

CGR-ES-104 | 10.0

Αναλγητική κρέμα σαλικυλικού μεθυλίου 1%, μενθόλης 3% και καμφοράς 2,5% m/m

Methyl salicylate 1%, menthol 3% and camphor 2.5% w/w analgesic cream

Βιβλιογραφική αναφορά · Απαιτείται τοπική υιοθέτηση / Reference document · Local adoption required

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 τελικής κρέμας / final cream

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Σαλικυλικό μεθύλιο Methyl salicylate	1 g
Μενθόλη ρακεμική Racemic menthol	3 g
Καμφορά ρακεμική Racemic camphor	2.5 g
Αιθανόλη 96% Ethanol 96%	1 mL
Μη ιονική κρέμα O/W 2, FN/2003/EX/011 / CGR-ES-020 Nonionic O/W emulsion 2, FN/2003/EX/011 / CGR-ES-020	q.s. ad 100 g

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

CGR-ES-020 Nonionic O/W Emulsion 2 EX011

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Υπόλευκη αρωματική κρέμα O/W με 1 g σαλικυλικού μεθυλίου, 3 g ρακεμικής μενθόλης και 2,5 g ρακεμικής καμφοράς ανά 100 g [1]. Ο φορέας 2 είναι συγκεκριμένη μη ιονική βάση με υδατική φάση, όχι απλή βαζελίνη [2].

Whitish aromatic O/W cream containing 1 g methyl salicylate, 3 g racemic menthol and 2.5 g racemic camphor per 100 g [1]. Vehicle 2 is a specific nonionic base with an aqueous phase, not plain petrolatum [2].

References: [1], [2]

Δράση και χρήση / Action and use

Πηγή: συμπτωματική τοπική ανακούφιση μυϊκών/αρθρικών ενοχλημάτων. Κλινική καταλληλότητα και διάρκεια προσδιορίζονται εξατομικευμένα· δεν τεκμαίρεται ισοδύναμη δράση με εμπορικά προϊόντα άλλων ισχύων. Σοβαρός πόνος, φλεγμονή ή τραυματισμός δεν καλύπτονται με άκριτη επαναλαμβανόμενη χρήση.

Source: symptomatic topical relief of muscle/joint discomfort. Determine clinical suitability and duration individually; equivalent efficacy to other-strength commercial products is not assumed. Severe pain, inflammation or injury should not be masked by indiscriminate repeated application.

References: [1], [3]

Προδιαγραφές / Specifications

Πηγή: υπόλευκη κρέμα, χαρακτηριστική αρωματική οσμή. Ελέγχονται ομοιογένεια, απουσία κρυστάλλων/διαχωρισμού και τελική μάζα. Δεν δίνονται αριθμητικό pH, ιξώδες, aw ή AET του τελικού προϊόντος. Η οσμή δεν αποδεικνύει διατήρηση των πτητικών API.

Source: whitish cream with characteristic aromatic odour. Check uniformity, absence of crystals/separation and final mass. No numerical pH, viscosity, aw or final-product AET is supplied. Odour does not demonstrate retention of volatile APIs.

References: [1], [2], [7]

Φως / Light

Αδιαφανής συσκευασία και προστασία από φως/θερμότητα, όπως η πηγή. Δεν παρατείνεται η ημερομηνία χρήσης επειδή παραμένει η χαρακτηριστική οσμή ή το χρώμα.

Use opaque packaging and protect from light/heat as specified. Retained characteristic odour/colour does not extend the use-by date.

References: [1]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Τα δοχεία κλείνονται άμεσα για περιορισμό απώλειας καμφοράς/αιθανόλης [4,5]. Η ανάμιξη δεν αερίζεται σκόπιμα για απομάκρυνση διαλύτη. Απώλεια πτητικών αλλάζει τη σύνθεση και δεν αναπληρώνεται με αυθαίρετη προσθήκη.

Close vessels promptly to limit camphor/ethanol loss [4,5]. Do not deliberately aerate mixing to remove solvent. Volatile loss changes composition and is not corrected by arbitrary addition.

References: [1], [4], [5]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Ύδωρ εισέρχεται μέσω της βάσης EX 011. Δεν προστίθεται επιπλέον για μείωση ιξώδους. Το συντηρητικό σύστημα της βάσης αραιώνεται/τροποποιείται με την ενσωμάτωση δραστικών· δεν ισοδυναμεί με AET της τελικής κρέμας [2].

Water enters through EX 011. Do not add more to reduce viscosity. Incorporating the actives dilutes/modifies the base's preservation system; this is not equivalent to AET of the finished cream [2].

References: [1], [2]

Υγρασία / Humidity

Καλά κλειστό δοχείο ώστε να περιορίζεται αφυδάτωση υδατικής φάσης και επιμόλυνση. Η βάση ορίζει προστασία από υγρασία [2], χωρίς να παρέχει αριθμητική aw. Χρησιμοποιούνται στεγνά καθαρά εργαλεία κατά ενσωμάτωση.

Keep tightly closed to limit aqueous-phase drying and contamination. The base specifies moisture protection [2] without numerical aw. Use clean dry incorporation tools.

References: [1], [2], [7]

Θερμοκρασία / Temperature

Κάτω των 30 °C. Οι 60-65 °C αφορούν την ξεχωριστή παρασκευή της βάσης [2], όχι θέρμανση του τελικού μίγματος πτητικών δραστικών. Η ενσωμάτωση γίνεται σε κατάλληλα ψυχθείσα/ελεγμένη βάση, μακριά από ανάφλεξη [4,5].

Below 30 °C. The 60-65 °C step concerns separate base preparation [2], not heating the final volatile-active mixture. Incorporate into suitably cooled/checked base away from ignition sources [4,5].

References: [1], [2], [4], [5]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Η μονογραφία δεν ορίζει τελικό pH. Αν παρακολουθείται, χρησιμοποιείται μέθοδος κατάλληλη για κρέμα O/W και καταγράφεται χωρίς επινοημένο όριο. Δεν προστίθεται οξύ/βάση: μπορεί να αλλάξει γαλάκτωμα, δραστικά και σύστημα συντήρησης.

No final pH is specified. If monitored, use an appropriate O/W-cream method and record without an invented limit. Do not add acid/base, which may alter emulsion, actives and preservation.

References: [1], [2], [7]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Αποφεύγεται ταυτόχρονη εφαρμογή άλλων τοπικών ερεθιστικών. Θερμοφόρες/εξωτερική θερμότητα και στεγανή απόφραξη δεν χρησιμοποιούνται [3,6]. Τα συμπυκνωμένα συστατικά φυλάσσονται χωριστά από ισχυρά οξειδωτικά κατά τα SDS· δεν τεκμαίρεται συμβατότητα με κάθε πλαστικό [1].

Avoid co-application of other local irritants. Do not use heating pads/external heat or tight occlusion [3,6]. Store concentrates separately from strong oxidants under their SDSs; compatibility with every plastic is not assumed [1].

References: [1], [3], [4], [5], [6]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Σαλικυλικό μεθύλιο RFE 0230, μενθόλη ρακεμική RFE 0623 και καμφορά ρακεμική RFE 0655. Η αιθανόλη 96% μετράται 1 mL, όχι 1 g. Η βάση EX 011 περιλαμβάνει κετοστεαρυλική αλκοόλη 18%, υγρή παραφίνη 12%, πολυσорβικό 80 2,5%, προπυλενογλυκόλη 5% και συντηρημένο ύδωρ q.s. [2]· οι τελικές συγκεντρώσεις εξαρτώνται από την πραγματική μάζα βάσης.

Use methyl salicylate RFE 0230, racemic menthol RFE 0623 and racemic camphor RFE 0655. Measure 96% ethanol as 1 mL, not 1 g. EX 011 contains 18% cetearyl alcohol, 12% liquid paraffin, 2.5% polysorbate 80, 5% propylene glycol and preserved water q.s. [2]; final concentrations depend on actual base mass.

References: [1], [2]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Γάντια συμβατά με δραστικά/διαλύτη, προστασία οφθαλμών και έλεγχος σκόνης καμφοράς/μενθόλης. Κατά τη διάλυση εξασφαλίζεται κατάλληλος αερισμός και απουσία φλόγας/σπινθήρων. Ο κίνδυνος κατάποσης/νευροτοξικότητας καμφοράς αφορά και μη ασφαλή εργαστηριακή διαχείριση [4,5].

Use gloves compatible with actives/solvent, eye protection and camphor/menthol dust control. Provide suitable ventilation and exclude flames/sparks during dissolution. Camphor ingestion/neurotoxicity hazards also require safe laboratory handling [4,5].

References: [4], [5], [7]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Κλινικά: πιθανός ερεθισμός/σοβαρό έγκαυμα με μενθόλη [3], υπερευαισθησία σε σαλικυλικά/ΜΣΑΦ και τοξικότητα τυχαίας κατάποσης [1,4]. Όχι τραυματισμένο/καμένο δέρμα, οφθαλμοί ή βλεννογόνοι. Παιδιατρική χρήση, κύηση και θηλασμός απαιτούν ειδική αξιολόγηση, όχι αυτόματη αποδοχή από παλαιά ηλικιακή προφύλαξη. Εργαστηριακά: πλήρης διάλυση, κρυστάλλωση, διάσπαση γαλακτώματος και ακατάλληλος περιέκτης.

Clinical risks include irritation/serious burns with menthol [3], salicylate/NSAID hypersensitivity and accidental-ingestion toxicity [1,4]. Avoid damaged/burned skin, eyes and mucosa. Paediatric use, pregnancy and breastfeeding require specific review, not automatic clearance from a historical age caution. Process risks include incomplete dissolution, crystallisation, emulsion breakdown and unsuitable packaging.

References: [1], [3], [4], [6], [7]

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Για M g:0,01 M g σαλικυλικό μεθύλιο,0,03 M g μενθόλη,0,025 M g καμφορά,0,01 M mL αιθανόλη 96%, βάση μέχρι M g. Η μάζα του 1 mL αιθανόλης περιλαμβάνεται στην τελική ζύγιση· δεν υπολογίζεται βάση 93,5 g αγνοώντας τον διαλύτη.

For M g:0.01 M g methyl salicylate,0.03 M g menthol,0.025 M g camphor,0.01 M mL 96% ethanol and base to M g. Include the mass of 1 mL ethanol in final weighing; do not calculate 93.5 g base while ignoring solvent mass.

References: [1], [2], [7]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Πηγή:3 μήνες κάτω των 30 °C σε κατάλληλη αδιαφανή συσκευασία [1]. Δεν εντοπίστηκε πλήρης πρωτογενής μελέτη της ακριβούς σύνθεσης 1%/3%/2,5% στη βάση EX 011 ή AET/aw. Ανώτατο όριο αναφοράς 89 ημερών και ≤3 ημερολογιακών μηνών μόνο με τεκμηριωμένη τοπική υιοθέτηση διαδικασίας, περιέκτη και ελέγχων. Η εξαμηνιαία περίοδος της βάσης δεν μεταφέρεται [2]. Ατελής διάλυση/κρυστάλλωση ή αλλαγή αιθανόλης εμποδίζει εφαρμογή του ορίου. Μικρότερη λήξη υλικού υπερισχύει. Εκδοτική σύμβαση: τα μηνιαία όρια της πηγής παραμένουν ημερολογιακά· το αριθμητικό όριο μετατροπής είναι 28 ημέρες για έναν μήνα ή 89 για τρεις· τυχόν χωριστά επιλεγμένο βραχύτερο όριο εξακολουθεί να υπερισχύει. Πρόκειται για συντηρητική μετατροπή, όχι αυτολεξεί όριο της πηγής.

Source:3 months below 30 °C in suitable opaque packaging [1]. No full primary study of the exact 1%/3%/2.5% composition in EX 011 or AET/aw evidence was identified. The reference ceiling is 89 days and ≤3 calendar months only with documented local adoption of process, container and controls. The base's 6-month period does not transfer [2]. Incomplete dissolution/crystallisation or altered ethanol prevents applying this period. Earlier material expiry prevails. Editorial convention: calendar-month source periods are retained as calendar periods; the calendar-period conversion ceiling is 28 days for one month or 89 days for three months; a separately selected shorter ceiling still governs. It is a conservative conversion, not a source quotation.

References: [1], [2], [7]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

CGR-ES-020 / FN/2003/EX/011, μη ιονική βάση O/W 2. Επιβεβαιώνεται συντηρητικό ύδωρ και πλήρης σύνθεση/παρτίδα βάσης. Δεν υποκαθίσταται με βάση O/W 1, απλή ενυδατική ή άνυδρη αλοιφή. Χωριστή παρασκευή βάσης προηγείται της ενσωμάτωσης δραστικών.

CGR-ES-020 / FN/2003/EX/011 nonionic O/W base 2. Verify preserved water and full base composition/batch. Do not substitute O/W base 1, a general moisturiser or anhydrous ointment. Prepare the base separately before active incorporation.

References: [1], [2]

Εξοπλισμός / Equipment

Κατάλληλη ζυγαριά, ογκομετρικό 1 mL, μικρά κλειστά δοχεία διάλυσης, κονίαμα/αναμικτήρας κρέμας και αδιαφανής συμβατή συσκευασία. Εξοπλισμός επιτρέπει επιβεβαίωση διαλυμάτων και έλεγχο μικρών κρυστάλλων χωρίς δοκιμή στο δέρμα προσωπικού.

Suitable balance, 1 mL volumetric measure, small covered dissolution vessels, mortar/cream mixer and compatible opaque packaging. Equipment must allow checking solutions and small crystals without testing on staff skin.

References: [1], [7]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

1. Διάλυση μενθόλης στο σαλικυλικό μεθύλιο όπως η πηγή. 2. Χωριστή διάλυση καμφοράς στην προβλεπόμενη αιθανόλη. 3. Συνένωση και ενσωμάτωση στη βάση O/W 2 με σταδιακή ομογενοποίηση. 4. Βάση μέχρι τελικά 100 g, έλεγχος και συσκευασία. Η πηγή γράφει «ελάχιστη αιθανόλη» στη μέθοδο και 1 mL στον πίνακα: αν με την καθορισμένη ποσότητα δεν επιτευχθεί η απαιτούμενη διάλυση, η διαδικασία σταματά για εγκεκριμένη αξιολόγηση· δεν προστίθεται αυθαίρετα επιπλέον διαλύτης.

1. Dissolve menthol in methyl salicylate as specified. 2. Separately dissolve camphor in the stated ethanol. 3. Combine and progressively incorporate into O/W base 2. 4. Add base to final 100 g, inspect and package. The method says "minimum ethanol" while the table fixes 1 mL: if the prescribed amount cannot achieve required dissolution, stop for approved assessment rather than adding extra solvent arbitrarily.

References: [1], [2], [7]

Παρατηρήσεις / Observations

Ονομαστικά ανά g: 10 mg σαλικυλικό μεθύλιο, 30 mg μενθόλη, 25 mg καμφορά. Η πλήρης προενσωματωτική διάλυση και η απουσία επανακρυστάλλωσης πρέπει να επαληθευθούν στη συγκεκριμένη διαδικασία. Δεν υποκαθίσταται η απαίτηση με ισχυρισμό ότι η οσμή αποδεικνύει ομοιογένεια.

Nominal per g: 10 mg methyl salicylate, 30 mg menthol and 25 mg camphor. Verify complete pre-incorporation dissolution and absence of recrystallisation in the actual process. Odour does not replace proof of uniformity.

References: [1], [7]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Αδιαφανής, καλά κλεισμένη συσκευασία με αποδεδειγμένη συμβατότητα με μενθόλη/καμφορά/σαλικυλικό μεθύλιο. Η πηγή επισημαίνει ότι ορισμένα πλαστικά δεν είναι κατάλληλα. Δεν επιλέγεται πλαστικός περιέκτης μόνο από την εμφάνισή του.

Use opaque tight packaging with demonstrated compatibility with menthol/camphor/methyl salicylate. The source warns that some plastics are unsuitable. Do not select a plastic container solely by appearance.

References: [1], [7]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Έλεγχος ακριβών μαζών/όγκου διαλύτη, πλήρους διάλυσης στα ενδιάμεσα, τελικής μάζας, ομοιογένειας και απουσίας κρυστάλλων/διαχωρισμού. Οπτικός έλεγχος σε λεπτή επίστρωση και καταλληλότητα περιέκτη. Ποσοτικός έλεγχος πτητικών/микροβιολογία όπου προβλέπεται από εγκεκριμένο σχέδιο· δεν δηλώνονται ανύπαρκτα αποτελέσματα.

Check exact weights/solvent volume, complete intermediate dissolution, final mass, uniformity and absence of crystals/separation. Inspect a thin smear and container suitability. Perform volatile-component assay/microbiology where required by the approved plan; no unperformed results are claimed.

References: [1], [2], [7]

Φύλαξη / Storage

Κάτω των 30 °C, αδιαφανές καλά κλεισμένο δοχείο, προστασία από θερμότητα. Όχι θερμοφόρα για εφαρμογή. Σε διαχωρισμό, κρυστάλλωση ή δυσανάλογη μεταβολή υφής το προϊόν απομονώνεται. Μακριά από παιδιά.

Below 30 °C in an opaque tightly closed container, protected from heat. Do not use a heating pad during application. Quarantine separation, crystallisation or significant texture change. Keep away from children.

References: [1], [3], [6]

Διάθεση / Dispensing

Εξωτερική εφαρμογή μόνο σε συμφωνημένη περιοχή ακέραιου δέρματος. Όχι μάτια/βλεννογόνοι, θερμότητα ή στεγανός επίδεσμος. Πλύσιμο χεριών μετά χρήση. Διακοπή και άμεση αξιολόγηση αν εμφανιστούν έντονος πόνος, οίδημα ή φουσαλίδες [3]. Ασφαλής φύλαξη λόγω κινδύνου κατάποσης.

External application only to the agreed intact-skin area. Avoid eyes/mucosa, heat and tight bandaging. Wash hands after use. Stop and obtain prompt assessment for severe pain, swelling or blistering [3]. Store securely because ingestion is hazardous.

References: [1], [3], [4], [6]

Επισήμανση / Labelling

Σαλικυλικό μεθύλιο 1% / μενθόλη 3% / καμφορά 2,5% - ΚΡΕΜΑ. Μόνο εξωτερική χρήση. Οδηγίες: __. Όχι σε πληγές, μάτια ή βλεννογόνους. Όχι θερμοφόρα/στεγανή κάλυψη. Διακοπή σε πόνο, οίδημα ή φουσαλίδες. Κάτω των 30 °C, καλά κλεισμένο, μακριά από παιδιά. Παρτίδα: __. Παρασκευή: __. Χρήση έως: __. compounding.gr.

Methyl salicylate 1% / menthol 3% / camphor 2.5% - CREAM. External use only. Directions: __. Avoid wounds, eyes and mucosa. No heating pads/tight occlusion. Stop for pain, swelling or blistering. Below 30 °C, tightly closed, away from children. Batch: __. Prepared: __. Use by: __. compounding.gr.

References: [1], [3], [6], [7]

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.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] AEMPS - Formulario Nacional: CREMA ANALGÉSICA DE SALICILATO DE METILO, MENTOL Y ALCANFOR

FN/2006/PO/037; current standalone PDF | PDF p.2 formula/method/container/BUD; subsequent patient and safety sections | Master formula; independently adapted, not an official translation | 2026-10-14

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/preparados-oficinales/fn_2006_po_037.pdf

[2] AEMPS - FN/2003/EX/011 Emulsión O/A no iónica 2

Current standalone source | PDF p.2 entire base formula | Exact cetearyl alcohol/liquid paraffin/polysorbate 80/propylene glycol/preserved-water base; not finished analgesic preservation validation | 2026-10-13

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/excipientes/fn_2003_ex_011.pdf

[3] Health Canada - Safety review of menthol/methyl salicylate/capsaicin topical pain relievers and serious skin burns

13 February 2017; page 4 May 2017 | Key messages and conclusions | Class safety signal for menthol-containing topical products; no frequency or efficacy claim for this exact formula | 2026-10-13

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-pain-relievers-containing-menthol-methyl-salicylate-capsaicin-risk-serious-skin-surns.html>

[4] ILO/WHO - ICSC1021 Camphor

July 2003; current official card retrieved 2026 | Properties, handling and health effects; note on racemic form | Camphor volatility/limited water solubility and ingestion/exposure hazards, not formulation stability | 2026-10-13

https://chemicalsafety.ilo.org/dyn/icsc/showcard.display?p_card_id=1021&p_lang=en&p_version=2

[5] ILO/WHO - ICSC0044 Ethanol (anhydrous)

May 2018 | Fire/explosion; handling; chemical incompatibilities | Raw ethanol hazards; numerical anhydrous flash point is not assigned to finished mixtures | 2026-10-13

https://chemicalsafety.ilo.org/dyn/icsc/showcard.display?p_card_id=0044&p_lang=en&p_version=2

[6] FDA - Clinical Review NDA22029/S-012 Salonpas

20 February 2013 | Section 8 postmarketing experience; heat/burn discussion | Heat-associated topical salicylate/menthol harm; patch composition/efficacy and age authorisation do not transfer | 2026-10-13

<https://www.fda.gov/media/93206/download>

[7] Ministerio de Sanidad - Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria

June 2014; official AEMPS copy | Annexes 3-4, PDF pp.51-58 | Nonsterile preparation risk assessment, equipment, packaging and quality controls; not Greek legislation | 2026-10-13

<https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/docs/2024/GuiaBPP-JUNIO-2014-VF.PDF>

[8] USP - General Chapter <795> Frequently Asked Questions

November 1, 2023 FAQ; rechecked 14 October 2026 | Questions 52, 54-56, 61, 64-66 | General category/extension rules only; not exact-product stability evidence. | 2026-10-14

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