

CGR-ES-069 | 10.0

Μενθολούχος βαζελίνη 1% PO031

Menthol petrolatum 1% PO031

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
Ρακεμική μενθόλη Racemic menthol	1 g
Λευκή μαλακή παραφίνη White soft paraffin	q.s. ad 100 g

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Στιλπνή λευκή λιπαρή αλοιφή με οσμή μενθόλης.

Glossy white greasy ointment with menthol odour.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Αντικνησμώνδες και προστατευτικό δέρματος κατά την πηγή.

Antipruritic and skin protectant according to the source.

References: [1]

Προδιαγραφές / Specifications

Στιλπνή λευκή λιπαρή αλοιφή με οσμή μενθόλης.

Glossy white greasy ointment with menthol odour.

References: [1]

Φως / Light

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:

Αδιαφανές βάζο ή μεταλλικό σωληνάριο, προστασία από φως/υγρασία, <25°C.

For the finished product the source specifies:
Opaque jar or metal tube, 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.

Λευκή μαλακή παραφίνη: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι πρακτικά αδιάλυτη στο νερό.

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

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

References: [2], [5]

Υγρασία / Humidity

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:

Αδιαφανές βάζο ή μεταλλικό σωληνάριο, προστασία από φως/υγρασία, <25°C.

For the finished product the source specifies:
Opaque jar or metal tube, protect from light/moisture, <25°C.

References: [1]

Θερμοκρασία / Temperature

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:

Αδιαφανές βάζο ή μεταλλικό σωληνάριο, 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:
Opaque jar or metal tube, 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.

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

References: [2]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Λευκή μαλακή παραφίνη: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «πρακτικά αδιάλυτη» κατά JP.

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

References: [5]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Μενθόλη: προστασία οφθαλμών και αποφυγή επαφής/εισπνοής σκόνης.

Καθαρή μακρυμάνικη 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], [3], [6]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

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 g. Πρώτο συστατικό: Ρακεμική μενθόλη, 1 g. Ελέγξτε ανεξάρτητα τη χημική μορφή, τις μονάδες και κάθε κλιμάκωση πριν από ζύγιση.

Ελέγξτε ομοιόμορφη διασπορά της δραστηκής και απουσία συσσωματωμάτων μετά την ψύξη. Υπερθέρμανση, εισαγωγή νερού ή αλλαγή βάσης μεταβάλλουν το προφίλ της παρασκευής· καταγράψτε πραγματική απόδοση και απώλειες μεταφοράς.

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.

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 g. First ingredient: Racemic menthol, 1 g. Independently check chemical form, units and every scale conversion before weighing.

Check uniform active distribution and absence of aggregates after cooling. Overheating, water ingress or a changed base alter the preparation; record actual yield and transfer losses.

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], [2], [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], [4]

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 γενικός κανόνας: έως 180 ημέρες στους $20-25^\circ\text{C}$ για στερεή ή μη υδατική μη πόσιμη μορφή, με τεκμηριωμένη $aw < 0,6$. Η αρχική ποιότητα/υγρασία, η προστασία από είσοδο νερού και η φυσική καταλληλότητα πρέπει να υποστηρίζουν αυτή την κατηγορία.

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 ενδεικτικής 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.

Διόρθωση αριθμητικού ορίου μητρώου: έως 89 ημέρες ως συντηρητικό όριο αναφοράς, πριν από τυχόν συντομότερες λήξεις/ημερομηνίες βάσεων. Για τη μετατροπή της παρούσας έκδοσης χρησιμοποιούνται 28 ημέρες ανά 1 ημερολογιακό μήνα και 89 ημέρες ανά 3 ημερολογιακούς μήνες· οι εβδομάδες μετατρέπονται σε 7 ημέρες. Οι πρωτότυπες μονάδες της πηγής διατηρούνται. Πρόκειται για συντακτική πολιτική μετατροπής, όχι για νέο αποτέλεσμα σταθερότητας ή αυτόματη αποδέσμευση.

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 180 days at $20-25^\circ\text{C}$ for a solid or nonaqueous nonoral-liquid form with supported $aw < 0.6$. Initial quality/moisture, exclusion of water ingress and physical suitability must support this category.

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.

Register correction: at most 89 days as a conservative reference cap before any shorter expiry/component date. This edition converts one calendar month to 28 days and three calendar months to 89 days; weeks are converted to seven days. Original source units are retained. This is an editorial conversion policy, not a new stability result or automatic release.

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, 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

Λειοτριβήστε μενθόλη και ενσωματώστε στη βαζελίνη, εργαζόμενοι με ύπερο μέχρι πλήρη ομοιόμορφη διασπορά.

Triturate menthol and incorporate into petrolatum with a pestle until fully uniform.

References: [1], [4]

Παρατηρήσεις / Observations

Η τελική ποσότητα είναι η βάση του πίνακα σύνθεσης. Καταγράφονται πραγματική απόδοση, τυχόν απώλειες και αποκλίσεις στο φύλλο εκτέλεσης.

The final quantity is the master-formula basis. Record actual yield, losses and deviations in the batch record.

References: [1]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Αδιαφανές βάζο ή μεταλλικό σωληνάριο, προστασία από φως/υγρασία, <25°C.

Opaque jar or metal tube, protect from light/moisture, <25°C.

References: [1]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Στιλπνή λευκή λιπαρή αλοιφή με οσμή μενθόλης.

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.

Glossy white greasy ointment with menthol odour.

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], [12]

Φύλαξη / Storage

Αδιαφανές βάζο ή μεταλλικό σωληνάριο, προστασία από φως/υγρασία, <25°C.

Opaque jar or metal tube, protect from light/moisture, <25°C.

References: [1]

Διάθεση / Dispensing

Όχι κάτω των 2 ετών, στη μύτη ή κοντά της, σε ανοικτά τραύματα/βλεννογόνους ή οξείες/υποξείες φλεγμονώδεις δερματοπάθειες.

Υπολείμματα μαλακτικού σε ρούχα, επιδέσμους ή κλινოსκεπάσματα επιταχύνουν την ανάφλεξη υφάσματος.

Αποφυγή καπνίσματος και γυμνής φλόγας κατά τη χρήση.

Not under 2 years, in/near the nose, on open wounds/mucosa or acute/subacute inflammatory dermatoses.

Emollient residues on clothing, dressings or bedding accelerate fabric ignition. Avoid smoking and naked flames during use.

References: [1], [7]

Επισήμανση / Labelling

Μενθολούχος βαζελίνη 1% PO031

Εξωτερική χρήση

Ποσότητα: ____ Παρτίδα: ____

Παρασκευάστηκε: ____ Χρήση έως: ____

Ασθενής / δόση / συχνότητα: ____

Φύλαξη: Αδιαφανές βάζο ή μεταλλικό σωληνάριο, προστασία από φως/υγρασία, <25°C.

Θερμοκρασία για το BUD αυτής της παρτίδας: ____

Menthol petrolatum 1% PO031

External use

Quantity: ____ Batch: ____

Prepared: ____ Use by: ____

Patient / dose / frequency: ____

Storage: Opaque jar or metal tube, 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 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/031 VASELINA MENTOLADA

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_031.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] 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] PN/L/FF/006/00 ELABORACIÓN DE POMADAS

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_006_00.pdf

[5] MHLW - Japanese Pharmacopoeia XVIII: White Petrolatum

JP XVIII, 2021; English text | Printed p. 1501; Description; Containers and storage | raw-material monograph | 2026-09-12
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000904449.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] MHRA - Emollients and risk of severe and fatal burns: new resources available

26 August 2020; updated 20 May 2021 | Fabric contamination and fire risk | clinical safety | 2026-09-12
<https://www.gov.uk/drug-safety-update/emollients-and-risk-of-severe-and-fatal-burns-new-resources-available>

[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%20PUB2023130>

[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>