

CGR-ES-015 | 10.0

Κρέμα ουρίας 15% AEMPS

Urea cream 15% AEMPS

Τελική βιβλιογραφική αναφορά / Final reference document

Οριστική συντακτική απόφαση / Final editorial decision

Οριστική βιβλιογραφική εγγραφή ανάπτυξης - δεν αποτελεί εκτελέσιμο πρωτόκολλο για ασθενή.

Η PO/029 απαιτεί γαλακτωματοποίηση χωρίς θέρμανση, ενώ η παραπεμπόμενη βάση EX010 απαιτεί θέρμανση των δύο φάσεων στους 70-75 °C. Η παρούσα έκδοση δεν συνδυάζει τις ασύμβατες οδηγίες σε μη τεκμηριωμένη συνταγή. Άλλη εμπορική βάση ή άλλη σειρά ενσωμάτωσης αποτελεί χωριστή προσαρμογή με δική της τεκμηρίωση.

Η AEMPS αναφέρει 3 ημερολογιακούς μήνες σε αδιαφανές καλά κλεισμένο βάζο κάτω από 25 °C. Η διάρκεια καταγράφεται ως οδηγία της πηγής και δεν αποδίδεται ως BUD παραγωγής όσο η ακριβής διεργασία δεν έχει τεκμηριωθεί. Δεν παρουσιάζεται νέα μελέτη σταθερότητας ή μέτρηση aw.

Final development reference - not an executable patient-compounding protocol.

PO/029 requires emulsification without heating, whereas its EX010 vehicle requires both phases to be heated to 70-75 °C. This edition does not combine these conflicting instructions into an unsupported recipe. Another commercial vehicle or incorporation sequence is a separate adaptation requiring its own documentation.

AEMPS states 3 calendar months in a well-closed opaque jar below 25 °C. This is recorded as the source instruction and is not assigned as a production BUD while the exact process is unsupported. No new stability study or aw measurement is claimed.

Απαιτούμενα τεκμήρια / Required evidence

Διευκρίνιση AEMPS ή χωριστή ανάπτυξη που επιλύει το «χωρίς θέρμανση» της PO029 έναντι 70-75 °C της EX010.

AEMPS clarification or separate development resolving PO029 no-heating versus EX010 70-75 °C.

Ταυτοποιημένη μη ιονική αυτογαλακτωματοποιούμενη ποιότητα EX010 με πλήρη τεχνικά στοιχεία και οδηγίες παραγωγού.

Identified EX010 non-ionic self-emulsifying grade with complete technical evidence and supplier instructions.

Πραγματική μελέτη ακριβούς σύνθεσης για ουρία/διάσπαση, pH, κρυστάλλωση, ομοιογένεια, δομή γαλακτώματος και συντήρηση σε αδιαφανές βάζο.

Actual exact-formula study of urea/degradation, pH, crystallization, uniformity, emulsion structure and preservation in an opaque jar.

Κριτήρια κλεισίματος / Closure criteria

Σαφής, εφαρμόσιμη σειρά προσθηκών και έκθεσης ουρίας σε θερμοκρασία, χωρίς πρόσθετο μη δηλωμένο διαλύτη ή αλλαγή βάσης ως δήθεν ίδια μονογραφία.

Clear achievable addition sequence and urea temperature exposure, without undeclared solvent or a changed vehicle labelled as unchanged source monograph.

Αποτελέσματα εντός αιτιολογημένων προεγκεκριμένων ορίων σε όλη την υιοθετούμενη περίοδο κάτω από 25 °C· υπογραφή αποδέσμευσης πραγματικής παρτίδας.

Results satisfy justified prospectively approved limits throughout the adopted period below 25 °C; actual batch release is signed.

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] AEMPS FN/2003/PO/029, Urea, crema al 15% de

PDF p.2, sections 3-7; p.3 patient leaflet

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/preparados-oficinales/fn_2003_po_029.pdf

[2] AEMPS FN/2003/EX/010, Emulsión O/A no iónica 1

PDF p.2, sections 3-4

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/excipientes/fn_2003_ex_010.pdf

[3] AEMPS PN/L/FF/002/00, Elaboración de emulsiones

PDF pp.3-5; §4.1, 4.4, 4.6

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn_l_ff_002_00.pdf

[4] USP General Chapter <795> FAQs, updated 1 November 2023

Q52, Q54-56, Q58-65, PDF pp.11-15

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

Προέλευση και πρόσβαση στην πηγή / Provenance and source access

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

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

Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Βάση / Basis: 100 g

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Ουρία Urea	15 g
Μη ιονικό γαλάκτωμα ελαίου σε ύδωρ 1 AEMPS Non-ionic O/W emulsion 1 AEMPS	q.s. ad 100 g

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

CGR-ES-019 FN/2003/EX/010 EMULSIÓN O/A NO IÓNICA 1

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Λευκή στιλπνή κρέμα.

White glossy cream.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Ενυδατική/κερατολυτική δράση ουρίας.

Hydrating/keratolytic action of urea.

References: [1]

Προδιαγραφές / Specifications

Λευκή στιλπνή κρέμα.

White glossy cream.

References: [1]

Φως / Light

Δεν παρέχεται ειδική φωτοσταθερότητα του τελικού προϊόντος. Η απαιτούμενη φωτοπροστασία του περιέκτη, εφόσον ορίζεται, αναφέρεται στη Φύλαξη.

Finished-product photostability is not specified. Any required container light protection is stated under Storage.

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 ουρία είναι υδατοδιαλυτή.

Συστατικό της βάσης CGR-ES-017: Προπυλενογλυκόλη: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι αναμίξιμη στο νερό.

Συστατικό της βάσης CGR-ES-017: Μεθυλοπαραβένη: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι λίγο διαλυτή στο νερό.

Συστατικό της βάσης CGR-ES-017: Προπυλοπαραβένη: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι πολύ λίγο διαλυτή στο νερό.

Urea is water-soluble.

Component of base CGR-ES-017: Propylene Glycol: JP classifies the corresponding pure raw material as miscible in water.

Component of base CGR-ES-017: Methyl Parahydroxybenzoate: JP classifies the corresponding pure raw material as slightly soluble in water.

Component of base CGR-ES-017: Propyl Parahydroxybenzoate: JP classifies the corresponding pure raw material as very slightly soluble in water.

References: [2], [7], [8], [9], [10]

Υγρασία / Humidity

Ουρία: υγροσκοπική πρώτη ύλη.

Συστατικό της βάσης CGR-ES-017: Προπυλενογλυκόλη: υγροσκοπική· κλείνετε αμέσως το δοχείο μετά τη λήψη της απαιτούμενης ποσότητας.

Συστατικό της βάσης CGR-ES-017: Προπυλενογλυκόλη: η πρώτη ύλη είναι υγροσκοπική κατά JP.

Urea is hygroscopic.

Component of base CGR-ES-017: Propylene glycol is hygroscopic; close its container promptly after measuring.

Component of base CGR-ES-017: Propylene Glycol: the raw material is hygroscopic according to JP.

References: [2], [6], [7], [8]

Θερμοκρασία / Temperature

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:

Αδιαφανές βάζο, καλά κλειστό, <25 °C.

For the finished product the source specifies:

Opaque jar, well closed, <25 °C.

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:

- Ουρία: 15 g.
- Μη ιονικό γαλάκτωμα ελαίου σε ύδωρ 1 AEMPS: q.s. ad 100 g.

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

Συστατικό της βάσης CGR-ES-017: 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-ES-017: Προπυλενογλυκόλη: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «αναμίξιμη» κατά JP.

Συστατικό της βάσης CGR-ES-017: Μεθυλοπαραβένη: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «λίγο διαλυτή» κατά JP.

Συστατικό της βάσης CGR-ES-017: Προπυλοπαραβένη: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «πολύ λίγο διαλυτή» κατά JP.

Identity and weighing basis:

- Urea: 15 g.
- Non-ionic O/W emulsion 1 AEMPS: q.s. ad 100 g.

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

Component of base CGR-ES-017: Propylene glycol (1,2-propanediol): colourless viscous water-miscible cosolvent and humectant. A small amount does not establish adequate preservation.

Component of base CGR-ES-017: Propylene Glycol: raw-material water solubility is classified as miscible by JP.

Component of base CGR-ES-017: Methyl Parahydroxybenzoate: raw-material water solubility is classified as slightly soluble by JP.

Component of base CGR-ES-017: Propyl Parahydroxybenzoate: raw-material water solubility is classified as very slightly soluble by JP.

References: [1], [6], [7], [8], [9], [10]

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-ES-017: Προπυλενογλυκόλη: υπολογίζεται η συνολική έκθεση από όλα τα φάρμακα, ιδίως σε νεογνά, παιδιά κάτω των 5 ετών και νεφρική/ηπατική δυσλειτουργία. Για από του στόματος χορήγηση: $\text{mg/kg/ημέρα} = \text{mg/mL} \times \text{mL ανά ημέρα} \div \text{βάρος kg}$.

Συγκεκριμένη παρτίδα αναφοράς: 100 g. Πρώτο συστατικό: Ουρία, 15 g. Ελέγξτε ανεξάρτητα τη χημική μορφή, τις μονάδες και κάθε κλιμάκωση πριν από ζύγιση.

Ελέγξτε σειρά προσθήκης, διαφορά θερμοκρασίας φάσεων και ομοιογένεια μετά την ψύξη. Διαχωρισμός φάσεων μπορεί να αλλάξει τοπική περιεκτικότητα και κατανομή συντηρητικού· δεν αποκαθίσταται αυθαίρετα με πρόσθετο νερό ή γαλακτωματοποιητή.

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: ελέγξτε συσσωματώματα, κρυστάλλους, τοπικές διαφορές υψής και ελεύθερο υγρό μετά την ολοκλήρωση της μεθόδου. Καταγράψτε γεωμετρία ανάμιξης, μέγεθος παρτίδας και πραγματικές θερμοκρασίες· μεταφορά αριθμού στροφών σε άλλο αναμικτήρα δεν αποδεικνύει ισοδυναμία.

Component of base CGR-ES-017: Propylene glycol: assess exposure from all medicines, especially in neonates, children under 5 and renal/hepatic impairment. For oral dosing: $\text{mg/kg/day} = \text{mg/mL} \times \text{daily mL} \div \text{body weight in kg}$.

Reference batch: 100 g. First ingredient: Urea, 15 g. Independently check chemical form, units and every scale conversion before weighing.

Check addition order, phase-temperature difference and uniformity after cooling. Phase separation can alter local strength and preservative partitioning; do not repair it arbitrarily with water or emulsifier.

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: inspect aggregates, crystals, local texture differences and free liquid after completing the method. Record mixing geometry, batch size and actual temperatures; copying rpm to another mixer does not establish process equivalence.

References: [1], [6], [7], [12], [14]

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

Η AEMPS αναφέρει 3 ημερολογιακούς μήνες σε αδιαφανές καλά κλεισμένο βάζο κάτω από 25 °C. Η διάρκεια καταγράφεται ως οδηγία της πηγής και δεν αποδίδεται ως BUD παραγωγής όσο η ακριβής διεργασία δεν έχει τεκμηριωθεί. Δεν παρουσιάζεται νέα μελέτη σταθερότητας ή μέτρηση aw.

AEMPS states 3 calendar months in a well-closed opaque jar below 25 °C. This is recorded as the source instruction and is not assigned as a production BUD while the exact process is unsupported. No new stability study or aw measurement is claimed.

References: [1], [15], [16], [17]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

FN/2003/EX/010 EMULSIÓN O/A NO IÓNICA 1: CGR-ES-019

FN/2003/EX/010 EMULSIÓN O/A NO IÓNICA 1: CGR-ES-019

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

Η PO/029 απαιτεί γαλακτωματοποίηση χωρίς θέρμανση, ενώ η παραπεμπόμενη βάση EX010 απαιτεί θέρμανση των δύο φάσεων στους 70-75 °C. Η παρούσα έκδοση δεν συνδυάζει τις ασύμβατες οδηγίες σε μη τεκμηριωμένη συνταγή. Άλλη εμπορική βάση ή άλλη σειρά ενσωμάτωσης αποτελεί χωριστή προσαρμογή με δική της τεκμηρίωση.

PO/029 requires emulsification without heating, whereas its EX010 vehicle requires both phases to be heated to 70-75 °C. This edition does not combine these conflicting instructions into an unsupported recipe. Another commercial vehicle or incorporation sequence is a separate adaptation requiring its own documentation.

References: [1], [15], [16], [17]

Παρατηρήσεις / Observations

Η AEMPS απαιτεί ενσωμάτωση ουρίας χωρίς θέρμανση, ενώ η EX010 παρασκευάζεται με θερμή γαλακτωματοποίηση. Δεν τεκμηριώθηκε ενιαίο εκτελέσιμο πρωτόκολλο για αυτή την ακριβή σύνθεση. Απαιτείται επιβεβαίωση της σειράς ενσωμάτωσης, ομοιογένειας, pH και σταθερότητας πριν από παρασκευή για ασθενή. Η αλλαγή βάσης δημιουργεί άλλη σύνθεση.

Προδιαγράψτε σειρά ενσωμάτωσης ουρίας χωρίς παραβίαση της οδηγίας μη θέρμανσης. Μελετήστε τουλάχιστον περιεκτικότητα/προϊόντα διάσπασης με κατάλληλη μέθοδο, pH, κρυστάλλωση, ομοιογένεια και συντήρηση στην ακριβή EX010. Το γενικό θερμό πρωτόκολλο άλλων κρεμών ουρίας δεν επικυρώνει αυτή τη σύνθεση.

Ο τρέχων επίσημος FN/2003/PO/029 εξακολουθεί να ζητεί διάλυση ουρίας στην υδατική φάση και γαλακτωματοποίηση χωρίς θέρμανση. Δεν υιοθετείται απλή διάλυση/προσθήκη σε θερμή EX010, ούτε αλλαγή βάσης ως ίδια μονογραφία. Τεκμηριώστε εφαρμόσιμη ψυχρή διαδικασία για τα πραγματικά υλικά ή ζητήστε διευκρίνιση AEMPS.

AEMPS requires urea incorporation without heating while EX010 uses hot emulsification. An executable combined protocol for this exact composition was not established. Confirm incorporation sequence, homogeneity, pH and stability before patient preparation. Changing the base creates a different formula.

Specify urea incorporation without violating the no-heating instruction. Study assay/degradation with a suitable method, pH, crystallisation, uniformity and preservation in exact EX010. A general hot process for other urea creams does not validate this formula.

The current official FN/2003/PO/029 still requires dissolving urea in the aqueous phase and emulsifying without heating. Do not treat adding it to hot EX010, or switching base, as the same source procedure. Support an executable cold process for the actual materials or obtain AEMPS clarification.

References: [1], [14]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Αδιαφανές βάζο, καλά κλειστό, <25 °C.

Opaque jar, well closed, <25 °C.

References: [1]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Λευκή στιλπνή κρέμα.

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.

White glossy cream.

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], [14]

Φύλαξη / Storage

Αδιαφανές βάζο, καλά κλειστό, <25 °C.

Opaque jar, well closed, <25 °C.

References: [1]

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], [15], [16], [17]

Επισήμανση / Labelling

Δεν εκδίδεται ετικέτα διάθεσης από την παρούσα εγγραφή.

No dispensing label is issued by this entry.

References: [1], [15], [16], [17]

final_decision / final_decision

Οριστική βιβλιογραφική εγγραφή ανάπτυξης - δεν αποτελεί εκτελέσιμο πρωτόκολλο για ασθενή.

Η PO/029 απαιτεί γαλακτωματοποίηση χωρίς θέρμανση, ενώ η παραπεμπόμενη βάση EX010 απαιτεί θέρμανση των δύο φάσεων στους 70-75 °C. Η παρούσα έκδοση δεν συνδυάζει τις ασύμβατες οδηγίες σε μη τεκμηριωμένη συνταγή. Άλλη εμπορική βάση ή άλλη σειρά ενσωμάτωσης αποτελεί χωριστή προσαρμογή με δική της τεκμηρίωση.

Η AEMPS αναφέρει 3 ημερολογιακούς μήνες σε αδιαφανές καλά κλεισμένο βάζο κάτω από 25 °C. Η διάρκεια καταγράφεται ως οδηγία της πηγής και δεν αποδίδεται ως BUD παραγωγής όσο η ακριβής διεργασία δεν έχει τεκμηριωθεί. Δεν παρουσιάζεται νέα μελέτη σταθερότητας ή μέτρηση aw.

Final development reference - not an executable patient-compounding protocol.

PO/029 requires emulsification without heating, whereas its EX010 vehicle requires both phases to be heated to 70-75 °C. This edition does not combine these conflicting instructions into an unsupported recipe. Another commercial vehicle or incorporation sequence is a separate adaptation requiring its own documentation.

AEMPS states 3 calendar months in a well-closed opaque jar below 25 °C. This is recorded as the source instruction and is not assigned as a production BUD while the exact process is unsupported. No new stability study or aw measurement is claimed.

References: [1], [15], [16], [17]

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/2003/PO/029 UREA, CREMA AL 15% DE

2003 | PDF pp. 1-3 | master formula | 2026-10-14

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/preparados-oficinales/fn_2003_po_029.pdf

[2] FN/2003/PA/039 UREA

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_039.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] 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

[7] FN/2003/EX/025 SOLUCIÓN CONCENTRADA DE HIDROXIBENZOATOS

2003 | PDF pp. 2 | master formula | 2026-09-10

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/excipientes/fn_2003_ex_025.pdf

[8] 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>

[9] 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>

[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 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>

[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%2FNIOSH-PUB2023130>

[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>

[16] AEMPS FN/2003/EX/010, Emulsión O/A no iónica 1

PDF p.2, sections 3-4 | Targeted prerequisite / publication decision; not batch result | 2026-10-14

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/excipientes/fn_2003_ex_010.pdf

[17] AEMPS PN/L/FF/002/00, Elaboración de emulsiones

PDF pp.3-5; §4.1, 4.4, 4.6 | Targeted prerequisite / publication decision; not batch result | 2026-10-14

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn_l_ff_002_00.pdf