CGR-CA-007 | 10.0

Πρεδνιζόνη 5 mg/mL - πόσιμο εναιώρημα

Prednisone 5 mg/mL oral suspension

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
Πρεδνιζόνη, δισκία 50 mg Prednisone 50 mg tablets	10 δισκία / tablets
Oral Mix, όχημα Oral Mix vehicle	q.s. ad 100 mL

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Πόσιμο εναιώρημα της αναγραφόμενης σύνθεσης. Το φύλλο IWK δεν δίνει προδιαγραφή χρώματος/οσμής/ιξώδους.

Oral suspension of the listed composition. The IWK sheet does not specify colour/odour/viscosity.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Συστηματικό γλυκοκορτικοειδές με αντιφλεγμονώδη/ανοσοκατασταλτική δράση.
Πληροφορία για τη δραστική από επισήμανση άλλου προϊόντος· δεν τεκμηριώνει τη σταθερότητα ή δοσολογία αυτού του γαληνικού σκευάσματος.

Systemic glucocorticoid with anti-inflammatory/immunosuppressive effects.
Active-drug context from another product’s labelling; it does not establish stability or dosing of this compounded preparation.

References: [2]

Προδιαγραφές / Specifications

Δεν δίνονται ειδικά αριθμητικά όρια QC. Τοπικά να καθοριστούν ομοιογένεια, αναδιασπορά και κριτήρια αποδέσμευσης.

No numerical QC criteria are given. Define local homogeneity, redispersibility and release criteria.

References: [1]

Φως / Light

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:
Κεχριμπαρόχρωμο πλαστικό φιαλίδιο, προστασία από φως. Ψύξη ή θερμοκρασία δωματίου. Δεν δίνεται αριθμητικό εύρος θερμοκρασίας.

For the finished product the source specifies:
Amber plastic bottle, protected from light. Refrigerate or room temperature. No numerical temperature range stated.

References: [1]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Δεν παρέχεται μελέτη οξειδωτικής σταθερότητας του τελικού μίγματος ούτε απαίτηση αδρανούς ατμόσφαιρας. Τηρείται ο περιέκτης της πηγής.

No oxidative stability study of the finished mixture or inert-atmosphere requirement is provided. Use the source container.

References: [1]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

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

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

References: [1]

Υγρασία / Humidity

Δεν δίνεται αριθμητικό όριο σχετικής υγρασίας για το τελικό σκεύασμα. Αποφεύγονται διαβροχή πρώτων υλών και μεταφορά συμπυκνωμάτων στον περιέκτη.

No numerical relative-humidity limit is given for the finished product. Prevent raw-material wetting and condensation entering the container.

References: [1]

Θερμοκρασία / Temperature

Δεν τεκμηριώνεται επιτρεπτή θερμοκρασιακή απόκλιση ή κύκλος κατάψυξης/απόψυξης. Οι θερμοκρασίες παρασκευής και φύλαξης αναφέρονται στα αντίστοιχα πεδία.

No permitted temperature excursion or freeze-thaw cycle is established. Processing and storage temperatures are stated in their respective fields.

References: [1]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Δεν 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

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:
• Πρεδνιζόνη, δισκία 50 mg: 10 δισκία / tablets.
• Oral Mix, όχημα: q.s. ad 100 mL.
Οι δηλωμένες μορφές/ποιότητες ανήκουν στην ακριβή σύνθεση της πηγής.

Identity and weighing basis:
• Prednisone 50 mg tablets: 10 δισκία / tablets.
• Oral Mix vehicle: q.s. ad 100 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 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], [4]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Συγκεκριμένη παρτίδα αναφοράς: 100 mL. Πρώτο συστατικό: Πρεδνιζόνη, δισκία 50 mg, 10 δισκία / tablets. Ελέγξτε ανεξάρτητα τη χημική μορφή, τις μονάδες και κάθε κλιμάκωση πριν από ζύγιση.
Κρίσιμο τελικό χαρακτηριστικό είναι η επαναδιασπορά: ομογενοποιήστε πριν από υποδιαίρεση, 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.
Πρεδνιζόνη: καταστολή άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων και επινεφριδιακή ανεπάρκεια μετά από ακατάλληλη απότομη απόσυρση. Ελέγξτε ότι τυχόν πρόγραμμα μείωσης δόσης έχει μεταφερθεί σωστά στην ετικέτα.
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.

Reference batch: 100 mL. First ingredient: Prednisone 50 mg tablets, 10 δισκία / tablets. 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.
Prednisone: HPA-axis suppression and adrenal insufficiency after inappropriate abrupt withdrawal. Check that any

prescribed taper has been correctly transferred to the label.
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], [2], [8], [10]

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

Διάρκεια στην πηγή: Η πηγή δηλώνει σταθερότητα 90 ημερών υπό τις παραπάνω συνθήκες.
Περίληψη πρωτογενούς μελέτης: πρεδνιζόνη 5 mg/mL σε Oral Mix από δισκία ή πρώτη ύλη, καστανό γυαλί/σύριγγες PP· το συμπέρασμα υποστηρίζει ≥90 ημέρες στους 25 °C με HPLC ενδεικτική σταθερότητας. Δεν επιβεβαιώνονται από την περίληψη όλες οι μάρκες δισκίων, ο καστανός πλαστικός περιέκτης της παρούσας μονογραφίας ή δοκιμή συντήρησης.
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.
Το όριο βιβλιογραφικής αναφοράς της παρούσας έκδοσης είναι η συντομότερη μεταξύ της παραπάνω διάρκειας πηγής και του γενικού ορίου. Για παράταση απαιτείται τεκμηρίωση που καλύπτει δραστική/έκδοχα/περιεκτικότητα, περιέκτη, θερμοκρασία, μέθοδο ενδεικτική σταθερότητας και, για υδατική επέκταση, την απαιτούμενη μικροβιολογική τεκμηρίωση. Εφαρμοστέα επίσημη USP-NF μονογραφία αξιολογείται χωριστά στο πλήρες κείμενό της.
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.

Period reported by source: Source states 90-day stability under those conditions.
Primary-study abstract: prednisone 5 mg/mL in Oral Mix from tablets or bulk drug, amber glass/PP syringes; the conclusion supports ≥90 days at 25 °C using stability-indicating HPLC. The abstract does not establish every tablet brand, the amber plastic bottle in this sheet or preservative-effectiveness testing.
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.
The reference-policy ceiling in this edition is the shorter of the source period above and the general ceiling. Extension needs matching active/excipients/strength, container, temperature, a stability-indicating method and the required microbiological evidence for aqueous extension. An applicable official USP-NF compounded monograph is assessed separately in its complete text.

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], [5], [6], [7], [9], [11]

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

Λειοτριβήστε τα δισκία. Διαβρέξτε με περίπου 10 mL οχήματος και ομογενοποιήστε σε πάστα. Προσθέστε σταδιακά όχημα, μεταφέρετε σε ογκομετρικό περιέκτη και συμπληρώστε στον τελικό όγκο. Αναμίξτε και συσκευάστε.

Pulverise tablets. Levigate with about 10 mL vehicle, dilute progressively, transfer to a graduate and make to final volume. Mix and package.

References: [1]

Παρατηρήσεις / Observations

Φύλλο IWK 20/06/2017· ο δημόσιος κατάλογος δηλώνει αναθεώρηση έναντι NAPRA. Η αναφερόμενη σταθερότητα δεν ισοδυναμεί με εγκεκριμένο τοπικό BUD. Διατηρήστε το ακριβές όχημα και αξιολογήστε την τεκμηρίωση.

IWK sheet 20/06/2017; public index reports NAPRA review. Stated stability is not an approved local BUD. Retain the exact vehicle and assess supporting evidence.

References: [1]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Φαιοκίτρινη πλαστική φιάλη.

Amber plastic bottle.

References: [1]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Δεν δίνονται ειδικά αριθμητικά όρια QC. Τοπικά να καθοριστούν ομοιογένεια, αναδιασπορά και κριτήρια αποδέσμευσης.
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.

No numerical QC criteria are given. Define local homogeneity, redispersibility and release criteria.
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], [10]

Φύλαξη / Storage

Κεχριμπαρόχρωμο πλαστικό φιαλίδιο, προστασία από φως. Ψύξη ή θερμοκρασία δωματίου. Δεν δίνεται αριθμητικό εύρος θερμοκρασίας.

Amber plastic bottle, protected from light. Refrigerate or room temperature. No numerical temperature range stated.

References: [1]

Διάθεση / Dispensing

Χορήγηση στην ακριβή συνταγογραφημένη περιεκτικότητα. Για υγρά, χρησιμοποιήστε κατάλληλη βαθμονομημένη σύριγγα από του στόματος· καταγράψτε δόση και συχνότητα από τη συνταγή.

Dispense the exact prescribed strength. For liquids use a suitable graduated oral syringe; record dose and frequency from the prescription.

References: [1]

Επισήμανση / Labelling

Πρεδνιζόνη 5 mg/mL - πόσιμο εναιώρημα
Από του στόματος
Ποσότητα: ____ Παρτίδα: ____
Παρασκευάστηκε: ____ Χρήση έως: ____
Ασθενής / δόση / συχνότητα: ____
Φύλαξη: Κεχριμπαρόχρωμο πλαστικό φιαλίδιο, προστασία από φως. Ψύξη ή θερμοκρασία δωματίου. Δεν δίνεται αριθμητικό εύρος θερμοκρασίας.
Ανακινήστε/επαναδιασπείρετε καλά πριν από χρήση.
Θερμοκρασία για το BUD αυτής της παρτίδας: ____

Prednisone 5 mg/mL oral suspension
Oral use
Quantity: ____ Batch: ____
Prepared: ____ Use by: ____
Patient / dose / frequency: ____
Storage: Amber plastic bottle, protected from light. Refrigerate or room temperature. No numerical temperature range stated.
Shake/redisperse well before use.
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] IWK Health - Pharmacy, institutional compounding formula

20/06/2017 | PDF pp. 1 | master formula | 2026-09-10

https://www.dir.iwk.nshealth.ca/Content/cf/8eb3a0ce-d7bf-45ad-beec-bbea71a40149.pdf?v=bf83a266-b9af-4b3b-8726-2ba6160a20f1

[2] DailyMed / NLM: PREDNISONE TABLET [MAJOR PHARMACEUTICALS]

SPL published Sep 07, 2026 | Indications / warnings / pharmacology | Active-drug clinical warnings and pharmacology only; not the compounded formula, starting-product interchangeability or stability | 2026-09-10

https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=57b98930-92ab-4b77-a033-ae9895ee718a

[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] ASHP - USP <795> Key Changes

2023 | pp. 1-3: scope, water activity and staff precautions | professional guidance; not the licensed USP chapter | 2026-09-12

https://www.ashp.org/-/media/assets/pharmacy-practice/resource-centers/compounding/docs/USP-795-Key-Changes.pdf

[5] Texas State Board of Pharmacy - adopted 22 TAC §291.131, nonsterile compounding

Texas Register, 7 June 2024 | Beyond-use dating: aw categories, 14/35/90/180 days, limits and extensions | public regulatory implementation of USP <795> BUD framework; not Greek law | 2026-09-12

https://www.sos.state.tx.us/texreg/archive/June72024/Adopted%20Rules/22.EXAMINING%20BOARDS.html

[6] Illinois IDFPR - Nonsterile Compounding Self-Inspection Report

Public checklist, retrieved 12 September 2026 | pp. 15-16, Establishing beyond-use dates | Public regulatory implementation of USP <795>; not Greek law; general limits and requirements for extension | 2026-09-12

https://idfprapps.illinois.gov/Forms/PDFs/NONSTERILECOMPOUNDINGSELFINSPECTIONREPORT.pdf

[7] Friciu M et al. Stability of Prednisone in Oral Mix Suspending Vehicle

Primary study; abstract read | Int J Pharm Compd. 2015;19:337-339; PMID 26625571 | Abstract only; chemical/physical evidence; applicability is appraised in the BUD field | 2026-09-12

https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26625571/

[8] 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%2FNIOSHPUB2023130

[9] 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

[10] 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

[11] 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