

CGR-ES-064 | 10.0

Μενθολούχο οινόπνευμα 5% m/V P0012

Menthol spirit 5% w/v P0012

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
Ρακεμική μενθόλη Racemic menthol	5 g
Αιθανόλη 96% Ethanol 96%	q.s. ad 100 mL

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Διαφανές άχρωμο υγρό με οσμή μενθόλης.

Transparent colourless liquid with menthol odour.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Δερματική ανακούφιση ήπιου μυϊκού/αρθρικού πόνου, κνησμού και ερεθισμού κατά την πηγή.

Cutaneous relief of mild muscle/joint pain, itching and irritation according to the source.

References: [1]

Προδιαγραφές / Specifications

Διαφανές άχρωμο υγρό με οσμή μενθόλης.

Transparent colourless liquid with menthol odour.

References: [1]

Φως / Light

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:

Καστανόχρωμη γυάλινη φιάλη, προστασία από φως/υγρασία, <25°C.

For the finished product the source specifies:
Amber glass bottle, protect from light/moisture, <25°C.

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

Μενθόλη: πρακτικά αδιάλυτη σε νερό, ευδιάλυτη σε λιπαρά έλαια και υγρή παραφίνη, πολύ λίγο διαλυτή στη γλυκερόλη.

Menthol: practically insoluble in water, readily soluble in fixed oils and liquid paraffin, very slightly soluble in glycerol.

References: [2]

Υγρασία / Humidity

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:
Καστανόχρωμη γυάλινη φιάλη, προστασία από φως/υγρασία, <25°C.

For the finished product the source specifies:
Amber glass bottle, protect from light/moisture, <25°C.

References: [1]

Θερμοκρασία / Temperature

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:
Καστανόχρωμη γυάλινη φιάλη, προστασία από φως/υγρασία, <25°C.
Ρακεμική μενθόλη: σημείο τήξης περίπου 34 °C. Η πληροφορία αφορά την πρώτη ύλη και τη ρευστοποίησή της κατά τον χειρισμό.

For the finished product the source specifies:
Amber glass bottle, protect from light/moisture, <25°C.
Racemic menthol melts at approximately 34 °C; this is a raw-material processing characteristic.

References: [1], [2]

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

Μενθόλη: εύτηκτα μίγματα με καμφορά/θυμόλη· ασυμβατότητα με ισχυρά οξειδωτικά.
Αιθανόλη: ασυμβατότητα με ισχυρά οξειδωτικά.

Menthol forms eutectic mixtures with camphor/thymol; incompatible with strong oxidants.
Ethanol is incompatible with strong oxidants.

References: [2], [3]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Ταυτοποίηση και βάση ζύγισης:

- Ρακεμική μενθόλη: 5 g.
- Αιθανόλη 96%: q.s. ad 100 mL.

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

Identity and weighing basis:

- Racemic menthol: 5 g.
- Ethanol 96%: q.s. ad 100 mL.

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

References: [1]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Μενθόλη: προστασία οφθαλμών και αποφυγή επαφής/εισπνοής σκόνης.

Καθαρή μακρουμάνικη εργαστηριακή ενδυμασία, κάλυψη μαλλιών και γάντια κατά τον χειρισμό. Αλλαγή γαντιών μετά από επιμόλυνση/φθορά.

Menthol: eye protection and prevention of contact/dust inhalation.

Clean long-sleeved laboratory clothing, hair covering and gloves during handling; change gloves after contamination or damage.

References: [2], [4], [7]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Αιθανόλη: εύφλεκτοι ατμοί· απομάκρυνση πηγών ανάφλεξης και κατάλληλος αερισμός. Η τελική ταξινόμηση εξαρτάται από συγκέντρωση/μίγμα.

Μενθόλη: αποφεύγεται επαφή με ρινικούς βλεννογόνους μικρών παιδιών· έχουν αναφερθεί λαρυγγικός σπασμός και κατάρρευση σε παιδιά κάτω των 2 ετών. Αποφυγή ανοικτών τραυμάτων και βλεννογόνων.

Συγκεκριμένη παρτίδα αναφοράς: 100 mL. Πρώτο συστατικό: Ρακεμική μενθόλη, 5 g. Ελέγξτε ανεξάρτητα τη χημική μορφή, τις μονάδες και κάθε κλιμάκωση πριν από ζύγιση.

Ελέγξτε ότι η χημική μορφή και η βάση συγκέντρωσης m/m, m/V ή V/V συμφωνούν με τον πίνακα. Μην εξισώνετε g και mL χωρίς τεκμηριωμένη πυκνότητα. Ελέγξτε διαύγεια/κρυστάλλωση και την ακριβή οδό εφαρμογής.

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.

Πτητικός διαλύτης της συγκεκριμένης φόρμουλας: Αιθανόλη 96% q.s. ad 100 mL. Απομακρύνετε πηγές ανάφλεξης, περιορίστε ατμούς και ανοικτή εξάτμιση. Ελέγξτε συμβατότητα εξαερισμού, ηλεκτρικού εξοπλισμού και περιέκτη με τον συγκεκριμένο διαλύτη.

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.

Ethanol: flammable vapour; control ignition sources and provide suitable ventilation. Final classification depends on concentration/mixture.

Menthol: prevent contact with nasal mucosa in small children; laryngeal spasm and collapse have been reported below age 2. Avoid open wounds and mucosa.

Reference batch: 100 mL. First ingredient: Racemic menthol, 5 g. Independently check chemical form, units and every scale conversion before weighing.

Verify chemical form and the w/w, w/v or v/v concentration basis against the formula. Do not equate g and mL without supported density. Check clarity/crystallisation and exact application route.

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.

Volatile solvent in this formula: Ethanol 96% q.s. ad 100 mL. Exclude ignition sources and minimise vapours/open evaporation. Check ventilation, electrical equipment and container compatibility with the specific solvent. 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], [2], [3], [4], [7], [10], [12]

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Το αντίστοιχο PN AEMPS ορίζει θερμοκρασία χώρου $25 \pm 5^{\circ}\text{C}$ και σχετική υγρασία $\leq 60\%$, 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 $25 \pm 5^{\circ}\text{C}$ and relative humidity $\leq 60\%$, 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], [5]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Διάρκεια στην πηγή: 3 μήνες υπό τις συνθήκες της πηγής.

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.

Επιλεγμένοι γενικοί κανόνες: έως 35 ημέρες για υδατική μορφή με κατάλληλο σύστημα συντήρησης στην τελική σύνθεση και pH. Χρησιμοποιήστε $20-25^{\circ}\text{C}$, ή $2-8^{\circ}\text{C}$ 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 δραστηριότητα/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 a_w δεν προκύπτει από το ποσοστό νερού ή την απώλεια κατά την ξήρανση. Για τεκμηρίωση χρησιμοποιήστε SOP-014 και F-006· για ειδική a_w , SOP-017 και F-012.

Η USP δεν απαιτεί μέτρηση a_w 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: 3 months under the source conditions.

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 $20-25^{\circ}\text{C}$, or $2-8^{\circ}\text{C}$ 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], [8], [9], [11], [13]

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, θερμομέτρο 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 μενθόλη στην αιθανόλη 96% και διηθήστε.

Dissolve menthol in 96% ethanol and filter.

References: [1], [5]

Παρατηρήσεις / Observations

Η πηγή περιγράφει και εισπνοή ατμού με διαφορετική αραίωση στο κύριο κείμενο και στο φυλλάδιο. Η παρούσα απόδοση περιορίζεται στη δερματική χρήση· δεν υιοθετεί οδηγία εισπνοής χωρίς διευκρίνιση.

The source also describes vapour inhalation with differing dilutions in the main text and leaflet. This adaptation is restricted to cutaneous use; no inhalation instruction is adopted without clarification.

References: [1]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Καστανόχρωμη γυάλινη φιάλη, προστασία από φως/υγρασία, <25°C.

Amber glass bottle, protect from light/moisture, <25°C.

References: [1]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Διαφανές άχρωμο υγρό με οσμή μενθόλης.

Συμπληρωματικοί έλεγχοι του PN που παραπέμπει η πηγή:

Εμφάνιση και μάζα/όγκος. Για σειρές παρτίδων: χρώμα, διαύγεια/οπαλίσμος, 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.

Transparent colourless liquid with menthol odour.

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], [5], [6], [12]

Φύλαξη / Storage

Καστανόχρωμη γυάλινη φιάλη, προστασία από φως/υγρασία, <25°C.

Amber glass bottle, protect from light/moisture, <25°C.

References: [1]

Διάθεση / Dispensing

ΜΗΝ ΚΑΤΑΠΙΝΕΤΕ. Μόνο εξωτερική χρήση. Όχι κάτω των 2 ετών ή σε ανοικτά τραύματα/βλεννογόνους.

DO NOT SWALLOW. External use only. Not under 2 years or on open wounds/mucosa.

References: [1]

Επισήμανση / Labelling

Μενθολούχο οινόπνευμα 5% m/V PO012

Εξωτερική χρήση

Ποσότητα: ____ Παρτίδα: ____

Παρασκευάστηκε: ____ Χρήση έως: ____

Ασθενής / δόση / συχνότητα: ____

Φύλαξη: Καστανόχρωμη γυάλινη φιάλη, προστασία από φως/υγρασία, <25°C.

Θερμοκρασία για το BUD αυτής της παρτίδας: ____

Menthol spirit 5% w/v PO012

External use

Quantity: ____ Batch: ____

Prepared: ____ Use by: ____

Patient / dose / frequency: ____

Storage: Amber glass bottle, protect from light/moisture, <25°C.

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 προσ απαιτούμενα, 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/2003/PO/012 ALCOHOL MENTOLADO AL 5%

FN/2003 • ηλεκτρονικό κείμενο με NIPO 2020/2022 / electronic text with NIPO 2020/2022 | PDF pp. 2-3 | master formula | 2026-09-10

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/preparados-oficinales/fn_2003_po_012.pdf

[2] FN/2003/PA/021 MENTOL RACÉMICO

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_021.pdf

[3] CDC/NIOSH - Pocket Guide to Chemical Hazards: Ethyl alcohol

Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text | Official reference | raw material or occupational | 2026-09-10

<https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0262.html>

[4] 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

[5] 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

[6] 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

[7] 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>

[8] 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>

[9] 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>

[10] 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%2FPUB2023130>

[11] 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

[12] 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>

[13] 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>