

CGR-BP-006 | 10.0

Λοσιόν καλαμίνης BP

Calamine Lotion

Βιβλιογραφική αναφορά · Τοπική υιοθέτηση / Reference monograph · Local adoption

Προέλευση και πρόσβαση στην πηγή / Provenance and source access

BP: προέλευση από τα παρεχόμενα αποσπάσματα της αναφερόμενης έκδοσης. 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.

BP provenance: supplied extracts of the cited edition. 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: 1000 mL

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Καλαμίνη Calamine	150 g
Οξείδιο ψευδαργύρου Zinc oxide	50 g
Μπεντονίτης Bentonite	30 g
Κιτρικό νάτριο της BP Sodium citrate BP	5 g
Υγροποιημένη φαινόλη Liquefied phenol	5 mL
Γλυκερόλη Glycerol	50 mL
Κεκαθαρμένο ύδωρ, πρόσφατα βρασμένο και ψυχθέν Freshly boiled and cooled purified water	q.s. ad 1000 mL

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Δερματικό εναιώρημα: Λοσιόν καλαμίνης BP. Πρόσθετα κριτήρια εμφάνισης δεν τεκμηριώνονται στο εξετασθέν ειδικό κείμενο.

Cutaneous suspension: Calamine Lotion. Additional appearance criteria are not established by the specific text reviewed.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Η καλαμίνη/το ZnO της σύνθεσης έχει προστατευτική και συσπικτική δερματική δράση κατά τις μονογραφίες των συστατικών. Η πληροφορία αυτή δεν καθορίζει μόνη της την ένδειξη ή δοσολογία του συνολικού μίγματος.

The formula's calamine/ZnO has protective and astringent cutaneous action according to the ingredient monographs. This alone does not determine the indication or dosing of the complete mixture.

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

Προδιαγραφές / Specifications

Ταυτοποίηση και δοκιμές: βλ. πρωτογενές κείμενο.

Identification and tests: consult primary text.

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

Η γλυκερόλη αναμιγνύεται με νερό. Αυτό δεν καθορίζει μικροβιολογική σταθερότητα του σκευάσματος.

Η καλαμίνη είναι πρακτικά αδιάλυτη σε νερό/αιθανόλη.

ZnO: πρακτικά αδιάλυτο σε νερό και αιθανόλη.

Glycerol is miscible with water. This does not establish product microbiological stability.

Calamine is practically insoluble in water/ethanol.

ZnO: practically insoluble in water and ethanol.

References: [2], [3], [4]

Υγρασία / Humidity

Υγροσκοπική γλυκερόλη: περιορίστε έκθεση της πρώτης ύλης στην υγρασία.

Glycerol is hygroscopic; limit raw-material exposure to moisture.

References: [4]

Θερμοκρασία / Temperature

Δεν τεκμηριώνεται επιτρεπτή θερμοκρασιακή απόκλιση ή κύκλος κατάψυξης/απόψυξης. Οι θερμοκρασίες παρασκευής και φύλαξης αναφέρονται στα αντίστοιχα πεδία.

No permitted temperature excursion or freeze-thaw cycle is established. Processing and storage temperatures are stated in their respective fields.

References: [1]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

H καλαμίνη αντιδρά με οξέα, με έκλυση αερίου.

ZnO: διαλύεται σε αραιά ανόργανα οξέα· με λιπαρά οξέα σχηματίζει σάπωνες.

Calamine reacts with acids, releasing gas.

ZnO dissolves in dilute mineral acids and forms soaps with fatty acids.

References: [2], [3]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Γλυκερόλη: επικίνδυνη αντίδραση με ισχυρά οξειδωτικά.

Glycerol: hazardous reaction with strong oxidising agents.

References: [4]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Γλυκερόλη: άχρωμο, διαυγές, παχύρρευστο και έντονα υγροσκοπικό υγρό. Αναμιγνύεται με νερό, αλλά είναι πρακτικά αδιάλυτη σε λιπαρά και αιθέρια έλαια.

Καλαμίνη της αναφερόμενης προδιαγραφής: βασικός ανθρακικός ψευδάργυρος με ίχνη οξειδίου Fe(III). Η κοσκίνιση και λειοτρίβηση μειώνουν συσσωματώματα. Χρησιμοποιήστε μόνο το συστατικό διαβροχής και τη σειρά του πεδίου Παρασκευή· μην προσθέτετε μη αναγραφόμενη πολυόλη ή πρόσθετο υγρό.

Οξείδιο ψευδαργύρου: ελαφριά, λευκή έως υποκίτρινη, άμορφη κόνις χωρίς συσσωματώματα. Διαλύεται σε αραιά ανόργανα οξέα και μπορεί να αντιδράσει με λιπαρά οξέα της βάσης σχηματίζοντας άλατα ψευδαργύρου.

Γλυκερόλη: παραλαβή με ταυτότητα αρχικού παραγωγού, παρτίδα και αξιόπιστο πιστοποιητικό. Για τις σχετικές πρώτες ύλες, το FDA αναφέρει έλεγχο διαιθυλενογλυκόλης (DEG) και αιθυλενογλυκόλης (EG), καθεμιάς έως 0,10% σύμφωνα με την εφαρμοστέα μονογραφία. Το όριο αφορά την πρώτη ύλη.

Glycerol: clear, colourless, viscous and strongly hygroscopic liquid. It mixes with water but is practically insoluble in fixed and essential oils.

Calamine of the cited specification is basic zinc carbonate containing traces of iron(III) oxide. Sieving and trituration reduce aggregates. Levigate using only the component and sequence prescribed in this monograph's method; do not add an unlisted polyol or extra liquid.

Zinc oxide: light, white to slightly yellowish, amorphous powder without aggregates. Dilute mineral acids dissolve it; fatty acids in a base can form zinc salts.

Glycerol: retain original manufacturer, lot and reliable certificate. For the applicable raw materials, FDA describes DEG and EG testing, each limited to 0.10% under the relevant monograph. This is a raw-material limit.

References: [2], [3], [4], [7]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Φαινόλη: αποφυγή δερματικής/οφθαλμικής επαφής, κατάλληλα γάντια κατά SDS και δυνατότητα άμεσης οφθαλμικής έκπλυσης.

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

Χειριστείτε τη ζύγιση και λειοτρίβηση σε χώρο/διάταξη που περιορίζει διασπορά κονιών, με προστασία οφθαλμών· ο τύπος αναπνευστικής προστασίας καθορίζεται από τη συγκεκριμένη έκθεση.

Phenol: prevent skin/eye contact, select gloves using the SDS and provide prompt eyewash access.

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

Contain powder during weighing and trituration and use eye protection; select respiratory protection for the actual exposure.

References: [1], [5], [6], [8]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Φαινόλη: απορρόφηση από δέρμα, εγκαύματα και συστηματική τοξικότητα.

Συγκεκριμένη παρτίδα αναφοράς: 1000 mL. Πρώτο συστατικό: Καλαμίνη, 150 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.

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.

Phenol: skin absorption, burns and systemic toxicity.

Reference batch: 1000 mL. First ingredient: Calamine, 150 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.

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.

References: [1], [6], [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], [8]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Δεν εντοπίστηκε ειδική πειραματική διάρκεια που να καλύπτει ολόκληρη την ακριβή σύνθεση, τον περιέκτη και τη μικροβιολογική καταλληλότητα.

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.

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. Εξάιρεση 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.

No specific experimental period was located covering the complete exact formulation, container and microbiological suitability.

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.

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.

References: [1], [10], [12], [14]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Δεν απαιτείται χωριστή βάση με κωδικό μητρώου. Τυχόν εμπορικό όχημα παραμένει το ακριβές κατονομαζόμενο προϊόν του πίνακα.

No separately registered base is required. Any commercial vehicle remains the exact named product in the formula table.

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

Διαλύστε το κιτρικό νάτριο σε περίπου 700 mL ύδατος. Λειοτριβήστε καλαμίνη, οξείδιο ψευδαργύρου και μπεντονίτη με το διάλυμα. Προσθέστε υγροποιημένη φαινόλη και γλυκερόλη· συμπληρώστε στα 1000 mL.

Dissolve sodium citrate in about 700 mL water. Triturate calamine, zinc oxide and bentonite with the solution. Add liquefied phenol and glycerol; make up to 1000 mL.

References: [1]

Παρατηρήσεις / Observations

Δεν εξισώνεται με εκδοχές καλαμίνης χωρίς φαινόλη.

Not interchangeable with phenol-free calamine formulations.

References: [1]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Επιλογή για τοπική αξιολόγηση: καλά κλειστή φιάλη συμβατή με το υγρό. Πριν από πλήρωση ελέγχονται καθαριότητα, ακεραιότητα, στεγανότητα και συμβατότητα υλικού/πώματος. Η ειδική μονογραφία δεν τεκμηριώνει συγκεκριμένο εμπορικό περιέκτη.

Selection for local assessment: well-closed bottle compatible with the liquid. Check cleanliness, integrity, closure and material compatibility before filling. The specific monograph does not validate a particular commercial container.

References: [1]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Υπόλειμμα πύρωσης 5 g: 14,5-18,0% m/m, με διαφορά διαδοχικών ζυγίσεων $\leq 0,2\%$. Η πηγή δίνει επίσης αντιδράσεις ταυτοποίησης γλυκερόλης και ψευδαργύρου.

Έλεγχος πολυολικών πρώτων υλών: για φαρμακεία, έλεγχος κάθε παρτίδας ή τεκμηριωμένη διασφάλιση ελέγχου από αξιόπιστο προμηθευτή κατά FDA. Η απλή ταυτοποίηση με IR δεν αποκλείει DEG/EG.

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.

Ignition residue from 5 g: 14.5-18.0% w/w, successive weighings differing by $\leq 0.2\%$. The source also specifies glycerol and zinc identification reactions.

Polyol incoming QC: pharmacies test each lot or ensure documented testing by a reliable supplier, as described by FDA. IR identity alone does not exclude DEG/EG.

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], [7], [13]

Φύλαξη / Storage

Για διάρκεια που αποδίδεται από γενικό κανόνα, εφαρμόζεται επιπλέον η θερμοκρασία της επιλεγμένης κατηγορίας στο πεδίο BUD. Η πηγή δεν τεκμηριώνει αυθαίρετες αλλαγές θερμοκρασίας.

For a general-rule duration, also apply the temperature of the selected BUD category. The source does not

support arbitrary temperature changes.

References: [9]

Διάθεση / Dispensing

Διάθεση με σαφή οδό χρήσης, περιεκτικότητα και ημερομηνία χρήσης. Η ποσότητα ανά εφαρμογή και η συχνότητα συμπληρώνονται σύμφωνα με τη συνταγή.

Dispense with a clear route, strength and use-by date. Complete amount per application and frequency from the prescription.

References: [1]

Επισήμανση / Labelling

Λοσιόν καλαμίνης BP

Εξωτερική χρήση

Ποσότητα: ____ Παρτίδα: ____

Παρασκευάστηκε: ____ Χρήση έως: ____

Ασθενής / δόση / συχνότητα: ____

Φύλαξη:

Ανακινήστε/επαναδιασπείρετε καλά πριν από χρήση.

Θερμοκρασία για το BUD αυτής της παρτίδας: ____

Calamine Lotion

External use

Quantity: ____ Batch: ____

Prepared: ____ Use by: ____

Patient / dose / frequency: ____

Storage:

Shake/redisperse well before use.

Temperature for this batch BUD: ____

References: [1]

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] British Pharmacopoeia 2016 - Calamine Lotion

2016 | PDF pp. 1-1; user-supplied BP extract; URL is publisher catalogue, not the licensed full monograph | master formula | 2026-09-10

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

[2] FN/2003/PA/028 ÓXIDO DE ZINC

Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text | PDF pp. 1-2 | ingredient action | 2026-09-10

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn_2003_pa_028.pdf

[3] FN/2003/PA/008 CALAMINA

Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text | PDF pp. 1-2 | ingredient action | 2026-09-10

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn_2003_pa_008.pdf

[4] FN/2003/PA/013 GLICEROL

Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text | PDF pp. 1-2 | raw material or occupational | 2026-09-10

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn_2003_pa_013.pdf

[5] 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

[6] CDC/NIOSH - Pocket Guide to Chemical Hazards: Phenol

Retrieved source edition | Full cited procedure | ingredient facts | 2026-09-12

<https://www.cdc.gov/niosh/npgd/npgd0493.html>

[7] FDA - Testing of Glycerin, Propylene Glycol, Maltitol Solution, Hydrogenated Starch Hydrolysate, Sorbitol Solution, and Other High-Risk Drug Components for Diethylene Glycol and Ethylene Glycol

May 2023, revision 1 | Recommendations; section on pharmacy compounding | raw material quality | 2026-09-12

<https://www.fda.gov/media/167974/download>

[8] 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>

[9] 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>

[10] Illinois IDFP - 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>

[11] 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>

[12] 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

[13] 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>

[14] 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>