CGR-ES-031 | 10.0

Πόσιμο διάλυμα υδροχλωρικής αιθαμβουτόλης 50 mg/mL

Ethambutol Hydrochloride Oral Solution 50 mg/mL

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 αιθαμβουτόλη Ethambutol hydrochloride	5 g
Συντηρημένο ύδωρ χωρίς προπυλενογλυκόλη EX028 Preserved water without propylene glycol EX028	30 mL
Απλό σιρόπι EX022 Simple syrup EX022	q.s. ad 100 mL

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

CGR-ES-002 Preserved water without propylene glycol AEMPS; CGR-ES-022 Simple Syrup 84% w/v EX022

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Διαυγές άχρωμο· pH 3.0-4.0.

Clear colourless; pH 3.0-4.0.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Αντιφυματικό.

Antituberculous agent.

References: [1]

Προδιαγραφές / Specifications

Διαυγές άχρωμο· pH 3.0-4.0.

Clear colourless; pH 3.0-4.0.

References: [1]

Φως / Light

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:
Καστανόχρωμη γυάλινη φιάλη, καλά κλειστή· 2-8 °C, προστασία από φως.

For the finished product the source specifies:
Well-closed amber glass bottle; 2-8 °C, protected from light.

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

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.
Συστατικό της βάσης CGR-ES-022: Σακχαρόζη: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι πολύ ευδιάλυτη στο νερό.

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.
Component of base CGR-ES-022: Sucrose: JP classifies the corresponding pure raw material as very soluble in water.

References: [5], [6], [7], [8], [9]

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:
Καστανόχρωμη γυάλινη φιάλη, καλά κλειστή· 2-8 °C, προστασία από φως.

For the finished product the source specifies:
Well-closed amber glass bottle; 2-8 °C, protected from light.

References: [1]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Προδιαγραφή του συγκεκριμένου σκευάσματος, όχι εύρος αποδεδειγμένης σταθερότητας:
Διαυγές άχρωμο· pH 3.0-4.0.

Specification of this preparation, not a demonstrated stability range:
Clear colourless; pH 3.0-4.0.

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:
• Υδροχλωρική αιθαμβουτόλη: 5 g.
• Συντηρημένο ύδωρ χωρίς προπυλενογλυκόλη EX028: 30 mL.
• Απλό σιρόπι EX022: q.s. ad 100 mL.
Οι δηλωμένες μορφές/ποιότητες ανήκουν στην ακριβή σύνθεση της πηγής.
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.
Συστατικό της βάσης CGR-ES-022: Σακχαρόζη: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «πολύ ευδιάλυτη» κατά JP.

Identity and weighing basis:
• Ethambutol hydrochloride: 5 g.
• Preserved water without propylene glycol EX028: 30 mL.
• Simple syrup EX022: q.s. ad 100 mL.
The specified chemical forms/grades belong to the exact source formula.
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.
Component of base CGR-ES-022: Sucrose: raw-material water solubility is classified as very soluble by JP.

References: [1], [5], [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], [2], [3]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Συγκεκριμένη παρτίδα αναφοράς: 100 mL. Πρώτο συστατικό: Υδροχλωρική αιθαμβουτόλη, 5 g. 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: Ethambutol hydrochloride, 5 g. 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], [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], [3]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Διάρκεια στην πηγή: 60 ημέρες στους 2-8 °C· μετά το άνοιγμα 30 ημέρες, εντός συνολικής λήξης.
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.
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: 60 days at 2-8 °C; after opening 30 days, within overall expiry.
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 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], [4], [10], [12], [14]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Preserved water without propylene glycol AEMPS: CGR-ES-002
Simple Syrup 84% w/v EX022: CGR-ES-022

Preserved water without propylene glycol AEMPS: CGR-ES-002
Simple Syrup 84% w/v EX022: CGR-ES-022

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 τη δραστική στο συντηρημένο ύδωρ, συμπληρώστε με σιρόπι, ομογενοποιήστε και ελέγξτε pH.

Dissolve active in preserved water, make up with syrup, homogenise and check pH.

References: [1]

Παρατηρήσεις / Observations

Η περιεκτικότητα εκφράζεται ως το δηλωμένο υδροχλωρικό άλας.

Strength is expressed as the specified hydrochloride salt.

References: [1]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Καστανόχρωμη γυάλινη φιάλη, καλά κλειστή· 2-8 °C, προστασία από φως.

Well-closed amber glass bottle; 2-8 °C, protected from light.

References: [1]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Διαυγές άχρωμο· pH 3.0-4.0.
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.

Clear colourless; pH 3.0-4.0.
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

Καστανόχρωμη γυάλινη φιάλη, καλά κλειστή· 2-8 °C, προστασία από φως.

Well-closed amber glass bottle; 2-8 °C, protected 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 υδροχλωρικής αιθαμβουτόλης 50 mg/mL
Από του στόματος
Ποσότητα: ____ Παρτίδα: ____
Παρασκευάστηκε: ____ Χρήση έως: ____
Ασθενής / δόση / συχνότητα: ____
Φύλαξη: Καστανόχρωμη γυάλινη φιάλη, καλά κλειστή· 2-8 °C, προστασία από φως.
Θερμοκρασία για το BUD αυτής της παρτίδας: ____

Ethambutol Hydrochloride Oral Solution 50 mg/mL
Oral use
Quantity: ____ Batch: ____
Prepared: ____ Use by: ____
Patient / dose / frequency: ____
Storage: Well-closed amber glass bottle; 2-8 °C, protected 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/2020/FMT/028 ETAMBUTOL CLORHIDRATO 50 MG/ML SOLUCIÓN ORAL

2020 | PDF pp. 2 | master formula | 2026-09-10

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas-pediatricas/fn_2020_fmt_028.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] 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

[4] 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

[5] 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

[6] 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

[7] 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

[8] MHLW - Japanese Pharmacopoeia XVIII: Sucrose

JP XVIII, 2021; English text | Printed p. 1748; Description; Containers and storage | raw-material monograph | 2026-09-12

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

[9] FN/2003/EX/022 JARABE SIMPLE (84% P/V). Modificado 2020

2003 / αναθ. 2020 | PDF pp. 2 | master formula | 2026-09-10

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/excipientes/fn_2003_ex_022.pdf

[10] 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

[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%2FNIOSHPUB2023130

[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

[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