

CGR-BP-015 | 10.0

Ανιονικός γαλακτωματοποιός κηρός BP

Emulsifying Wax

Προδιαγραφή αγοραζόμενου υλικού / Purchased-material specification

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 φαρμακοποιακής 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.vvfllc.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>

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: 100 g ξηρών συστατικών / dry inputs

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Κητοστεαρυλική αλκοόλη Cetostearyl alcohol	90 g
Λαουρυλοθειικό νάτριο Sodium lauryl sulfate	10 g

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Κεκαθαρμένο ύδωρ Purified water	4 (process input) mL

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Γαλακτωματοποιητικός κηρός: Ανιονικός γαλακτωματοποιός κηρός BP. Πρόσθετα κριτήρια εμφάνισης δεν τεκμηριώνονται στο εξετασθέν ειδικό κείμενο.

Emulsifying wax: Emulsifying Wax. Additional appearance criteria are not established by the specific text reviewed.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Φαρμακοτεχνική βάση ή έκδοχο για την ενσωμάτωση στην κατάλληλη παρασκευή. Η συμβατότητα με κάθε δραστική χρειάζεται χωριστό έλεγχο.

Pharmaceutical base or excipient for incorporation into an appropriate preparation. Compatibility with each active requires separate assessment.

References: [1]

Προδιαγραφές / Specifications

Η σύνθεση και η τελική ποσότητα ακολουθούν τον πίνακα (100 g ξηρών συστατικών / dry inputs). Δεν δίνεται ειδικό αριθμητικό εύρος assay, μικροβιακού φορτίου ή φυσικοχημικού ελέγχου στο εξετασθέν ειδικό κείμενο· δεν αποδίδεται αυθαίρετο όριο.

Composition and final quantity follow the formula table (100 g ξηρών συστατικών / dry inputs). The reviewed specific text gives no numerical assay, microbial-count or physicochemical acceptance range; no unsupported limit is assigned.

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

Δεν δίνεται ποσοτικό όριο υδρολυτικής σταθερότητας της συγκεκριμένης σύνθεσης. Η ποσότητα και ποιότητα νερού δεν μεταβάλλεται από τη συνταγή.

No quantitative hydrolytic stability limit is given for this formula. Retain the prescribed water amount and quality.

References: [1]

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

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

Δεν αποδίδεται pH στην ξηρά μορφή. Τυχόν pH αναλυτικού εκχυλίσματος μετράται μόνο με την καθορισμένη μέθοδο.

No pH is assigned to the dry dosage form. Any analytical-extract pH requires the specified method.

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

Λαουρυλοθειικό νάτριο: 1 g σε 10 mL νερού δίνει διαυγές ή ιριδίζον διάλυμα κατά JP.

Sodium lauryl sulfate: JP describes a clear or opalescent solution of 1 g in 10 mL water.

References: [3]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Καθαρή μακρουμάνικη 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: 100 g ξηρών συστατικών / dry inputs. Πρώτο συστατικό: Κητοστεαρυλική αλκοόλη, 90 g. Ελέγξτε ανεξάρτητα τη χημική μορφή, τις μονάδες και κάθε κλιμάκωση πριν από ζύγιση. Ως ενδιάμεσο, φέρει ευδιάκριτη ταυτότητα και συγκέντρωση· δεν διατίθεται ως τελικό φάρμακο. Η αραίωση ή προσθήκη δραστικής απαιτεί νέο υπολογισμό εκδόχων, συντήρησης και BUD. Ελέγξτε ότι κάθε εξαρτώμενη βάση έχει αποδεσμευθεί.

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: επιβεβαιώστε τελικό όγκο ή μάζα στη θερμοκρασία αναφοράς, διαύγεια ή προβλεπόμενη διασπορά και συμφωνία περιέκτη/πώματος με τη συνταγή. Για ογκομετρική αναγωγή μην εξισώνετε g με mL χωρίς τεκμηριωμένη πυκνότητα.

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

Reference batch: 100 g ξηρών συστατικών / dry inputs. First ingredient: Cetostearyl alcohol, 90 g. Independently check chemical form, units and every scale conversion before weighing.

As an intermediate, label identity and strength clearly and do not dispense as a finished medicine. Dilution or addition of an active requires new excipient, preservation and BUD calculations. Confirm release of every required base.

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: confirm final volume or mass at the reference temperature, intended clarity or dispersion, and specified container/closure. Do not equate grams and millilitres without a justified density.

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

References: [1], [7], [9], [12]

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

Προτιμώμενη οδός εφαρμογής: χρήση φαρμακοποιικού 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.

References: [11], [13], [14], [15]

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

Ιστορική μέθοδος πηγής, χωρίς έγκριση εσωτερικής παραγωγής στην παρούσα έκδοση. Η οδός εφαρμογής είναι η προμήθεια του καθορισμένου φαρμακοποιακού υλικού.

Τήξτε την κητοστεαρυλική αλκοόλη στους περίπου 95 °C. Προσθέστε λαουρυλοθειικό νάτριο και ύδωρ. Θερμάνετε στους 115 °C με έντονη ανάδευση μέχρι να παύσει ο αφρισμός και το προϊόν να γίνει ημιδιαφανές. Ψύξτε γρήγορα.

Historical source method; this edition does not approve in-house manufacture. The implementation route is procurement of the defined pharmacopoeial material.

Melt cetostearyl alcohol at about 95 °C. Add sodium lauryl sulfate and water. Heat to 115 °C with vigorous stirring until frothing ceases and the product becomes translucent. Cool rapidly.

References: [1]

Παρατηρήσεις / Observations

Τα 4 mL ύδατος είναι προσθήκη διεργασίας. Καταγράψτε πραγματική απόδοση· μην θεωρείτε τελική μάζα 104 g. Μετρήστε τελικό κηρό μετά την ψύξη και εξισορρόπηση με μέθοδο κατάλληλη για τη μήτρα. Συνδέστε με παρτίδες πρώτων υλών, τελική υγρασία και συσκευασία. Για συντακτική απόφαση χαμηλής aw, το ανώτερο αποτέλεσμα μαζί με την αβεβαιότητα πρέπει να είναι <0,60· το κριτήριο αυτό είναι συντηρητική πολιτική της έκδοσης, όχι αυτούσιο όριο αβεβαιότητας της USP.

Πρακτική οδός τεκμηρίωσης: αξιολογήστε μία αντιπροσωπευτική τελική παρτίδα ή κατάλληλη ειδική τεκμηρίωση για την ίδια ακριβώς διαδικασία/σύνθεση. Εναλλακτικά μπορεί να χρησιμοποιηθεί προμηθευόμενος κηρός BP μόνο μετά από έλεγχο προδιαγραφής, CoA, παρτίδας και καταλληλότητας· τότε δεν ισχυριζόμαστε ότι επικυρώθηκε η τοπική σύνθεση του παρόντος πίνακα. Δεν απαιτείται ανεξάρτητη επανάληψη aw για κάθε σταθερή, τεκμηριωμένη παρτίδα.

The 4 mL water is a process addition. Record actual yield; do not assume a final mass of 104 g. Measure finished wax after cooling and equilibration with a matrix-suitable method. Link to raw-material lots, residual moisture and packaging. For this edition's conservative low-aw decision, the highest result plus uncertainty must be <0.60; this uncertainty rule is editorial policy, not a verbatim USP criterion. Practical evidence route: assess a representative finished batch or suitable product-specific evidence for the exact composition/process. Alternatively, a supplied BP wax may be qualified through its specification, CoA, lot and suitability; this does not validate local synthesis of this printed formula. Repeating aw independently for every unchanged, documented batch is not automatically required.

References: [1], [9], [10]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Επιλογή για τοπική αξιολόγηση: καλά κλειστός ξηρός περιέκτης κατάλληλος για τη μορφή. 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 dry container suitable for the dosage form. 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

Η ειδική μονογραφία δεν δίνει χωριστό ποσοτικό προσδιορισμό. Ελέγξτε την ταυτότητα/ποιότητα πρώτων υλών και τις γενικές φαρμακοποιικές απαιτήσεις της συγκεκριμένης μορφής που παραπέμπει η πηγή.

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.

The specific monograph supplies no separate assay. Check starting-material identity/quality and the general pharmacopoeial dosage-form requirements referenced by the source.

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

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: [5]

Διάθεση / Dispensing

Η παρούσα εγγραφή δεν παράγει ετικέτα ή έγκριση διάθεσης σε ασθενή. Διαβάστε την οριστική απόφαση και τα κριτήρια εφαρμογής.

This entry does not generate a label or authorise patient dispensing. Consult its final decision and implementation criteria.

References: [11], [13], [14], [15]

Επισήμανση / Labelling

Δεν εκδίδεται ετικέτα διάθεσης από την παρούσα εγγραφή.

No dispensing label is issued by this entry.

References: [11], [13], [14], [15]

final_decision / final_decision

Προτιμώμενη οδός εφαρμογής: χρήση φαρμακοποιικού 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.

References: [11], [13], [14], [15]

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 - Emulsifying Wax

2016 | PDF pp. 1-2; user-supplied BP extract; URL is publisher catalogue, not the licensed full monograph | master formula | 2026-09-10
<https://www.pharmacopoeia.com/>

[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: Sodium Lauryl Sulfate

JP XVIII, 2021; English text | Printed p. 1718; 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 PUB2023130>

[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] FDA - Water Activity (aw) in Foods

Inspection Technical Guide 39, 16 April 1984; website copy accessed 2026-09-12 | Definition; sorption behaviour; measurement equipment | Metrological principles only. Food regulatory thresholds and old instrument recommendations are not pharmaceutical BUD rules | 2026-09-12

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

[11] 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>

[12] 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

[13] VVF manufacturer: Emulsifying Waxes

Product table: Vegarol EW 200; compare EW 100 and EW 300 | Targeted prerequisite / publication decision; not batch result | 2026-10-14

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

[14] Croda Pharma manufacturer: Crodex A pharma

Product description and pharmacopoeia compliance | Targeted prerequisite / publication decision; not batch result | 2026-10-14

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

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

Sections 1, 4 and 5 | Targeted prerequisite / publication decision; not batch result | 2026-10-14

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