

CGR-BR-014 | 10.0

Εναιώρημα υδροξειδίου αργιλίου 6% και μαγνησίου 4% w/v

Aluminium hydroxide 6% and magnesium hydroxide 4% w/v suspension

Τελική βιβλιογραφική αναφορά / Final reference document

Οριστική συντακτική απόφαση / Final editorial decision

Οριστική ιστορική βιβλιογραφική εγγραφή ανάπτυξης. Η σύνθεση ANVISA 2012 διατηρείται με τη δική της προέλευση. Η ειδική εγγραφή δίνει φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου, χωρίς αριθμητική διάρκεια. Η παρουσία βενζοϊκού νατρίου δεν τεκμηριώνει από μόνη της επαρκή συντήρηση στην τελική αντιόξινη μήτρα. Δεν αποδίδεται BUD, δεν ενεργοποιείται υπολογιστής παρτίδας και δεν εκδίδεται ετικέτα διάθεσης. Η εισαγωγή στο ψυγείο ή η αυθαίρετη οξίνιση θα άλλαζε τις εξεταζόμενες συνθήκες ή τη λειτουργία της σύνθεσης και δεν υιοθετείται ως βιβλιογραφική λύση.

Final historical development reference. Preserve the ANVISA 2012 formulation and its provenance. The individual entry specifies room-temperature storage without a numerical period. Sodium benzoate in the ingredient list does not establish adequate preservation in the final antacid matrix. No BUD, batch calculator or dispensing label is issued. Refrigeration or arbitrary acidification changes the evaluated conditions or formulation function and is not adopted as a literature-based solution.

Απαιτούμενα τεκμήρια / Required evidence

Ταυτοποιημένη έκδοση master formula, ποιότητα και βάση περιεκτικότητας των υδροξειδίων, CoA όλων των πραγματικών παρτίδων, τελικός περιέκτης/πώμα και όργανο χορήγησης.

Identified master-formula revision, hydroxide grade and potency basis, actual-lot CoAs, final container/closure and dosing device.

Εγκεκριμένη αναφορά ανάπτυξης για την ακριβή μήτρα: πραγματικό pH, κατάλληλος προσδιορισμός περιεκτικότητας και εξουδετερωτικής ικανότητας, ομοιογένεια λήψεων, καθίζηση/αναδιασπορά, μικροβιακή ποιότητα και τεκμηρίωση συντήρησης.

Approved exact-matrix development report: actual pH, suitable content and acid-neutralisation-capacity methods, withdrawal uniformity, sedimentation/redispersibility, microbial quality and preservation evidence.

Πραγματική μελέτη διάρκειας σε τελική συσκευασία και δηλούμενη θερμοκρασία. Εφόσον προτείνεται ψύξη, χωριστή τεκμηρίωση φυσικής και δοσομετρικής καταλληλότητας στους 2-8 °C.

Actual duration study in final packaging at the claimed temperature. Any proposed refrigeration requires separate physical and dose-delivery suitability at 2-8 °C.

Κριτήρια κλεισίματος / Closure criteria

Πριν από τη μελέτη έχουν εγκριθεί οι εφαρμοστέες μονογραφικές προδιαγραφές, οι μέθοδοι και τα όρια ανά έλεγχο. Δεν χρησιμοποιείται η aw ως υποκατάστατο σταθερότητας ή συντήρησης.

Applicable monograph specifications, methods and per-test limits are approved before the study. Water activity is not used as a substitute for stability or preservation.

Όλα τα απαιτούμενα κριτήρια ικανοποιούνται έως το τέλος της προτεινόμενης διάρκειας, με έγκυρη μικροβιολογική μέθοδο και τεκμηριωμένη αξιολόγηση τυχόν αποκλίσεων.

All required criteria are met through the proposed period, using a suitable microbial method and documented review of deviations.

Υπογεγραμμένη τελική έκθεση στηρίζει συγκεκριμένη διάρκεια, συσκευασία και θερμοκρασία. Ο υπεύθυνος φαρμακοποιός εγκρίνει χωριστά την πραγματική παρτίδα.

A signed final report supports a defined period, package and temperature. The responsible pharmacist separately approves the actual batch.

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] ANVISA Formulário Nacional, 2nd edition, revision 02 (2012), historical edition

Printed pp.84-86 / PDF pp.84-86 | 2026-10-14

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

[2] EMA Questions and answers on benzoic acid and benzoates used as excipients

Official indexed extract: activity in acidic conditions, pH 2.5-4.5 | 2026-10-14

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-and-answers-benzoic-acid-and-benzoates-used-excipients-medicinal-products-human-use_en.pdf

[3] ANVISA Formulário Nacional catalogue

Current third-edition catalogue; not an exact-formula study | 2026-10-14

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-nacional>

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 mL

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Υδροξείδιο αργιλίου Aluminium hydroxide	6 g
Υδροξείδιο μαγνησίου Magnesium hydroxide	4 g
Σακχαρίνη νατριούχος Sodium saccharin	10 mg
Βενζοϊκό νάτριο Sodium benzoate	0.525 g

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Καρμελλόζη νατριούχος υψηλού ιξώδους High-viscosity sodium carmellose	1 g
Γλυκερόλη Glycerol	2.5 mL
Αρωματική ουσία Flavour	q.s. -
Κεκαθαρμένο ύδωρ Purified water	q.s. ad 100 mL

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Πόσιμο εναιώρημα: Εναιώρημα υδροξειδίου αργιλίου 6% και μαγνησίου 4% w/v. Πρόσθετα κριτήρια εμφάνισης δεν τεκμηριώνονται στο εξετασθέν ειδικό κείμενο.

Oral suspension: Aluminium hydroxide 6% and magnesium hydroxide 4% w/v suspension. Additional appearance criteria are not established by the specific text reviewed.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Αντιόξινο.

Antacid.

References: [1]

Προδιαγραφές / Specifications

Η σύνθεση και η τελική ποσότητα ακολουθούν τον πίνακα (100 mL). 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 mL). The reviewed specific text gives no numerical assay, microbial-count or physicochemical acceptance range; no unsupported limit is assigned.

References: [1]

Φως / Light

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:

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

For the finished product the source specifies:

Well-closed opaque plastic or amber glass, protected from light, room temperature.

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.
Βενζοϊκό νάτριο: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι ευδιάλυτη στο νερό.

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

Sodium Benzoate: JP classifies the corresponding pure raw material as freely soluble in water.

References: [2], [5]

Υγρασία / Humidity

Υγροσκοπική γλυκερόλη: περιορίστε έκθεση της πρώτης ύλης στην υγρασία.

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

References: [2]

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

Βενζοϊκό οξύ/βενζοϊκά ως συντηρητικά: η EMA περιγράφει δράση σε όξινο περιβάλλον pH 2,5-4,5. Σε υψηλότερο pH δεν θεωρείται αυτομάτως επαρκής η συντήρηση.

Benzoic acid/benzoate preservation is described by EMA in acidic conditions, pH 2.5-4.5. Preservation at higher pH must not be assumed.

References: [4]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Γλυκερόλη: επικίνδυνη αντίδραση με ισχυρά οξειδωτικά.

Glycerol: hazardous reaction with strong oxidising agents.

References: [2]

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.

Βενζοϊκό νάτριο: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «ευδιάλυτη» κατά JP.

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.

Sodium Benzoate: raw-material water solubility is classified as freely soluble by JP.

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], [5], [6]

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 λειοτρίβηση 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], [3], [7]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Βενζοϊκό οξύ/βενζοϊκά: δυνατότητα επιδείνωσης νεογνικού ικτέρου από εκτόπιση χολερυθρίνης. Αξιολογήστε ειδικά χρήση σε νεογνά έως 4 εβδομάδων· η τοπική χρήση μπορεί επίσης να ερεθίσει.

Συγκεκριμένη παρτίδα αναφοράς: 100 mL. Πρώτο συστατικό: Υδροξείδιο αργιλίου, 6 g. Ελέγξτε ανεξάρτητα τη χημική μορφή, τις μονάδες και κάθε κλιμάκωση πριν από ζύγιση.

Κρίσιμο τελικό χαρακτηριστικό είναι η επαναδιασπορά: ομογενοποιήστε πριν από υποδιάτρηση, ελέγξτε σκληρό ίζημα και επαληθεύστε ότι η βαθμονομημένη στοματική σύριγγα μετρά τον απαιτούμενο όγκο χωρίς απόφραξη/αέρα. Η διαύγεια δεν είναι κριτήριο αποδοχής εναιωρήματος.

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 δραστικής.

Benzoic acid/benzoates may worsen neonatal jaundice through bilirubin displacement. Assess use in neonates up to 4 weeks; topical exposure can also irritate.

Reference batch: 100 mL. First ingredient: Aluminium hydroxide, 6 g. Independently check chemical form, units and every scale conversion before weighing.

Redispersibility is critical: homogenise before subdivision, check for hard sediment and verify that the graduated oral syringe delivers the required volume without blockage/air. Clarity is not an acceptance criterion for a suspension.

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], [4], [10], [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], [7]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Οριστική ιστορική βιβλιογραφική εγγραφή ανάπτυξης. Η σύνθεση ANVISA 2012 διατηρείται με τη δική της προέλευση. Η ειδική εγγραφή δίνει φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου, χωρίς αριθμητική διάρκεια. Η παρουσία βενζοϊκού νατρίου δεν τεκμηριώνει από μόνη της επαρκή συντήρηση στην τελική αντιόξινη μήτρα. Δεν αποδίδεται BUD, δεν ενεργοποιείται υπολογιστής παρτίδας και δεν εκδίδεται ετικέτα διάθεσης. Η εισαγωγή στο ψυγείο ή η αυθαίρετη οξίνιση θα άλλαζε τις εξεταζόμενες συνθήκες ή τη λειτουργία της σύνθεσης και δεν υιοθετείται ως βιβλιογραφική λύση.

Final historical development reference. Preserve the ANVISA 2012 formulation and its provenance. The individual entry specifies room-temperature storage without a numerical period. Sodium benzoate in the ingredient list does not establish adequate preservation in the final antacid matrix. No BUD, batch calculator or dispensing label is issued. Refrigeration or arbitrary acidification changes the evaluated conditions or formulation function and is not adopted as a literature-based solution.

References: [1], [4], [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

Οριστική ιστορική βιβλιογραφική εγγραφή ανάπτυξης. Η σύνθεση ANVISA 2012 διατηρείται με τη δική της προέλευση. Η ειδική εγγραφή δίνει φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου, χωρίς αριθμητική διάρκεια. Η παρουσία βενζοϊκού νατρίου δεν τεκμηριώνει από μόνη της επαρκή συντήρηση στην τελική αντιόξινη μήτρα. Δεν αποδίδεται BUD, δεν ενεργοποιείται υπολογιστής παρτίδας και δεν εκδίδεται ετικέτα διάθεσης. Η εισαγωγή στο ψυγείο ή η αυθαίρετη οξίνιση θα άλλαζε τις εξεταζόμενες συνθήκες ή τη λειτουργία της σύνθεσης και δεν υιοθετείται ως βιβλιογραφική λύση.

Final historical development reference. Preserve the ANVISA 2012 formulation and its provenance. The individual entry specifies room-temperature storage without a numerical period. Sodium benzoate in the ingredient list does not establish adequate preservation in the final antacid matrix. No BUD, batch calculator or dispensing label is issued. Refrigeration or arbitrary acidification changes the evaluated conditions or formulation function and is not adopted as a literature-based solution.

References: [1], [4], [14]

Παρατηρήσεις / Observations

Ανακίνηση πριν τη χρήση. Απαιτείται το grade υψηλού ιξώδους της καρμελλόζης. Δεν δίνονται ειδικά αριθμητικά κριτήρια αναδιασποράς ή αναλυτικού ελέγχου.

Ελέγξτε pH, ομοιογένεια και οξύ-εξουδετερωτική ικανότητα της ακριβούς σύνθεσης, μαζί με επαναδιασπορά, δοσιμετρική συσκευή και μικροβιολογία. Η απουσία κρυστάλλων αμέσως μετά την παρασκευή δεν τεκμηριώνει συμπεριφορά στην ψύξη ή κατά τη χρήση. Η συντήρηση δεν αποδεικνύεται μόνο από το βενζοϊκό νάτριο.

Shake before use. Qualify high-viscosity carmellose grade. No numerical redispersion or assay criteria specified. Check pH, uniformity and acid-neutralising capacity of the exact formula together with redispersibility, dosing device and microbiology. Absence of crystals just after preparation does not establish behaviour under refrigeration or in use. Sodium benzoate alone does not prove preservation.

References: [1], [12]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

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

Well-closed opaque plastic or amber glass, protected from light, room temperature.

References: [1]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

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.

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: [6], [12]

Φύλαξη / Storage

Συνθήκες/περιέκτης που αναφέρει η πηγή: Αδιαφανές πλαστικό ή κεχριμπαρόχρωμο γυάλινο δοχείο, καλά κλεισμένο, προστασία από φως, θερμοκρασία δωματίου.

Η πηγή ορίζει θερμοκρασία δωματίου/15-25 °C. Το γενικό 14ήμερο απαιτεί 2-8 °C και δεν εφαρμόζεται στις συνθήκες της πηγής. Δεν αποδίδεται αριθμητικό BUD παρτίδας μέχρι να τεκμηριωθεί συμβατή ψυχόμενη φύλαξη ή ειδικός χρόνος στις συνθήκες της πηγής.

Source-reported conditions/container: Well-closed opaque plastic or amber glass, protected from light, room temperature.

The source specifies room temperature/15-25 °C. The general 14-day rule requires 2-8 °C and does not apply under the source conditions. No numerical batch BUD is assigned until compatible refrigerated storage or a specific period under the source conditions is supported.

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

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: [1], [4], [14]

Επισήμανση / Labelling

Δεν εκδίδεται ετικέτα διάθεσης από την παρούσα εγγραφή.

No dispensing label is issued by this entry.

References: [1], [4], [14]

final_decision / final_decision

Οριστική ιστορική βιβλιογραφική εγγραφή ανάπτυξης. Η σύνθεση ANVISA 2012 διατηρείται με τη δική της προέλευση. Η ειδική εγγραφή δίνει φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου, χωρίς αριθμητική διάρκεια. Η παρουσία βενζοϊκού νατρίου δεν τεκμηριώνει από μόνη της επαρκή συντήρηση στην τελική αντιόξινη μήτρα. Δεν αποδίδεται BUD, δεν ενεργοποιείται υπολογιστής παρτίδας και δεν εκδίδεται ετικέτα διάθεσης. Η εισαγωγή στο ψυγείο ή η αυθαίρετη οξίνιση θα άλλαζε τις εξεταζόμενες συνθήκες ή τη λειτουργία της σύνθεσης και δεν υιοθετείται ως βιβλιογραφική λύση.

Final historical development reference. Preserve the ANVISA 2012 formulation and its provenance. The individual entry specifies room-temperature storage without a numerical period. Sodium benzoate in the ingredient list does not establish adequate preservation in the final antacid matrix. No BUD, batch calculator or dispensing label is issued. Refrigeration or arbitrary acidification changes the evaluated conditions or formulation function and is not adopted as a literature-based solution.

References: [1], [4], [14]

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. 86 | 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/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

[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

[4] EMA - Questions and answers on benzoic acid and benzoates, EMA/CHMP/508189/2013

9 October 2017 | Preservative pH and neonatal safety | ingredient facts | 2026-09-12

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-and-answers-benzoic-acid-and-benzoates-used-excipients-medicinal-products-human-use_en.pdf

[5] MHLW - Japanese Pharmacopoeia XVIII: Sodium Benzoate

JP XVIII, 2021; English text | Printed p. 1698; Description; Containers and storage | raw-material monograph | 2026-09-12

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

[6] 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>

[7] 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>

[8] 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>

[9] 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>

[10] 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>

[11] 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

[12] 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>

[13] 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>

[14] ANVISA Formulário Nacional catalogue

Current third-edition catalogue; not an exact-formula study | Targeted prerequisite / publication decision; not batch result | 2026-10-14

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-nacional>