CGR-ES-008 | 10.0

Πόσιμο διάλυμα φουροσεμίδης 2 mg/mL AEMPS

Furosemide oral solution 2 mg/mL AEMPS

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
Φουροσεμίδη Furosemide	200 mg
Όξινο φωσφορικό δινάτριο δωδεκαϋδρικό Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate	1.5 g
Ύδωρ με συντηρητικά χωρίς προπυλενογλυκόλη AEMPS Preserved water without propylene glycol AEMPS	q.s. ad 100 mL
Υδροξείδιο νατρίου 0.1 N Sodium hydroxide 0.1 N	q.s. pH 7.5-8 βλ. ποσότητα / see quantity

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

CGR-ES-002 Preserved water without propylene glycol AEMPS

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Πόσιμο διάλυμα: Πόσιμο διάλυμα φουροσεμίδης 2 mg/mL AEMPS. Πρόσθετα κριτήρια εμφάνισης δεν τεκμηριώνονται στο εξετασθέν ειδικό κείμενο.

Oral solution: Furosemide oral solution 2 mg/mL AEMPS. Additional appearance criteria are not established by the specific text reviewed.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Διουρητικό της αγκύλης.

Loop diuretic.

References: [1]

Προδιαγραφές / Specifications

pH 7.5-8

pH 7.5-8

References: [1]

Φως / Light

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:
Κεχριμπαρένια γυάλινη φιάλη, βιδωτό πώμα, ≤25 °C· προστασία από φως.
Φουροσεμίδη: η JP ζητά προστασία της πρώτης ύλης από το φως.

For the finished product the source specifies:
Amber glass screw-cap bottle, ≤25 °C; protect from light.
Furosemide: JP requires light protection for the raw material.

References: [1], [5]

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

Φουροσεμίδη: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι πρακτικά αδιάλυτη στο νερό.
Συστατικό της βάσης CGR-ES-002: Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι λίγο διαλυτή στο νερό.
Συστατικό της βάσης CGR-ES-002: Παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι πολύ λίγο διαλυτή στο νερό.

Furosemide: JP classifies the corresponding pure raw material as practically insoluble in water.
Component of base CGR-ES-002: Methyl Parahydroxybenzoate: JP classifies the corresponding pure raw material as slightly soluble in water.
Component of base CGR-ES-002: Propyl Parahydroxybenzoate: JP classifies the corresponding pure raw material as very slightly soluble in water.

References: [5], [8], [9], [10]

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

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:
Κεχριμπαρένια γυάλινη φιάλη, βιδωτό πώμα, ≤25 °C· προστασία από φως.

For the finished product the source specifies:
Amber glass screw-cap bottle, ≤25 °C; protect from light.

References: [1]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Προδιαγραφή του συγκεκριμένου σκευάσματος, όχι εύρος αποδεδειγμένης σταθερότητας:
pH 7.5-8

Specification of this preparation, not a demonstrated stability range:
pH 7.5-8

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

Φουροσεμίδη: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «πρακτικά αδιάλυτη» κατά JP. Προστασία πρώτης ύλης από φως.
Συστατικό της βάσης CGR-ES-002: Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «λίγο διαλυτή» κατά JP.
Συστατικό της βάσης CGR-ES-002: Παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «πολύ λίγο διαλυτή» κατά JP.

Furosemide: raw-material water solubility is classified as practically insoluble by JP. Protect the raw material from light.
Component of base CGR-ES-002: Methyl Parahydroxybenzoate: raw-material water solubility is classified as slightly soluble by JP.
Component of base CGR-ES-002: Propyl Parahydroxybenzoate: raw-material water solubility is classified as very slightly soluble by JP.

References: [5], [8], [9], [10]

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], [2], [6]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Συγκεκριμένη παρτίδα αναφοράς: 100 mL. Πρώτο συστατικό: Φουροσεμίδη, 200 mg. Ελέγξτε ανεξάρτητα τη χημική μορφή, τις μονάδες και κάθε κλιμάκωση πριν από ζύγιση.
Ελέγξτε πλήρη διάλυση και τυχόν κρυστάλλωση στην επιλεγμένη θερμοκρασία. Υπολογίστε τον όγκο δόσης από την ακριβή mg/mL, όχι από την περιεκτικότητα αρχικού δισκίου ή αποθέματος. Δώστε κατάλληλη στοματική σύριγγα.
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.

Reference batch: 100 mL. First ingredient: Furosemide, 200 mg. Independently check chemical form, units and every scale conversion before weighing.
Check complete dissolution and crystallisation at the selected temperature. Calculate dose volume from the exact mg/mL, not the starting tablet or stock strength. Supply a suitable oral syringe.
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], [12], [14]

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Το αντίστοιχο PN AEMPS ορίζει θερμοκρασία χώρου 25 ± 5°C και σχετική υγρασία ≤60%, εκτός αν η ειδική φόρμουλα απαιτεί άλλα. Πρόκειται για περιβάλλον εργασίας, όχι για θερμοκρασία θέρμανσης ή φύλαξης. Τηρούνται η σειρά προσθήκης, η θερμοκρασία και οι χρόνοι που αναφέρονται στη Διαδικασία Παρασκευής. Η ειδική μονογραφία δεν αποτελεί πλήρη μελέτη καταλληλότητας του τοπικού χώρου/εξοπλισμού.

The corresponding AEMPS SOP specifies room temperature 25 ± 5°C and relative humidity ≤60%, unless the particular formula requires otherwise. This is the work environment, not processing or storage temperature. Follow the addition sequence, temperatures and times stated under Preparation Procedure. The specific monograph is not a complete qualification of the local facility/equipment.

References: [1], [3]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Διάρκεια στην πηγή: 90 ημέρες· ανοικτό 30 ημέρες.
Η διάρκεια αυτή είναι οδηγία της συγκεκριμένης φαρμακοποιίας/πηγής. Στον παρόντα έλεγχο δεν επαληθεύτηκε πλήρης πρωτογενής μελέτη που να τεκμηριώνει ταυτόχρονα χημική, φυσική και μικροβιολογική επέκταση της ίδιας τελικής σύνθεσης.
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.
Διευκρίνιση USP: δεν απαιτείται μέτρηση aw για κάθε μη στείρα παρασκευή. Η κατηγορία μπορεί να τεκμηριωθεί από την ακριβή σύνθεση και κατάλληλα αντιπροσωπευτικά παραδείγματα· όταν η σύνθεση είναι αβέβαιη ή οριακή, προτιμάται ειδική μέτρηση με κατάλληλη μέθοδο. Στην παρούσα έκδοση δεν υπάρχει μετρημένη aw ούτε αποδεσμευμένη παρτίδα. Η διάρκεια του τελικού σκευάσματος κατά κανόνα δεν υπερβαίνει το εναπομένον BUD των ενσωματωμένων γαληνικών βάσεων/ενδιαμέσων. Εξαίρεση χρειάζεται ειδική αιτιολόγηση ότι δεν επηρεάζεται δυσμενώς η φυσική, χημική ή μικροβιολογική ποιότητα. Καταγράψτε χωριστά τελικό όριο, ημερομηνία παρασκευής των ενδιαμέσων και πραγματική ημερομηνία λήξης τους.
Διαχωρισμός κλειστού περιέκτη/χρήσης: το ανώτατο όριο αναφοράς της παρούσας έκδοσης για κλειστό προϊόν είναι 35 ημέρες υπό τις αναφερόμενες προϋποθέσεις. Μετά το άνοιγμα εφαρμόζονται το πολύ 30 ημέρες και πάντοτε μέχρι την ενωρίτερη ήδη καθορισμένη συνολική λήξη. Το άνοιγμα δεν ξεκινά νέο συνολικό BUD.

Period reported by source: 90 days; 30 days in use.
This duration is a specific formulary/source instruction. This review did not verify a complete primary study establishing chemical, physical and microbiological extension for the same finished formulation.
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 clarification: aw measurement is not required for every nonsterile preparation. Category assignment may use the exact composition and relevant representative examples; an uncertain or borderline formulation is best assessed by a suitable specific measurement. This edition contains no measured aw or released batch. The final preparation generally must not outlast the remaining BUD of its compounded bases/intermediates. An exception requires specific justification that physical, chemical and microbiological quality is not adversely affected. Record the final limit, intermediate preparation dates and their actual expiry dates separately.

Closed/in-use distinction: this edition’s closed-container reference ceiling is 35 days subject to its stated prerequisites. After opening use no longer than 30 days and never beyond the previously assigned overall expiry. Opening does not restart the overall BUD.

References: [1], [7], [11], [13], [15]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Preserved water without propylene glycol AEMPS: CGR-ES-002

Preserved water without propylene glycol AEMPS: CGR-ES-002

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

Διαλύστε το φωσφορικό άλας στο 90% του οχήματος. Διαλύστε φουροσεμίδη, ελέγξτε/ρυθμίστε pH και συμπληρώστε όγκο.

Dissolve phosphate in 90% of vehicle. Dissolve furosemide, check/adjust pH and make up volume.

References: [1]

Παρατηρήσεις / Observations

Το άλας είναι δωδεκαϋδρικό.

The phosphate is the dodecahydrate.

References: [1]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Κεχριμπαρένια γυάλινη φιάλη, βιδωτό πώμα, ≤25 °C· προστασία από φως.

Amber glass screw-cap bottle, ≤25 °C; protect from light.

References: [1]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

pH 7.5-8
Συμπληρωματικοί έλεγχοι του PN που παραπέμπει η πηγή:
Εμφάνιση και μάζα/όγκος. Για σειρές παρτίδων: χρώμα, διαύγεια/οπαλισμός, σχετική πυκνότητα, pH και μικροβιολογικός έλεγχος RFE 5.1.4.
pH κατά PN/CP/001: κατά κανόνα μέτρηση στο δείγμα χωρίς προεπεξεργασία, εκτός ειδικής οδηγίας. Για ακριβή μέτρηση εφαρμόζεται ποτενσιομετρική μέθοδος RFE 2.2.3· οι ταινίες περιορίζονται σε ελέγχους που δεν απαιτούν υψηλή ακρίβεια.
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 7.5-8
Additional tests from the referenced SOP:
Appearance and mass/volume. For batches: colour, clarity/opalescence, relative density, pH and microbiological testing RFE 5.1.4.
pH under PN/CP/001: normally test the untreated sample unless otherwise specified. Accurate measurement follows potentiometric RFE 2.2.3; strips are limited to checks not requiring high accuracy.
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], [3], [4], [14]

Φύλαξη / Storage

Κεχριμπαρένια γυάλινη φιάλη, βιδωτό πώμα, ≤25 °C· προστασία από φως.

Amber glass screw-cap bottle, ≤25 °C; protect from light.

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

Πόσιμο διάλυμα φουροσεμίδης 2 mg/mL AEMPS
Από του στόματος
Ποσότητα: ____ Παρτίδα: ____
Παρασκευάστηκε: ____ Χρήση έως: ____
Ασθενής / δόση / συχνότητα: ____
Φύλαξη: Κεχριμπαρένια γυάλινη φιάλη, βιδωτό πώμα, ≤25 °C· προστασία από φως.
Θερμοκρασία για το BUD αυτής της παρτίδας: ____

Furosemide oral solution 2 mg/mL AEMPS
Oral use
Quantity: ____ Batch: ____
Prepared: ____ Use by: ____
Patient / dose / frequency: ____
Storage: Amber glass screw-cap bottle, ≤25 °C; protect from light.
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] FN/2018/FMT/025 FUROSEMIDA 2 MG/ML SOLUCIÓN ORAL

2018 | PDF pp. 1-6 | master formula | 2026-10-14

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas-pediatricas/fn_2018_fmt_025.pdf

[2] 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

[3] PN/L/FF/007/00 ELABORACIÓN DE SOLUCIONES

Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text | PDF pp. 1-6 | preparation sop | 2026-09-10

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn_l_ff_007_00.pdf

[4] PN/L/CP/001/00 DETERMINACIÓN DE PH

Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text | PDF pp. 1-5 | qc method | 2026-09-10

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-control-de-producto/pn_l_cp_001_00.pdf

[5] MHLW - Japanese Pharmacopoeia XVIII: Furosemide

JP XVIII, 2021; English text | Printed p. 1049; Description; Containers and storage | raw-material monograph | 2026-09-12

https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000904440.pdf

[6] 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

[7] 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

[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] FN/2017/EX/028 AGUA CONSERVANTE SIN PROPILENGLICOL

2017 | PDF pp. 1-2 | master formula | 2026-09-10

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/excipientes/fn_2017_ex_028.pdf

[10] 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

[11] 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

[12] 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

[13] 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

[14] 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

[15] USP - General Chapter <795> FAQs

Updated 1 November 2023 | Questions 52, 54-56, 60-62; PDF pp. 11-14 | Primary clarification of aw classification, extension prerequisites and compounded-component BUDs; not automatic Greek legal adoption | 2026-10-14

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