

CGR-BP-038 | 10.0

Διάλυμα χλωροξυλενόλης 5% w/v

Chloroxylenol Solution

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
Χλωροξυλενόλη Chloroxylenol	50 g
Υδροξείδιο καλίου Potassium hydroxide	13.6 g
Ελαϊκό οξύ Oleic acid	7.5 mL
Παρθένο καστορέλαιο Virgin castor oil	63 g
Τερπινεόλη Terpineol	100 mL
Αιθανόλη 96% v/v Ethanol 96% v/v	200 mL
Κεκαθαρμένο ύδωρ, πρόσφατα βρασμένο και ψυχθέν Freshly boiled and cooled purified water	q.s. ad 1000 mL

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Δερματικό διάλυμα: Διάλυμα χλωροξυλενόλης 5% w/v. Πρόσθετα κριτήρια εμφάνισης δεν τεκμηριώνονται στο εξετασθέν ειδικό κείμενο.

Cutaneous solution: Chloroxylenol Solution. Additional appearance criteria are not established by the specific text reviewed.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Αντισηπτικό σύμφωνα με την ιστορική μονογραφία.

Antiseptic according to the historical monograph.

References: [1]

Προδιαγραφές / Specifications

Χλωροξυλενόλη 4,75-5,25% w/v· αιθανόλη 16-21% v/v.

Chloroxylenol 4.75-5.25% w/v; ethanol 16-21% v/v.

References: [1]

Φως / Light

Παρθένο καστορέλαιο: προστασία από φως.

Protect virgin castor oil from light.

References: [2]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Καστορέλαιο: πιθανή οξειδωτική τάγγιση.

Castor oil can undergo oxidative rancidity.

References: [2]

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

Πρώτη ύλη παρθένου καστορέλαιου: $\leq 25^{\circ}\text{C}$ κατά PA031. Η θερμοκρασία παρασκευής καθορίζεται χωριστά από τη συνταγή.

Virgin castor oil raw material: $\leq 25^{\circ}\text{C}$ in PA031. The formula separately specifies processing temperature.

References: [2]

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

Αιθανόλη: ασυμβατότητα με ισχυρά οξειδωτικά.

Ethanol is incompatible with strong oxidants.

References: [3]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Ταυτοποίηση και βάση ζύγισης:

- Χλωροξυλενόλη: 50 g.
- Υδροξείδιο καλίου: 13.6 g.
- Ελαϊκό οξύ: 7.5 mL.

Οι δηλωμένες μορφές/ποιότητες ανήκουν στην ακριβή σύνθεση της πηγής.

Identity and weighing basis:

- Chloroxyleneol: 50 g.
- Potassium hydroxide: 13.6 g.
- Oleic acid: 7.5 mL.

The specified chemical forms/grades belong to the exact source formula.

References: [1]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

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

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

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], [4], [5]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Αιθανόλη: εύφλεκτοι ατμοί· απομάκρυνση πηγών ανάφλεξης και κατάλληλος αερισμός. Η τελική ταξινόμηση εξαρτάται από συγκέντρωση/μίγμα.

Συγκεκριμένη παρτίδα αναφοράς: 1000 mL. Πρώτο συστατικό: Χλωροξυλενόλη, 50 g. Ελέγξτε ανεξάρτητα τη χημική μορφή, τις μονάδες και κάθε κλιμάκωση πριν από ζύγιση.

Ελέγξτε ότι η χημική μορφή και η βάση συγκέντρωσης m/m, m/V ή V/V συμφωνούν με τον πίνακα. Μην εξισώνετε g και mL χωρίς τεκμηριωμένη πυκνότητα. Ελέγξτε διαύγεια/κρυστάλλωση και την ακριβή οδό εφαρμογής.

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.

Πτητικός διαλύτης της συγκεκριμένης φόρμουλας: Αιθανόλη 96% v/v 200 mL. Απομακρύνετε πηγές ανάφλεξης, περιορίστε ατμούς και ανοικτή εξάτμιση. Ελέγξτε συμβατότητα εξαερισμού, ηλεκτρικού εξοπλισμού και περιέκτη με τον συγκεκριμένο διαλύτη.

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.

Ethanol: flammable vapour; control ignition sources and provide suitable ventilation. Final classification depends on concentration/mixture.

Reference batch: 1000 mL. First ingredient: Chloroxylenol, 50 g. Independently check chemical form, units and every scale conversion before weighing.

Verify chemical form and the w/w, w/v or v/v concentration basis against the formula. Do not equate g and mL without supported density. Check clarity/crystallisation and exact application route.

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.

Volatile solvent in this formula: Ethanol 96% v/v 200 mL. Exclude ignition sources and minimise vapours/open evaporation. Check ventilation, electrical equipment and container compatibility with the specific solvent.

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.

References: [1], [2], [3], [4], [5], [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], [5]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

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

Η φαρμακοποιϊακή προδιαγραφή τελικής αλκοόλης είναι 16-21% V/V. Δεν στηρίζεται χαμηλή aw ούτε επαρκής συντήρηση ολόκληρου του μίγματος μόνο από χλωροξυλενόλη 5%. Επιλέγεται υδατική κατηγορία χωρίς τεκμηριωμένη συντήρηση· η διαύγεια/συμβατότητα ψύξης ελέγχεται πριν από απόδοση BUD.

Επιλεγμένος συντηρητικός γενικός κανόνας: έως 14 ημέρες στους 2-8 °C για υδατική μορφή χωρίς επαρκώς τεκμηριωμένη συντήρηση. Προϋπόθεση είναι ότι η ψύξη δεν προκαλεί καθίζηση, μη αναστρέψιμο διαχωρισμό ή άλλη απώλεια καταλληλότητας. Αν αυτή η προϋπόθεση αποτύχει, δεν χρησιμοποιείται το 14ήμερο σε θερμοκρασία δωματίου· απαιτείται ειδική τεκμηρίωση σύντομης χρήσης.

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 σκεύασματος 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 ενδιάμεσων και πραγματική ημερομηνία λήξης τους.

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

The pharmacopoeial final alcohol range is 16-21% v/v. Neither low aw nor whole-mixture preservation is established solely by chloroxylenol 5%. Select the aqueous, preservation-unestablished category; confirm clarity and refrigeration compatibility before assigning BUD.

Selected conservative general rule: up to 14 days at 2-8 °C for an aqueous form without adequately established

preservation. Refrigeration must not cause precipitation, irreversible separation or other loss of suitability. If that condition fails, do not apply 14 days at room temperature; obtain specific short-use evidence.

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], [7], [8], [10], [12]

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 KOH σε 15 mL ύδατος. Προσθέστε καστορέλαιο διαλυμένο σε 63 mL αιθανόλης. Αφήστε 1 ώρα ή μέχρι διαύγεια δείγματος αραιωμένου με 19 όγκους ύδατος· προσθέστε ελαϊκό οξύ. Αναμίξτε τερπινεόλη με χλωροξυλενόλη διαλυμένη στην υπόλοιπη αιθανόλη. Προσθέστε στο σαπωνώδες διάλυμα και συμπληρώστε τον όγκο.

Dissolve KOH in 15 mL water; add castor oil dissolved in 63 mL ethanol. Stand 1 hour or until a sample stays clear with 19 volumes of water; add oleic acid. Combine terpineol with chloroxylenol dissolved in remaining ethanol; add to soap solution and make up volume.

References: [1]

Παρατηρήσεις / Observations

Η τελική ποσότητα είναι η βάση του πίνακα σύνθεσης. Καταγράφονται πραγματική απόδοση, τυχόν απώλειες και αποκλίσεις στο φύλλο εκτέλεσης.

The final quantity is the master-formula basis. Record actual yield, losses and deviations in the batch record.

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

Αέρια χρωματογραφία με 4-chloro-o-cresol ως εσωτερικό πρότυπο, εκχύλιση σε χλωροφόρμιο και σύγκριση με chloroxylenol BPCRS. Στήλη 1,5 m × 4 mm, Carbowax 20M 3%, 160°C.

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.

Gas chromatography with 4-chloro-o-cresol internal standard, chloroform extraction and chloroxylenol BPCRS reference. Column 1.5 m × 4 mm, 3% Carbowax 20M, 160°C.

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

Για το επιλεγμένο γενικό ανώτατο όριο: 2-8 °C, εφόσον διατηρούνται η φυσική καταλληλότητα και η συμβατότητα με τη συγκεκριμένη πηγή. Δεν εφαρμόζεται το 14ήμερο σε θερμοκρασία δωματίου.

For the selected general ceiling: 2-8 °C, provided physical suitability and compatibility with the specific source are maintained. The 14-day rule does not apply at room temperature.

References: [1], [6], [7], [8]

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

Διάλυμα χλωροξυλενόλης 5% w/v

Εξωτερική χρήση

Ποσότητα: ____ Παρτίδα: ____

Παρασκευάστηκε: ____ Χρήση έως: ____

Ασθενής / δόση / συχνότητα: ____

Φύλαξη: 2-8 °C, μετά την επιβεβαίωση καταλληλότητας ψύξης.

Θερμοκρασία για το BUD αυτής της παρτίδας: ____

Chloroxylenol Solution

External use

Quantity: ____ Batch: ____

Prepared: ____ Use by: ____

Patient / dose / frequency: ____

Storage: 2-8 °C, after confirming suitability for refrigeration.

Temperature for this batch BUD: ____

References: [1], [6], [7], [8]

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 - Chloroxylenol Solution

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] FN/2003/PA/031 RICINO, ACEITE VIRGEN DE

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_031.pdf

[3] CDC/NIOSH - Pocket Guide to Chemical Hazards: Ethyl alcohol

Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text | Official reference | raw material or occupational | 2026-09-10

<https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0262.html>

[4] 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

[5] 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>

[6] 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>

[7] 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>

[8] Allan MC, Mauer LJ. Dataset of water activity measurements of alcohol:water solutions using a Tunable Diode Laser

Data in Brief. 2017;12:364-369 | Table 1; ethanol/water at 25 °C; DOI 10.1016/j.dib.2017.04.017 | Full text read. Binary-mixture water activity; volume ratios before mixing, not finished medicinal-product shelf life | 2026-09-12

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5413208/>

[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%2FNIOSH%2F2023130>

[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>