

CGR-BR-007 | 10.0

## Μη ιονική βάση λοσιόν Ι - FNFB

## Nonionic lotion base I - FNFB

Βιβλιογραφική αναφορά · Τοπική υιοθέτηση / Reference monograph · Local adoption

### Προέλευση και πρόσβαση στην πηγή / Provenance and source access

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

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

### Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Βάση / Basis: 100 g

| Συστατικό / Ingredient                                                                                                 | Ποσότητα / Quantity |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Εδετικό δινάτριο (A)<br>Disodium edetate (A)                                                                           | 0.1 g               |
| Συμπύκνωμα παραβενών FNFB (A)<br>FNFB paraben concentrate (A)                                                          | 3.3 g               |
| Αιθοξυλιωμένη μεθυλογλυκόζη 20 ΕΟ (A)<br>Methyl gluceth-20 (A)                                                         | 5 g                 |
| Αμυγδαλέλαιο (B)<br>Almond oil (B)                                                                                     | 3 g                 |
| Μη ιονικός αυτογαλακτωματοποιούμενος κηρός, σύνθεση πηγής (B)<br>Nonionic self-emulsifying wax, source composition (B) | 9 g                 |
| Βουτυλδροξυτολουόλιο (B)<br>Butylated hydroxytoluene (B)                                                               | 0.05 g              |
| Κυκλομεθικόνη και διμεθικονόλη (B)<br>Cyclomethicone and dimethiconol (B)                                              | 2 g                 |
| Κητοστεαρυλική αλκοόλη 20 ΕΟ (B)<br>Ceteareth-20 (B)                                                                   | 0.5 g               |
| Κυκλομεθικόνη (C)<br>Cyclomethicone (C)                                                                                | 2.5 g               |
| Διάλυμα ιμιδαζολιδινουρίας 50% w/v (C)<br>Imidazolidinyl urea 50% w/v solution (C)                                     | 0.6 g               |

| Συστατικό / Ingredient                                                            | Ποσότητα / Quantity                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Κεκαθαρμένο ύδωρ (A)<br>Purified water (A)                                        | q.s. ad 100 g                               |
| Οξινιστικό/αλκαλικό διάλυμα FNFB, εάν χρειάζεται<br>FNFB pH adjuster, if required | q.s. pH 5.5-6.5 βλ. ποσότητα / see quantity |

### Προαπαιτούμενα / Prerequisites

CGR-BR-001 Paraben concentrate 6% + 3% w/w; CGR-BR-003 Imidazolidinyl urea 50% w/v preservative solution

### Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Ημιστερεή βάση: Μη ιονική βάση λοσιόν Ι - FNFB. Πρόσθετα κριτήρια εμφάνισης δεν τεκμηριώνονται στο εξετασθέν ειδικό κείμενο.

Semi-solid base: Nonionic lotion base I - FNFB. Additional appearance criteria are not established by the specific text reviewed.

References: [1]

### Δράση και χρήση / Action and use

Μη ιονική μαλακτική βάση O/W.

Nonionic emollient O/W base.

References: [1]

### Προδιαγραφές / Specifications

pH 5,5-6,5.

pH 5.5-6.5.

References: [1]

### Φως / Light

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:

Αδιαφανές πλαστικό δοχείο, καλά κλεισμένο, προστασία από φως, θερμοκρασία δωματίου.

Αμυγδαλέλαιο: προστασία από φως.

For the finished product the source specifies:

Well-closed opaque plastic container, protected from light, room temperature.

Protect almond oil from light.

References: [1], [2]

### Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Αμυγδαλέλαιο: προστασία από αέρα για περιορισμό τάγγισης.

Almond oil: protect from air to limit rancidity.

References: [2]

## Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Συστατικό της βάσης CGR-BR-001: Προπυλενογλυκόλη: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι αναμίξιμη στο νερό.

Συστατικό της βάσης CGR-BR-001: Μεθυλοπαραβένη: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι λίγο διαλυτή στο νερό.

Συστατικό της βάσης CGR-BR-001: Προπυλοπαραβένη: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι πολύ λίγο διαλυτή στο νερό.

Component of base CGR-BR-001: Propylene Glycol: JP classifies the corresponding pure raw material as miscible in water.

Component of base CGR-BR-001: Methyl Parahydroxybenzoate: JP classifies the corresponding pure raw material as slightly soluble in water.

Component of base CGR-BR-001: Propyl Parahydroxybenzoate: JP classifies the corresponding pure raw material as very slightly soluble in water.

References: [1], [7], [8], [9]

## Υγρασία / Humidity

Συστατικό της βάσης CGR-BR-001: Προπυλενογλυκόλη: υγροσκοπική· κλείνετε αμέσως το δοχείο μετά τη λήψη της απαιτούμενης ποσότητας.

Συστατικό της βάσης CGR-BR-001: Προπυλενογλυκόλη: η πρώτη ύλη είναι υγροσκοπική κατά JP.

Component of base CGR-BR-001: Propylene glycol is hygroscopic; close its container promptly after measuring.

Component of base CGR-BR-001: Propylene Glycol: the raw material is hygroscopic according to JP.

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

## 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

Προδιαγραφή του συγκεκριμένου σκευάσματος, όχι εύρος αποδεδειγμένης σταθερότητας: pH 5,5-6,5.

Specification of this preparation, not a demonstrated stability range:

pH 5.5-6.5.

References: [1]

## Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

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

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

References: [1]

## Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Ταυτοποίηση και βάση ζύγισης:

- Εδετικό δινάτριο (A): 0.1 g.
- Συμπύκνωμα παραβενών FNFB (A): 3.3 g.
- Αιθοξυλιωμένη μεθυλογλυκόζη 20 ΕΟ (A): 5 g.

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

Συστατικό της βάσης CGR-BR-001: Προπυλενογλυκόλη (1,2-προπανοδιόλη): άχρωμο, ιξώδες υγρό αναμίξιμο με νερό, που λειτουργεί ως συνδιαλύτης και υγραντικό. Η παρουσία της σε μικρή ποσότητα δεν αποδεικνύει επαρκή συντήρηση.

Συστατικό της βάσης CGR-BR-001: Προπυλενογλυκόλη: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «αναμίξιμη» κατά JP.

Συστατικό της βάσης CGR-BR-001: Μεθυλοπαραβένη: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «λίγο διαλυτή» κατά JP.

Συστατικό της βάσης CGR-BR-001: Προπυλοπαραβένη: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «πολύ λίγο διαλυτή» κατά JP.

Identity and weighing basis:

- Disodium edetate (A): 0.1 g.
- FNFB paraben concentrate (A): 3.3 g.
- Methyl gluceth-20 (A): 5 g.

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

Component of base CGR-BR-001: Propylene glycol (1,2-propanediol): colourless viscous water-miscible cosolvent and humectant. A small amount does not establish adequate preservation.

Component of base CGR-BR-001: Propylene Glycol: raw-material water solubility is classified as miscible by JP.

Component of base CGR-BR-001: Methyl Parahydroxybenzoate: raw-material water solubility is classified as slightly soluble by JP.

Component of base CGR-BR-001: Propyl Parahydroxybenzoate: raw-material water solubility is classified as very slightly soluble by JP.

References: [1], [6], [7], [8], [9]

## 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], [3], [4]

## Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Συστατικό της βάσης CGR-BR-001: Προπυλενογλυκόλη: υπολογίζεται η συνολική έκθεση από όλα τα φάρμακα, ιδίως σε νεογνά, παιδιά κάτω των 5 ετών και νεφρική/ηπατική δυσλειτουργία. Για από του στόματος χορήγηση:  $\text{mg/kg/ημέρα} = \text{mg/mL} \times \text{mL ανά ημέρα} \div \text{βάρος kg}$ .

Συγκεκριμένη παρτίδα αναφοράς: 100 g. Πρώτο συστατικό: Εδετικό δινάτριο (A), 0.1 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: ελέγξτε συσσωματώματα, κρυστάλλους, τοπικές διαφορές υψής και ελεύθερο υγρό μετά την ολοκλήρωση της μεθόδου. Καταγράψτε γεωμετρία ανάμιξης, μέγεθος παρτίδας και πραγματικές θερμοκρασίες· μεταφορά αριθμού στροφών σε άλλο αναμικτήρα δεν αποδεικνύει ισοδυναμία.

Component of base CGR-BR-001: Propylene glycol: assess exposure from all medicines, especially in neonates, children under 5 and renal/hepatic impairment. For oral dosing:  $\text{mg/kg/day} = \text{mg/mL} \times \text{daily mL} \div \text{body weight in kg}$ .

Reference batch: 100 g. First ingredient: Disodium edetate (A), 0.1 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: inspect aggregates, crystals, local texture differences and free liquid after completing the method. Record mixing geometry, batch size and actual temperatures; copying rpm to another mixer does not establish process equivalence.

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], [4]

## 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.

Η USP δεν απαιτεί μέτρηση aw σε κάθε μη στείρο παρασκεύασμα. Η τεκμηριωμένη ταξινόμηση της συγκεκριμένης σύνθεσης μπορεί να χρησιμοποιείται ως οδηγός· καταγράφεται ρητά ως εκτίμηση και όχι ως μέτρηση. Αμφίβολη ή οριακή ταξινόμηση απαιτεί ειδικό τεκμήριο ή κατάλληλη μέτρηση. Η ημερομηνία τελικού σκευάσματος δεν υπερβαίνει τη διαθέσιμη ημερομηνία των ήδη παρασκευασμένων συστατικών/βάσεων, εκτός αν έχει υιοθετηθεί επαρκής ειδική τεκμηρίωση για την ακριβή τελική σύνθεση.

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 does not require water-activity measurement for every nonsterile preparation. A justified classification of the actual formulation may guide dating; record it explicitly as inferred, not measured. Uncertain or borderline classification requires specific evidence or a suitable measurement. Finished-product dating does not outlast the available dating of previously compounded components/bases unless adequate specific evidence for the exact finished preparation has been formally adopted.

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

## Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Paraben concentrate 6% + 3% w/w: CGR-BR-001

Imidazolidinyl urea 50% w/v preservative solution: CGR-BR-003

Paraben concentrate 6% + 3% w/w: CGR-BR-001

Imidazolidinyl urea 50% w/v preservative solution: CGR-BR-003

References: [1]

## Εξοπλισμός / Equipment

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

Βαθμονομημένο pHμετρο και κατάλληλα ρυθμιστικά ελέγχου.

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

Calibrated pH meter and suitable check buffers.

References: [1]

## Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

Θερμάνετε χωριστά Α και Β περίπου στους 70-75 °C. Προσθέστε Α στη Β με ήπια ανάδευση. Ψύξτε αναδεύοντας έως περίπου 40 °C και προσθέστε C. Ελέγξτε και, εάν απαιτείται, ρυθμίστε pH.

Heat A and B separately to about 70-75 °C. Add A to B with gentle stirring. Cool with stirring to about 40 °C, add C and check/adjust pH.

References: [1]

## Παρατηρήσεις / Observations

Ο κηρός της πηγής περιέχει cetearyl alcohol, cetareth-20, mineral oil, lanolin alcohol και petrolatum. Απαιτείται προδιαγραφή αυτού του σύνθετου grade και του μίγματος σιλικόνης πριν την υιοθέτηση.

Το ενδιάμεσο CGR-BR-003 χρησιμοποιείται νωπό στην ίδια συνεχή εργασία. Η πηγή προσθέτει 0,6 g διαλύματος 50% w/v, όχι 0,6 mL ούτε 0,3 g δραστικής. Για ποσοτικό έλεγχο της εισφερόμενης ιμιδαζολιδινυλουρίας απαιτείται η κατάλληλη πυκνότητα ρ (g/mL): εισφερόμενη μάζα = 0,6 g × 0,50 g/mL ÷ ρ. Η ποσότητα της πηγής διατηρείται και η τελική συντήρηση ελέγχεται στο τελικό μίγμα.

Source wax comprises cetearyl alcohol, cetareth-20, mineral oil, lanolin alcohol and petrolatum. Qualify this composite grade and silicone blend before adoption.

Use intermediate CGR-BR-003 fresh in the same continuous operation. The source adds 0.6 g of a 50% w/v solution, not 0.6 mL or an assumed 0.3 g active. Quantitative preservative reconciliation needs a suitable density ρ (g/mL): active mass = 0.6 g × 0.50 g/mL ÷ ρ. Retain the source amount and assess preservation in the final mixture.

References: [1]

## Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Αδιαφανές πλαστικό δοχείο, καλά κλεισμένο, προστασία από φως, θερμοκρασία δωματίου.

Well-closed opaque plastic container, protected from light, room temperature.

References: [1]

## Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

pH 5,5-6,5.

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.

pH 5.5-6.5.

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], [13]

## Φύλαξη / Storage

Αδιαφανές πλαστικό δοχείο, καλά κλεισμένο, προστασία από φως, θερμοκρασία δωματίου.

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

Well-closed opaque plastic container, protected from light, room temperature.

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

support arbitrary temperature changes.

References: [1], [5]

## Διάθεση / Dispensing

Ενδιάμεση βάση για εργαστηριακή χρήση. Η ενσωμάτωση δραστικής απαιτεί νέο έλεγχο σύνθεσης, pH, συντήρησης και BUD του τελικού προϊόντος.

Intermediate base for compounding. Adding an active requires reassessment of the final composition, pH, preservation and BUD.

References: [1]

## Επισήμανση / Labelling

Μη ιονική βάση λοσιόν Ι - FNFB

Εργαστηριακή βάση - όχι άμεση χορήγηση

Ποσότητα: \_\_\_\_ Παρτίδα: \_\_\_\_

Παρασκευάστηκε: \_\_\_\_ Χρήση έως: \_\_\_\_

Ασθενής / δόση / συχνότητα: \_\_\_\_

Φύλαξη: Αδιαφανές πλαστικό δοχείο, καλά κλεισμένο, προστασία από φως, θερμοκρασία δωματίου.

Θερμοκρασία για το BUD αυτής της παρτίδας: \_\_\_\_

Nonionic lotion base Ι - FNFB

Compounding base - not for direct administration

Quantity: \_\_\_\_ Batch: \_\_\_\_

Prepared: \_\_\_\_ Use by: \_\_\_\_

Patient / dose / frequency: \_\_\_\_

Storage: Well-closed opaque plastic container, protected from light, room temperature.

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] ANVISA - Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, Revisão 02 (2012)

2012, 2nd ed., Rev. 02 - superseded | PDF pp. 185 | master formula | 2026-09-10

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-nacional/arquivos/8065json-file-1/@@display-file/file>

[2] FN/2003/PA/003 ALMENDRAS, 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\\_003.pdf](https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn_2003_pa_003.pdf)

[3] 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](https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-generales/pn_l_pg_002_00.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] EMA - Questions and answers on propylene glycol used as an excipient, EMA/CHMP/704195/2013

9 October 2017 | Sections 1-3 and annex | ingredient facts | 2026-09-12

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-and-answers-propylene-glycol-used-excipient-medicinal-products-human-use\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-and-answers-propylene-glycol-used-excipient-medicinal-products-human-use_en.pdf)

[7] MHLW - Japanese Pharmacopoeia XVIII: Propylene Glycol

JP XVIII, 2021; English text | Printed p. 1600; Description; Containers and storage | raw-material monograph | 2026-09-12

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

[8] MHLW - Japanese Pharmacopoeia XVIII: Methyl Parahydroxybenzoate

JP XVIII, 2021; English text | Printed p. 1343; Description; Containers and storage | raw-material monograph | 2026-09-12

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

[9] MHLW - Japanese Pharmacopoeia XVIII: Propyl Parahydroxybenzoate

JP XVIII, 2021; English text | Printed p. 1601; Description; Containers and storage | raw-material monograph | 2026-09-12

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

[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-PUB2023130>

[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](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 (official, updated 1 November 2023)

Updated 1 November 2023; retrieved 14 October 2026 | Q52, Q61-64; use with the applicable full chapter | Water-activity classification, component dating and BUD documentation; general professional framework, not a Greek legal adoption or formula-specific study | 2026-10-14

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