

CGR-ES-066 | 10.0

Υδατική πάστα ψευδαργύρου Ρ0017

Aqueous zinc paste Ρ0017

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 g

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Οξείδιο ψευδαργύρου Zinc oxide	25 g
Τάλκης Talc	25 g
Γλυκερόλη Glycerol	25 g
Κεκαθαρμένο νερό Purified water	25 g

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Ιξώδης λευκή πάστα.

Viscous white paste.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Δερματικό στυπτικό/ξηραντικό.

Cutaneous astringent/drying preparation.

References: [1]

Προδιαγραφές / Specifications

Ιξώδης λευκή πάστα.

Viscous white paste.

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 γλυκερόλη αναμιγνύεται με νερό. Αυτό δεν καθορίζει μικροβιολογική σταθερότητα του σκευάσματος.

ZnO: πρακτικά αδιάλυτο σε νερό και αιθανόλη.

Τάλκης: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι πρακτικά αδιάλυτη στο νερό.

Glycerol is miscible with water. This does not establish product microbiological stability.

ZnO: practically insoluble in water and ethanol.

Talc: JP classifies the corresponding pure raw material as practically insoluble in water.

References: [2], [3], [7]

Υγρασία / Humidity

Υγροσκοπική γλυκερόλη· περιορίστε έκθεση της πρώτης ύλης στην υγρασία.

Glycerol is hygroscopic; limit raw-material exposure to moisture.

References: [2]

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

ZnO: διαλύεται σε αραιά ανόργανα οξέα· με λιπαρά οξέα σχηματίζει σάπωνες.

ZnO dissolves in dilute mineral acids and forms soaps with fatty acids.

References: [3]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Γλυκερόλη: επικίνδυνη αντίδραση με ισχυρά οξειδωτικά.

Glycerol: hazardous reaction with strong oxidising agents.

References: [2]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Γλυκερόλη: άχρωμο, διαυγές, παχύρρευστο και έντονα υγροσκοπικό υγρό. Αναμιγνύεται με νερό, αλλά είναι πρακτικά αδιάλυτη σε λιπαρά και αιθέρια έλαια.

Οξείδιο ψευδαργύρου: ελαφριά, λευκή έως υποκίτρινη, άμορφη κόνις χωρίς συσσωματώματα. Διαλύεται σε αραιά ανόργανα οξέα και μπορεί να αντιδράσει με λιπαρά οξέα της βάσης σχηματίζοντας άλατα ψευδαργύρου.

Τάλκης: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «πρακτικά αδιάλυτη» κατά JP.

Γλυκερόλη: παραλαβή με ταυτότητα αρχικού παραγωγού, παρτίδα και αξιόπιστο πιστοποιητικό. Για τις σχετικές πρώτες ύλες, το FDA αναφέρει έλεγχο διαιθυλενογλυκόλης (DEG) και αιθυλενογλυκόλης (EG), καθεμιάς έως 0,10% σύμφωνα με την εφαρμοστέα μονογραφία. Το όριο αφορά την πρώτη ύλη.

Glycerol: clear, colourless, viscous and strongly hygroscopic liquid. It mixes with water but is practically insoluble in fixed and essential oils.

Zinc oxide: light, white to slightly yellowish, amorphous powder without aggregates. Dilute mineral acids dissolve it; fatty acids in a base can form zinc salts.

Talc: raw-material water solubility is classified as practically insoluble by JP.

Glycerol: retain original manufacturer, lot and reliable certificate. For the applicable raw materials, FDA describes DEG and EG testing, each limited to 0.10% under the relevant monograph. This is a raw-material limit.

References: [2], [3], [7], [8]

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], [4], [9]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Συγκεκριμένη παρτίδα αναφοράς: 100 g. Πρώτο συστατικό: Οξείδιο ψευδαργύρου, 25 g. Ελέγξτε ανεξάρτητα τη χημική μορφή, τις μονάδες και κάθε κλιμάκωση πριν από ζύγιση.

Ελέγξτε ομοιογένεια, σβώλους, διαχωρισμό και πραγματική απόδοση πριν από υποδιαίρεση. Η συσκευασία πρέπει να επιτρέπει ομοιόμορφη εφαρμογή χωρίς εισαγωγή νερού στο περιεχόμενο.

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 υφής 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.

Reference batch: 100 g. First ingredient: Zinc oxide, 25 g. Independently check chemical form, units and every scale conversion before weighing.

Check homogeneity, aggregates, separation and actual yield before subdivision. Packaging should allow uniform application without introducing water into the contents.

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], [12], [14]

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 ψύξης. 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.

Επιλεγμένος συντηρητικός γενικός κανόνας: έως 14 ημέρες στους $2-8^{\circ}\text{C}$ για υδατική μορφή χωρίς επαρκώς τεκμηριωμένη συντήρηση. Προϋπόθεση είναι ότι η ψύξη δεν προκαλεί καθίζηση, μη αναστρέψιμο διαχωρισμό ή άλλη απώλεια καταλληλότητας. Αν αυτή η προϋπόθεση αποτύχει, δεν χρησιμοποιείται το 14ήμερο σε θερμοκρασία δωματίου· απαιτείται ειδική τεκμηρίωση σύντομης χρήσης.

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 conservative general rule: up to 14 days at $2-8^{\circ}\text{C}$ for an aqueous form without adequately established preservation. Refrigeration must not cause precipitation, irreversible separation or other loss of suitability. If that condition fails, do not apply 14 days at room temperature; obtain specific short-use evidence.

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], [10], [11], [13], [15]

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, θερμομετρο 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

Αναμίξτε νερό και γλυκερόλη. Λειοτριβήστε λεπτά τάλκη/ZnO και ενσωματώστε στο υγρό με ανάδευση μέχρι λεπτή ομοιογενή πάστα.

Mix water and glycerol. Finely triturate talc/ZnO and stir into the liquid until a smooth homogeneous paste forms.

References: [1], [5]

Παρατηρήσεις / Observations

Ο πίνακας/άθροισμα είναι 100 g, ενώ το φυλλάδιο γράφει 110 g. Διατηρείται η κύρια φόρμουλα. Η παραπομπή RFE του ZnO στον πίνακα πρώτων υλών είναι λανθασμένα ίδια με της γλυκερόλης και χρειάζεται διευκρίνιση.

The table/sum is 100 g, but the leaflet says 110 g. The main formula is retained. The ZnO raw-material RFE reference incorrectly matches glycerol and needs clarification.

References: [1]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Πλαστικός περιέκτης ερμητικού κλεισίματος. Η πηγή δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Airtight plastic container. The source requires no special storage conditions.

References: [1]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Ιξώδης λευκή πάστα.

Συμπληρωματικοί έλεγχοι του PN που παραπέμπει η πηγή:

Εμφάνιση και μάζα. Για σειρές παρτίδων: εκτασιμότητα και μικροβιολογικός έλεγχος RFE 5.1.4.

Εκτασιμότητα PN/CP/003: σταθερή ποσότητα δείγματος μεταξύ υάλινων πλακών, διαδοχικά βάρη και χρόνοι καθορισμένοι τοπικά· μετρούνται δύο διάμετροι και συγκρίνεται επιφάνεια έναντι φορτίου. Προτείνεται θερμοκρασιακή μεταβολή $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$. Η πηγή δεν δίνει καθολικό όριο αποδοχής· αυτό τεκμηριώνεται τοπικά.

Έλεγχος πολυολικών πρώτων υλών: για φαρμακεία, έλεγχος κάθε παρτίδας ή τεκμηριωμένη διασφάλιση ελέγχου από αξιόπιστο προμηθευτή κατά FDA. Η απλή ταυτοποίηση με IR δεν αποκλείει DEG/EG.

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.

Viscous white paste.

Additional tests from the referenced SOP:

Appearance and mass. For batches: spreadability and microbiological testing RFE 5.1.4.

Spreadability PN/CP/003: fixed sample quantity between glass plates, with locally defined successive loads and times; measure two diameters and compare area against load. Temperature variation of $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ is suggested. The source gives no universal acceptance limit; establish it locally.

Polyol incoming QC: pharmacies test each lot or ensure documented testing by a reliable supplier, as described by FDA. IR identity alone does not exclude DEG/EG.

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], [8], [14]

Φύλαξη / Storage

Συνθήκες/περιέκτης που αναφέρει η πηγή: Πλαστικός περιέκτης ερμητικού κλεισίματος. Η πηγή δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Για το επιλεγμένο γενικό ανώτατο όριο: $2-8^{\circ}\text{C}$, εφόσον διατηρούνται η φυσική καταλληλότητα και η συμβατότητα με τη συγκεκριμένη πηγή. Δεν εφαρμόζεται το 14ήμερο σε θερμοκρασία δωματίου.

Source-reported conditions/container: Airtight plastic container. The source requires no special storage conditions. For the selected general ceiling: $2-8^{\circ}\text{C}$, provided physical suitability and compatibility with the specific source are maintained. The 14-day rule does not apply at room temperature.

References: [1], [10], [11]

Διάθεση / Dispensing

Εξωτερική χρήση. Αναμίξτε πριν από χρήση εάν διαχωριστεί υγρή στιβάδα. Κίνδυνος κοκκιωμάτων σε ανοικτά τραύματα και αλλεργικών αντιδράσεων.

External use. Stir before use if a liquid layer separates. Granuloma risk in open wounds and possible allergic reactions.

References: [1]

Επισήμανση / Labelling

Υδατική πάστα ψευδαργύρου PO017

Εξωτερική χρήση

Ποσότητα: ____ Παρτίδα: ____

Παρασκευάστηκε: ____ Χρήση έως: ____

Ασθενής / δόση / συχνότητα: ____

Φύλαξη: $2-8^{\circ}\text{C}$, μετά την επιβεβαίωση καταλληλότητας ψύξης.

Θερμοκρασία για το BUD αυτής της παρτίδας: ____

Aqueous zinc paste PO017

External use

Quantity: ____ Batch: ____

Prepared: ____ Use by: ____

Patient / dose / frequency: ____

Storage: 2-8 °C, after confirming suitability for refrigeration.

Temperature for this batch BUD: ____

References: [1], [10], [11]

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/2003/PO/017 PASTA AL AGUA

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_017.pdf

[2] FN/2003/PA/013 GLICEROL

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_013.pdf

[3] FN/2003/PA/028 ÓXIDO DE ZINC

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_028.pdf

[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/005/00 ELABORACIÓN DE PASTAS

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_005_00.pdf

[6] PN/L/CP/003/00 DETERMINACIÓN DE EXTENSIBILIDAD

Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text | PDF pp. 1-6 | qc method | 2026-09-10

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-control-de-producto/pn_l_cp_003_00.pdf

[7] MHLW - Japanese Pharmacopoeia XVIII: Talc

JP XVIII, 2021; English text | Printed p. 1772; Description; Containers and storage | raw-material monograph | 2026-09-12

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

[8] FDA - Testing of Glycerin, Propylene Glycol, Maltitol Solution, Hydrogenated Starch Hydrolysate, Sorbitol Solution, and Other High-Risk Drug Components for Diethylene Glycol and Ethylene Glycol

May 2023, revision 1 | Recommendations; section on pharmacy compounding | raw material quality | 2026-09-12

<https://www.fda.gov/media/167974/download>

[9] 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>

[10] 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>

[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%20PUB2023130>

[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 (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>