

CGR-BE-027 | 10.0

Γαλάκτωμα κροταμιτόνης 10% w/w

Crotamiton Emulsion 10% w/w

Βιβλιογραφική αναφορά · Τοπική υιοθέτηση / Reference monograph · Local adoption

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>

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: 200 g

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Κροταμιτόνη Crotamiton	20 g
Υγρή παραφίνη Liquid paraffin	40 g

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Κηρός κετομακρογόλης FTM (80:20) Cetomacrogol wax FTM (80:20)	8 g
Κεκαθαρμένο ύδωρ Purified water	q.s. ad 200 g

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Κηρός FTM 80:20 / FTM wax 80:20 Κηρός FTM 80:20 / FTM wax 80:20

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Γαλάκτωμα: Γαλάκτωμα κροταμιτόνης 10% w/w. Πρόσθετα κριτήρια εμφάνισης δεν τεκμηριώνονται στο εξετασθέν ειδικό κείμενο.

Emulsion: Crotamiton Emulsion 10% w/w. Additional appearance criteria are not established by the specific text reviewed.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Τοπική αντιμετώπιση ψώρας σε τριχωτές περιοχές κατά FTM 2010.

Topical treatment of scabies in hairy areas according to FTM 2010.

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

Υγρή παραφίνη: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι πρακτικά αδιάλυτη στο νερό.

Liquid Paraffin: JP classifies the corresponding pure raw material as practically insoluble in water.

References: [3]

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:
Καστανόχρωμη γυάλινη φιάλη 300 mL· 15-25 °C.

For the finished product the source specifies:
300 mL amber glass bottle; 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

Υγρή παραφίνη: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «πρακτικά αδιάλυτη» κατά JP.

Liquid Paraffin: raw-material water solubility is classified as practically insoluble by JP.

References: [3]

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], [4]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Συγκεκριμένη παρτίδα αναφοράς: 200 g. Πρώτο συστατικό: Κροταμιτόνη, 20 g. Ελέγξτε ανεξάρτητα τη χημική μορφή, τις μονάδες και κάθε κλιμάκωση πριν από ζύγιση.

Ελέγξτε ομοιογένεια, σβώλους, διαχωρισμό και πραγματική απόδοση πριν από υποδιαίρεση. Η συσκευασία πρέπει να επιτρέπει ομοιόμορφη εφαρμογή χωρίς εισαγωγή νερού στο περιεχόμενο.

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.

Θερμικό στάδιο της συγκεκριμένης διαδικασίας: ελέγξτε θερμόμετρο, τρόπο θέρμανσης, χρονική διάρκεια και αποφυγή υπερθέρμανσης/απώλειας διαλύτη. Το τέλος ανάμιξης δεν ταυτίζεται με τεκμηριωμένη ψύξη ή πλήρη ομογενοποίηση.

Σημείο ελέγχου αποδέσμευσης: δείγμα από αντιπροσωπευτικά σημεία και από την αρχή/τέλος πλήρωσης, με καταγραφή καθίζησης ή διαχωρισμού και επαναδιασποράς. Ελέγξτε ότι η προβλεπόμενη λήψη αποδίδει την απαιτούμενη ποσότητα· η εξωτερική ομοιομορφία μόνη της δεν αποδεικνύει ομοιομορφία δραστηριότητας.

Περιέχει κητοστεαρυλική ή κητυλική αλκοόλη· μπορεί να προκαλέσει τοπική δερματική αντίδραση. Αξιολογήστε και τα συστατικά της χρησιμοποιούμενης βάσης.

Reference batch: 200 g. First ingredient: Crotamiton, 20 g. Independently check chemical form, units and every scale conversion before weighing.

Check homogeneity, aggregates, separation and actual yield before subdivision. Packaging should allow uniform application without introducing water into the contents.

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.

For this procedure's heating stage, check thermometer, heating method, duration and prevention of overheating/solvent loss. Completion of mixing does not establish cooling or complete homogenisation.

Release checkpoint: sample representative locations and early/late filling; record settling or separation and redispersibility. Verify delivery of the intended amount; visual uniformity alone does not demonstrate API uniformity.

Contains cetostearyl or cetyl alcohol, which can cause local skin reactions; include components of the selected base in the assessment.

References: [1], [7], [9], [11]

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], [4]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

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.

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.

References: [1], [10]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Κηρός FTM 80:20 - ακριβές βοηθητικό υλικό ή ενδιάμεσο της πηγής· απαιτούνται ταυτότητα, προδιαγραφή, αποδεσμευμένη παρτίδα και έλεγχος της σχετικής διαδικασίας.

FTM wax 80:20 - 80% cetostearyl alcohol/20% cetomacrogol 1000; qualified lot; do not automatically substitute anionic BP wax

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

Θερμάνετε κροταμιτόνη, παραφίνη και κηρό στους ~70 °C. Βράστε περίπου 90 g ύδατος και ψύξτε στους ~70 °C. Προσθέστε το μισό στη λιπαρή φάση με ανάδευση. Μεταφέρετε στη φιάλη, ανακινήστε ήπια 1 λεπτό, εκπλύνετε με το υπόλοιπο θερμό ύδωρ και ανακινήστε άλλο 1 λεπτό. Συμπληρώστε με πρόσφατα βρασμένο και ψυχθέν ύδωρ στα 200 g και ψύξτε με ήπια ανάδευση.

Heat crotamiton, paraffin and wax to ~70 °C. Boil about 90 g water and cool to ~70 °C. Add half to the oil phase while stirring. Transfer to bottle, shake gently 1 minute; rinse with remaining hot water and shake another minute. Make up to 200 g with freshly boiled and cooled water; cool with gentle agitation.

References: [1]

Παρατηρήσεις / Observations

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.

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.

References: [1], [10]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Φαιοκίτρινη γυάλινη φιάλη 300 mL για παρτίδα 200 g.

300 mL amber glass bottle for a 200 g batch.

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], [9]

Φύλαξη / Storage

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

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

References: [1], [10]

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], [11]

Επισήμανση / Labelling

Γαλάκτωμα κροταμιτόνης 10% w/w

Εξωτερική χρήση

Ποσότητα: ____ Παρτίδα: ____

Παρασκευάστηκε: ____ Χρήση έως: ____

Ασθενής / δόση / συχνότητα: ____

Φύλαξη: Να οριστεί μετά την τεκμηρίωση θερμοκρασίας και BUD.

Ανακινήστε/επαναδιασπείρετε καλά πριν από χρήση.

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.

Crotamiton Emulsion 10% w/w

External use

Quantity: ____ Batch: ____

Prepared: ____ Use by: ____

Patient / dose / frequency: ____

Storage: To be assigned after temperature and BUD evidence is established.

Shake/redisperse well before use.

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], [5], [6], [11]

final_decision / final_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.

References: [1], [10]

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-4-b-2

2010 | PDF pp. 267-268 | 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] 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>

[4] 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>

[5] 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>

[6] 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>

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

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

<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2023-130/2023-130.pdf?id=10.26616%2FNIOSH%20PUB2023130>

[8] 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

[9] 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>

[10] 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>

[11] 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