

CGR-BR-015 | 10.0

## Υδροχλωρική λιδοκαΐνη 2% w/v - στοματικό τοπικό διάλυμα

## Lidocaine hydrochloride 2% w/v oromucosal topical solution

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 mL

| Συστατικό / Ingredient                                | Ποσότητα / Quantity |
|-------------------------------------------------------|---------------------|
| Υδροχλωρική λιδοκαΐνη<br>Lidocaine hydrochloride      | 2 g                 |
| Σακχαρίνη νατριούχος<br>Sodium saccharin              | 0.1 g               |
| Συμπύκνωμα παραβενών FNFB<br>FNFB paraben concentrate | 2.5 g               |
| Κεκαθαρμένο ύδωρ<br>Purified water                    | q.s. ad 100 mL      |

### Προαπαιτούμενα / Prerequisites

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

### Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Στοματοβλεννογόνο παρασκεύασμα: Υδροχλωρική λιδοκαΐνη 2% w/v - στοματικό τοπικό διάλυμα. Πρόσθετα κριτήρια εμφάνισης δεν τεκμηριώνονται στο εξετασθέν ειδικό κείμενο.

Oromucosal preparation: Lidocaine hydrochloride 2% w/v oromucosal topical solution. Additional appearance criteria are not established by the specific text reviewed.

References: [1]

### Δράση και χρήση / Action and use

Τοπική αναισθησία στοματικού βλεννογόνου.

Topical anaesthesia of oral mucosa.

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.

Υδροχλωρική λιδοκαΐνη: προστασία από φως.

For the finished product the source specifies:

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

Protect lidocaine hydrochloride from light.

References: [1], [2]

## 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

Υδροχλωρική λιδοκαΐνη: πολύ ευδιάλυτη σε νερό.

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.

Lidocaine hydrochloride is very soluble in water.

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], [2], [7], [8], [9]

## Υγρασία / Humidity

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

Συστατικό της βάσης CGR-BR-001: Προπυλενογλυκόλη: η πρώτη ύλη είναι υγρασκοπική 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

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

Λιδοκαΐνη HCl: προσρόφηση σε PVC εξαρτάται από pH/θερμοκρασία· ελέγξτε συγκεκριμένο υλικό περιέκτη.

Lidocaine HCl adsorption to PVC depends on pH/temperature; assess the specific container material.

References: [2]

## Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Υδροχλωρική λιδοκαΐνη: λευκή κρυσταλλική κόνις. Η προσρόφηση σε PVC εξαρτάται από pH και θερμοκρασία· η PA020 αναφέρει καλά κλεισμένο γυάλινο δοχείο με προστασία από φως.

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.

Lidocaine hydrochloride: white crystalline powder. PVC adsorption depends on pH and temperature; PA020 specifies well-closed glass protected from light.

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], [2], [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 mL. Πρώτο συστατικό: Υδροχλωρική λιδοκαΐνη, 2 g. Ελέγξτε ανεξάρτητα τη χημική μορφή, τις μονάδες και κάθε κλιμάκωση πριν από ζύγιση.

Διαχωρίστε σαφώς στοματοβλεννογόνια χρήση από κατάποση. Ελέγξτε την προβλεπόμενη αραίωση, την ικανότητα απόπτυσης και τον συνολικό κίνδυνο έκθεσης σε έκδοχα/δραστική για τον συγκεκριμένο ασθενή.

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: 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.

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 mL. First ingredient: Lidocaine hydrochloride, 2 g. Independently check chemical form, units and every scale conversion before weighing.

Clearly distinguish oromucosal use from swallowing. Check the prescribed dilution, ability to spit and total active/excipient exposure for the individual patient.

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: 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], [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

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

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 λιδοκαΐνη και σακχαρίνη στο ύδωρ. Προσθέστε συντηρητικό, συμπληρώστε όγκο, ομογενοποιήστε και διηθήστε.

Dissolve lidocaine hydrochloride and saccharin in water. Add preservative, make to volume, mix and filter.

References: [1]

## Παρατηρήσεις / Observations

Τοπική χρήση στον στοματικό βλεννογόνο, να μην καταπίνεται. Δεν πρόκειται για ενέσιμο διάλυμα. Δεν μεταφέρονται εδώ οι δοσολογίες της ιστορικής πηγής.

Topical oromucosal use; do not swallow. Not an injection. Historical source dosing is not reproduced.

References: [1]

## 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

Οπτική εξέταση εμφάνισης, έλεγχος τελικού όγκου/μάζας και, για εναιωρήματα, επαναδιασποράς. Δεν εντοπίστηκε ειδική επικυρωμένη αναλυτική μέθοδος για το τελικό μίγμα στην πηγή. Οι προτεινόμενοι ενδοπαρασκευαστικοί έλεγχοι δεν υποκαθιστούν assay ή μικροβιολογικό έλεγχο όταν απαιτούνται. 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.

Visually inspect appearance; check final volume/mass and, for suspensions, redispersion. No specific validated analytical method for the finished mixture was located in the source. These proposed in-process checks do not replace assay or microbiological testing when required.

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 ή κεχριμπαρόχρωμο γυάλινο 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 or amber glass, 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

Μην καταπίνετε. Σε παιδιά μόνο με ιατρική οδηγία και επίβλεψη ενηλίκου.

Do not swallow. In children, use only on medical advice with adult supervision.

References: [1]

## Επισήμανση / Labelling

Υδροχλωρική λιδοκαΐνη 2% w/v - στοματικό τοπικό διάλυμα

Στοματοβλεννογόνια χρήση

Ποσότητα: \_\_\_\_ Παρτίδα: \_\_\_\_

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

Ασθενής / δόση / συχνότητα: \_\_\_\_

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

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

Lidocaine hydrochloride 2% w/v oromucosal topical solution

Oromucosal use

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

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

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

Storage: Well-closed opaque plastic or amber glass, 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. 98 | 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/020 LIDOCAÍNA, HIDROCLORURO 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\\_020.pdf](https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn_2003_pa_020.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>