο εκδότη, με την απαιτούμενη άδεια ή συνδρομή. Δεν δηλώνεται ότι εκκρεμές αίτημα επανάχρησης έχει εγκριθεί.

Source provenance, edition and limits of supplied extracts/references are retained. This is the supplied and revised Sikalias record, not a newly supplied complete publisher-original text. Consult the official publisher for full originals under the required licence or subscription. No pending reuse request is represented as approved.

Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Βάση / Basis: 50 g

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Νιτρική μικοναζόλη Miconazole nitrate	1.00 g
Ρυθμισμένη κρέμα κετομακρογόλης FTM Buffered cetomacrogol cream FTM	49 g

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

CGR-BE-004 Buffered cetomacrogol cream FTM

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Κρέμα: Κρέμα νιτρικής μικοναζόλης 2% w/w. Πρόσθετα κριτήρια εμφάνισης δεν τεκμηριώνονται στο εξετασθέν ειδικό κείμενο.

Cream: Miconazole Nitrate Cream 2% w/w. Additional appearance criteria are not established by the specific text reviewed.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Δερματικές μυκητιάσεις.

Cutaneous fungal infections.

References: [1]

Προδιαγραφές / Specifications

Γενικό όριο FTM 2010: 90-110% της δηλωμένης δραστικής, εκτός ειδικής εξαίρεσης (PDF σελ. 15). Εφαρμόζονται και οι έλεγχοι της φαρμακοτεχνικής μορφής.

FTM 2010 general active-content range: 90-110% of declared amount unless specifically excepted (PDF p.15). Dosage-form requirements also apply.

References: [1]

Φως / Light

Δεν παρέχεται ειδική φωτοσταθερότητα του τελικού προϊόντος. Η απαιτούμενη φωτοπροστασία του περιέκτη, εφόσον ορίζεται, αναφέρεται στη Φύλαξη.

Finished-product photostability is not specified. Any required container light protection is stated under Storage.

References: [1]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Δεν παρέχεται μελέτη οξειδωτικής σταθερότητας του τελικού μίγματος ούτε απαίτηση αδρανούς ατμόσφαιρας. Τηρείται ο περιέκτης της πηγής.

No oxidative stability study of the finished mixture or inert-atmosphere requirement is provided. Use the source container.

References: [1]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Συστατικό της βάσης CGR-BE-004: Λευκή βαζελίνη: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι πρακτικά αδιάλυτη στο νερό.
Συστατικό της βάσης CGR-BE-004: Υγρή παραφίνη: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι πρακτικά αδιάλυτη στο νερό.

Component of base CGR-BE-004: White Petrolatum: JP classifies the corresponding pure raw material as practically insoluble in water.
Component of base CGR-BE-004: Liquid Paraffin: JP classifies the corresponding pure raw material as practically insoluble in water.

References: [5], [6], [7]

Υγρασία / Humidity

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

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

References: [1]

Θερμοκρασία / Temperature

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:
Σωληνάριο· 15-25 °C.

For the finished product the source specifies:
tube; 15-25 °C.

References: [1]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

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

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

References: [1]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Δεν παρέχεται πλήρης δοκιμή συμβατότητας του μίγματος με πρόσθετα δραστικά ή διαφορετικά έκδοχα. Οι υποκαταστάσεις απαιτούν χωριστή τεκμηρίωση.

No complete compatibility test with added actives or alternative excipients is provided. Substitutions require separate evidence.

References: [1]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Ταυτοποίηση και βάση ζύγισης:
• Νιτρική μικοναζόλη: 1.00 g.
• Ρυθμισμένη κρέμα κετομακρογόλης FTM: 49 g.
Οι δηλωμένες μορφές/ποιότητες ανήκουν στην ακριβή σύνθεση της πηγής.
Συστατικό της βάσης CGR-BE-004: Λευκή βαζελίνη: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «πρακτικά αδιάλυτη» κατά JP.
Συστατικό της βάσης CGR-BE-004: Υγρή παραφίνη: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «πρακτικά αδιάλυτη» κατά JP.

Identity and weighing basis:
• Miconazole nitrate: 1.00 g.
• Buffered cetomacrogol cream FTM: 49 g.
The specified chemical forms/grades belong to the exact source formula.
Component of base CGR-BE-004: White Petrolatum: raw-material water solubility is classified as practically insoluble by JP.
Component of base CGR-BE-004: Liquid Paraffin: raw-material water solubility is classified as practically insoluble by JP.

References: [1], [5], [6], [7]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

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

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

References: [1], [2], [3]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Συγκεκριμένη παρτίδα αναφοράς: 50 g. Πρώτο συστατικό: Νιτρική μικοναζόλη, 1.00 g. Ελέγξτε ανεξάρτητα τη χημική μορφή, τις μονάδες και κάθε κλιμάκωση πριν από ζύγιση.
Ελέγξτε σειρά προσθήκης, διαφορά θερμοκρασίας φάσεων και ομοιογένεια μετά την ψύξη. Διαχωρισμός φάσεων μπορεί να αλλάξει τοπική περιεκτικότητα και κατανομή συντηρητικού· δεν αποκαθίσταται αυθαίρετα με πρόσθετο νερό ή γαλακτωματοποιητή.
Καταγράψτε για την τοπική ανάλυση ποσότητα ανά παρασκευή, συχνότητα εργασίας, διάρκεια ανοικτού χειρισμού, πιθανές οδούς έκθεσης και αποτελεσματικότητα των μέτρων ελέγχου. Αυτά είναι στοιχεία εισόδου της αξιολόγησης· δεν αποδίδεται προσχηματικός τελικός βαθμός κινδύνου.
Σημείο ελέγχου αποδέσμευσης: ελέγξτε συσσωματώματα, κρυστάλλους, τοπικές διαφορές υφής και ελεύθερο υγρό μετά την ολοκλήρωση της μεθόδου. Καταγράψτε γεωμετρία ανάμιξης, μέγεθος παρτίδας και πραγματικές θερμοκρασίες· μεταφορά αριθμού στροφών σε άλλο αναμικτήρα δεν αποδεικνύει ισοδυναμία.
Περιέχει κητοστεαρυλική ή κητυλική αλκοόλη· μπορεί να προκαλέσει τοπική δερματική αντίδραση. Αξιολογήστε και τα συστατικά της χρησιμοποιούμενης βάσης.

Reference batch: 50 g. First ingredient: Miconazole nitrate, 1.00 g. Independently check chemical form, units and every scale conversion before weighing.

Check addition order, phase-temperature difference and uniformity after cooling. Phase separation can alter local strength and preservative partitioning; do not repair it arbitrarily with water or emulsifier.
For the local assessment record quantity per preparation, work frequency, duration of open handling, potential exposure routes and effectiveness of controls. These are assessment inputs; no fictitious final risk score is assigned.
Release checkpoint: inspect aggregates, crystals, local texture differences and free liquid after completing the method. Record mixing geometry, batch size and actual temperatures; copying rpm to another mixer does not establish process equivalence.
Contains cetostearyl or cetyl alcohol, which can cause local skin reactions; include components of the selected base in the assessment.

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

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Πριν από ανάμιξη: ταυτοποίηση χημικής μορφής και παρτίδας κάθε συστατικού, καταγραφή θεωρητικών ποσοτήτων και έλεγχος καθαριότητας του εξοπλισμού. Οι θερμοκρασίες και η σειρά προσθήκης είναι αυτές της παρακάτω διαδικασίας.

Before mixing: verify each ingredient’s chemical form and lot, record theoretical amounts and check equipment cleanliness. Follow the temperatures and addition sequence in the procedure below.

References: [1], [3]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Διάρκεια στην πηγή: Ιστορική διάρκεια 6 μήνες· μετά το άνοιγμα 2 μήνες. Η εκδοχή χωρίς συντηρητικό: 7 ημέρες.
Η διάρκεια αυτή είναι οδηγία της συγκεκριμένης φαρμακοποιίας/πηγής. Στον παρόντα έλεγχο δεν επαληθεύτηκε πλήρης πρωτογενής μελέτη που να τεκμηριώνει ταυτόχρονα χημική, φυσική και μικροβιολογική επέκταση της ίδιας τελικής σύνθεσης.
Επιλεγμένος γενικός κανόνας: έως 35 ημέρες για υδατική μορφή με κατάλληλο σύστημα συντήρησης στην τελική σύνθεση και pH. Χρησιμοποιήστε 20-25 °C, ή 2-8 °C μόνο όταν η πηγή το επιτρέπει/απαιτεί και η μορφή παραμένει κατάλληλη. Δεν επαρκεί η ονομασία ενός συντηρητικού εάν αυτό έχει αραιωθεί, αδρανοποιηθεί ή μεταφερθεί σε άλλη φάση.
Το όριο βιβλιογραφικής αναφοράς της παρούσας έκδοσης είναι η συντομότερη μεταξύ της παραπάνω διάρκειας πηγής και του γενικού ορίου. Για παράταση απαιτείται τεκμηρίωση που καλύπτει δραστική/έκδοχα/περιεκτικότητα, περιέκτη, θερμοκρασία, μέθοδο ενδεικτική σταθερότητας και, για υδατική επέκταση, την απαιτούμενη μικροβιολογική τεκμηρίωση. Εφαρμοστέα επίσημη USP-NF μονογραφία αξιολογείται χωριστά στο πλήρες κείμενό της.
Ημερομηνία χρήσης = η ενωρίτερη επιτρεπτή ημερομηνία από παρασκευή + επιλεγμένη διάρκεια, λήξεις πρώτων υλών και τυχόν συντομότερο τεκμηριωμένο όριο. Ο χρόνος μετά το άνοιγμα δεν παρατείνει το συνολικό BUD. Η τελική ημερομηνία συμπληρώνεται για τη συγκεκριμένη παρτίδα μετά τους ελέγχους.
Ο γενικός κανόνας αποτελεί συντηρητικό όριο επιλογής και όχι πειραματική απόδειξη σταθερότητας της παρτίδας. Η κατηγορία συνδέεται με την τελική σύνθεση, τη συντήρηση και τις επιτρεπόμενες θερμοκρασίες. Η τιμή aw δεν προκύπτει από το ποσοστό νερού ή την απώλεια κατά την ξήρανση. Για τεκμηρίωση χρησιμοποιήστε SOP-014 και F-006· για ειδική aw, SOP-017 και F-012.
Διευκρίνιση USP: δεν απαιτείται μέτρηση aw για κάθε μη στείρα παρασκευή. Η κατηγορία μπορεί να τεκμηριωθεί από την ακριβή σύνθεση και κατάλληλα αντιπροσωπευτικά παραδείγματα· όταν η σύνθεση είναι αβέβαιη ή οριακή, προτιμάται ειδική μέτρηση με κατάλληλη μέθοδο. Στην παρούσα έκδοση δεν υπάρχει μετρημένη aw ούτε αποδεσμευμένη παρτίδα. Η διάρκεια του τελικού σκευάσματος κατά κανόνα δεν υπερβαίνει το εναπομένον BUD των ενσωματωμένων γαληνικών βάσεων/ενδιαμέσων. Εξαίρεση χρειάζεται ειδική αιτιολόγηση ότι δεν επηρεάζεται δυσμενώς η φυσική, χημική ή μικροβιολογική ποιότητα. Καταγράψτε χωριστά τελικό όριο, ημερομηνία παρασκευής των ενδιαμέσων και πραγματική ημερομηνία λήξης τους.
Διόρθωση επιλογής παραλλαγής v9: ο πίνακας περιέχει συντηρημένη βάση/ύδωρ. Το όριο αναφοράς αυτής της παραλλαγής είναι έως 35 ημέρες μόνο εφόσον υποστηρίζεται η συντήρηση στο τελικό μίγμα. Οι 7 ημέρες της FTM αφορούν αποκλειστικά την εκδοχή χωρίς συντηρητικό στους 15-25 °C και απαιτούν ξεχωριστή καταγεγραμμένη σύνθεση. Δεν μεταφέρεται το 7ήμερο στη συντηρημένη εκδοχή ούτε το 35ήμερο στην ασυντήρητη. Το 7ήμερο είναι ειδική ιστορική οδηγία FTM, όχι εφαρμογή του γενικού κανόνα 14 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου.

Period reported by source: Historical validity 6 months; in-use 2 months. Preservative-free variant: 7 days.
This duration is a specific formulary/source instruction. This review did not verify a complete primary study establishing chemical, physical and microbiological extension for the same finished formulation.
Selected general rule: up to 35 days for an aqueous form appropriately preserved in its final composition and pH. Use 20-25 °C, or 2-8 °C only where permitted/required by the source and compatible with the dosage form. A preservative name is insufficient if it is diluted, inactivated or partitioned into another phase.
The reference-policy ceiling in this edition is the shorter of the source period above and the general ceiling. Extension needs matching active/excipients/strength, container, temperature, a stability-indicating method and the required microbiological evidence for aqueous extension. An applicable official USP-NF compounded monograph is assessed separately in its complete text.
Use-by date = the earliest allowed date from preparation plus selected period, ingredient expiries and any shorter supported limit. In-use dating never extends overall BUD. Complete the actual date for the batch after the required checks.
A default is a conservative dating limit, not experimental proof of batch stability. Its category depends on final composition, preservation and permitted temperatures. Water percentage or loss on drying does not determine aw. Document using SOP-014/F-006; use SOP-017/F-012 for specific aw evidence.
USP clarification: aw measurement is not required for every nonsterile preparation. Category assignment may use the exact composition and relevant representative examples; an uncertain or borderline formulation is best

assessed by a suitable specific measurement. This edition contains no measured aw or released batch. The final preparation generally must not outlast the remaining BUD of its compounded bases/intermediates. An exception requires specific justification that physical, chemical and microbiological quality is not adversely affected. Record the final limit, intermediate preparation dates and their actual expiry dates separately.
v9 variant-selection correction: the printed formula uses preserved base/water. Its reference ceiling is up to 35 days only where final-mixture preservation is supported. FTM's 7 days at 15-25 °C applies exclusively to a separately documented preservative-free formulation. Do not transfer 7 days to the preserved branch or 35 days to the unpreserved branch. The 7-day period is a specific historical FTM instruction, not a room-temperature application of the general refrigerated 14-day rule.

References: [1], [4], [8], [10], [12]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Buffered cetomacrogol cream FTM: CGR-BE-004

Buffered cetomacrogol cream FTM: CGR-BE-004

References: [1]

Εξοπλισμός / Equipment

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

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

References: [1]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

Λειοτριβήστε τη δραστική με περίπου 5 g βάσης. Ενσωματώστε σταδιακά την υπόλοιπη βάση και συμπληρώστε στα 50 g εφόσον απαιτείται.

Triturate active with about 5 g base; progressively incorporate the remainder and adjust to 50 g if needed.

References: [1]

Παρατηρήσεις / Observations

Διατηρείται το νιτρικό άλας, όχι η ελεύθερη βάση.

Retain the nitrate salt, not the free base.

References: [1]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Σωληνάριο όπως ορίζει η διαδικασία.

Tube as specified by the procedure.

References: [1]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Γενικό όριο FTM 2010: 90-110% της δηλωμένης δραστικής, εκτός ειδικής εξαίρεσης (PDF σελ. 15). Εφαρμόζονται και οι έλεγχοι της φαρμακοτεχνικής μορφής.
Η μέθοδος, το όριο αποδοχής, η πραγματική τιμή και ο ελεγκτής καταγράφονται χωριστά στο F-005. Αποτυχία κρίσιμης προδιαγραφής οδηγεί σε καραντίνα και διερεύνηση κατά SOP-015· η επανάληψη ελέγχων χρειάζεται αιτιολόγηση.

FTM 2010 general active-content range: 90-110% of declared amount unless specifically excepted (PDF p.15). Dosage-form requirements also apply.
Record the method, acceptance criterion, actual result and reviewer separately in F-005. A critical specification failure requires quarantine and investigation under SOP-015; retesting needs justification.

References: [1], [11]

Φύλαξη / Storage

Σωληνάριο· 15-25 °C.

tube; 15-25 °C.

References: [1]

Διάθεση / Dispensing

Διάθεση με σαφή οδό χρήσης, περιεκτικότητα και ημερομηνία χρήσης. Η ποσότητα ανά εφαρμογή και η συχνότητα συμπληρώνονται σύμφωνα με τη συνταγή.
Περιέχει κητοστεαρυλική ή κητυλική αλκοόλη· μπορεί να προκαλέσει τοπική δερματική αντίδραση. Αξιολογήστε και τα συστατικά της χρησιμοποιούμενης βάσης.

Dispense with a clear route, strength and use-by date. Complete amount per application and frequency from the prescription.
Contains cetostearyl or cetyl alcohol, which can cause local skin reactions; include components of the selected base in the assessment.

References: [1], [13]

Επισήμανση / Labelling

Κρέμα νιτρικής μικοναζόλης 2% w/w
Εξωτερική χρήση
Ποσότητα: ____ Παρτίδα: ____
Παρασκευάστηκε: ____ Χρήση έως: ____
Ασθενής / δόση / συχνότητα: ____
Φύλαξη: Σωληνάριο· 15-25 °C.
Θερμοκρασία για το BUD αυτής της παρτίδας: ____
Περιέχει κητοστεαρυλική ή κητυλική αλκοόλη· μπορεί να προκαλέσει τοπική δερματική αντίδραση. Αξιολογήστε και τα συστατικά της χρησιμοποιούμενης βάσης.

Miconazole Nitrate Cream 2% w/w
External use
Quantity: ____ Batch: ____
Prepared: ____ Use by: ____
Patient / dose / frequency: ____
Storage: tube; 15-25 °C.
Temperature for this batch BUD: ____
Contains cetostearyl or cetyl alcohol, which can cause local skin reactions; include components of the selected base in the assessment.

References: [1], [13]

v9_controls / v9_controls

Το αριθμητικό όριο στο αρχείο είναι μόνο όριο βιβλιογραφικής αναφοράς υπό τις ειδικές προϋποθέσεις. Δεν έχει οριστεί BUD πραγματικής παρτίδας και δεν έχουν παραχθεί μετρήσεις aw. Η ακριβής σύνθεση, τα προαπαιτούμενα, ο περιέκτης, η φύλαξη και τα στοιχεία ελέγχου πρέπει να εγκριθούν για τη συγκεκριμένη εφαρμογή. Η έναρξη του υπολογισμού BUD είναι η έναρξη της παρασκευής. Εφαρμόζεται το συντομότερο τεκμηριωμένο όριο, με χωριστό έλεγχο διάρκειας μετά το άνοιγμα. Τα όρια USP είναι τεχνικό πλαίσιο και δεν παρουσιάζονται ως ελληνική νομοθεσία.

The numeric value is a literature reference ceiling subject to its specific conditions. No actual batch BUD has been assigned and no aw measurements have been produced. The exact formula, prerequisites, container, storage and quality evidence require approval for the actual application. The BUD clock starts when compounding begins. Use the shortest applicable supported limit and assess in-use dating separately. USP categories are a technical framework and are not presented as Greek legislation.

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

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

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] Formulaire Thérapeutique Magistral 2010 - D-I-3-b-1

2010 | PDF pp. 237-238 | master formula | 2026-10-14

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

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

Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text | PDF pp. 1-5 | general staff protection | 2026-09-10

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

[3] ASHP - USP <795> Key Changes

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

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

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

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

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

[5] MHLW - Japanese Pharmacopoeia XVIII: White Petrolatum

JP XVIII, 2021; English text | Printed p. 1501; Description; Containers and storage | raw-material monograph | 2026-09-12

https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000904449.pdf

[6] Formulaire Thérapeutique Magistral, édition 2010 - B-I-3-a.7-8

2010 | PDF pp. 43-44 | master formula | 2026-09-10

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

[7] MHLW - Japanese Pharmacopoeia XVIII: Liquid Paraffin

JP XVIII, 2021; English text | Printed p. 1477; Description; Containers and storage | raw-material monograph | 2026-09-12

https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000904449.pdf

[8] Illinois IDFPR - Nonsterile Compounding Self-Inspection Report

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

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

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

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

https://www.cdc.gov/niosh/docs/2023-130/2023-130.pdf?id=10.26616%2FNIOSHPUB2023130

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

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

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

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

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

https://picscheme.org/docview/3443

[12] USP - General Chapter <795> FAQs

Updated 1 November 2023 | Questions 52, 54-56, 60-62; PDF pp. 11-14 | Primary clarification of aw classification, extension prerequisites and compounded-component BUDs; not automatic Greek legal adoption | 2026-10-14

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

[13] EMA - Excipients in the labelling and package leaflet, Annex Revision 5

Published 5 December 2025 | EN and EL worksheets: arachis oil, wool fat, cetostearyl/cetyl alcohol, chlorocresol | Current primary excipient warnings; used as a scientific labelling reference, without claiming MAH obligations automatically apply to a compounded prescription | 2026-10-14

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/all-languages-annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human-use-sante-2017-11668-revision-5_en.xlsx