

CGR-ES-113 | 10.0

Φύλλο αρκτοκομάρου 400 mg - σκληρά καψάκια φυτικής δρόγης

Bearberry leaf 400 mg - herbal powder hard capsules

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: 1 καψάκιο ως μονάδα αναφοράς· για N καψάκια: $400 \times N$ mg φυτικής σκόνης / 1 capsule as reference unit; for N capsules: $400 \times N$ mg herbal powder

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Φύλλο αρκτοκομάρου σε σκόνη Bearberry leaf powder	400 mg / capsule
Κενό σκληρό καψάκιο· το No 00 προτείνεται στην πηγή Empty hard capsule; source suggests size 00	1 unit / capsule

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Μονάδα που περιέχει 400 mg της ταυτοποιημένης φυτικής σκόνης, χωρίς εκχύλιση ή προσθήκη διαλύτη. Η μάζα της δρόγης δεν ισοδυναμεί με μάζα εκχυλίσματος ή καθαρής δραστικής ουσίας. Καταγράφεται χωριστά η σύνθεση του κελύφους.

Each unit contains 400 mg of identified herbal powder, without extraction or added solvent. Herbal-drug mass is not equivalent to extract mass or isolated constituent mass. Record capsule-shell composition separately.

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

Δράση και χρήση / Action and use

Η σύγχρονη HMPC περιγράφει παραδοσιακή χρήση για ανακούφιση συμπτωμάτων ήπιας υποτροπιάζουσας λοίμωξης κατώτερου ουροποιητικού σε ενήλικες γυναίκες, αφού ο γιατρός αποκλείσει σοβαρή πάθηση. Δεν αποτελεί υποκατάστατο αναγκαίας αντιβίωσης. Για σκόνη φύλλου η HMPC δίνει 700-1050 mg δύο φορές ημερησίως αλλά συγχρόνως μέγιστο 1,75 g/ημέρα, που πρέπει πάντοτε να τηρείται. Η παλαιότερη υψηλότερη δοσολογία της ισπανικής πηγής δεν υιοθετείται ως οδηγία. Η τελική επιλογή αριθμού καψακίων απαιτεί έλεγχο της συνολικής ημερήσιας ποσότητας.

Current HMPC describes traditional use to relieve symptoms of mild recurrent lower urinary-tract infection in adult women after serious conditions are excluded by a doctor. It does not replace indicated antibiotics. For leaf powder, HMPC gives 700-1050 mg twice daily while also specifying a maximum 1.75 g/day, which must always be observed. The older Spanish higher regimen is not adopted as directions. Selection of capsule count requires a

total-daily-quantity check.

References: [1], [3]

Προδιαγραφές / Specifications

Αποδοχή πρώτης ύλης σύμφωνα με RFE/Ph.Eur. μονογραφία 1054, με επιβεβαίωση είδους, φυτικού μέρους και παρτίδας. Για το καψάκιο ορίζονται κλείσιμο, απουσία επιφανειακής σκόνης, ομοιομορφία μάζας και απαιτήσεις αποσάθρωσης. Τα αριθμητικά κριτήρια ανακτώνται από την ισχύουσα φαρμακοποιία.

Accept raw material against RFE/Ph.Eur. monograph 1054 with species, plant-part and lot verification. Finished-unit controls include secure closure, absence of exterior powder, mass uniformity and disintegration requirements. Obtain numerical acceptance criteria from the current pharmacopoeia.

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

Φως / Light

Εφαρμόζεται φωτοπροστασία της πρώτης ύλης και των καψακίων με αδιαφανή δευτερογενή συσκευασία ή κατάλληλο φωτοπροστατευτικό περιέκτη. Δεν εντοπίστηκε ποσοτική δοκιμή φωτοσταθερότητας της συγκεκριμένης παρτίδας/σύνθεσης.

Protect raw material and capsules from light through opaque secondary packaging or a suitable light-protective container. A quantitative photostability study of this exact formulation/lot was not identified.

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

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Διατηρούνται τα δοχεία κλειστά και περιορίζεται ο χρόνος ανοικτού χειρισμού της σκόνης. Η αεροστεγής συσκευασία αποτελεί πρακτικό μέτρο διατήρησης· δεν έχει τεκμηριωθεί ειδικό όριο οξυγόνου ή ανάγκη αζώτου για αυτά τα καψάκια.

Keep containers closed and minimise open powder handling. Tight packaging is a conservation measure; an oxygen specification or nitrogen-flushing requirement has not been established for these capsules.

References: [2], [5]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Δεν προστίθεται νερό στην πλήρωση. Υγρός εξοπλισμός μπορεί να προκαλέσει συσσωμάτωση και αλλοίωση του κελύφους· μετά τον καθαρισμό τεκμηριώνεται πλήρης ξήρανση. Η κατάποση γίνεται με νερό, χωρίς να μετατρέπεται το καψάκιο σε αποθηκευόμενο υδατικό σκεύασμα.

Add no water during filling. Wet equipment can promote clumping and impair the shell; document complete drying after cleaning. Water used for swallowing does not convert this capsule into a stored aqueous preparation.

References: [4], [5]

Υγρασία / Humidity

Κατά την παρασκευή: σχετική υγρασία έως 60% και θερμοκρασία 25 ± 5 °C, εκτός ειδικότερης απαίτησης της δρόγης ή του κελύφους. Αποθήκευση με προστασία από υγρασία. Η σχετική υγρασία χώρου δεν αποτελεί μέτρηση aw του προϊόντος.

Preparation environment: relative humidity not above 60% and temperature 25 ± 5 °C, subject to stricter drug/shell requirements. Protect the packed product from moisture. Room relative humidity is not a product water-activity measurement.

References: [1], [4]

Θερμοκρασία / Temperature

Φύλαξη κάτω από 30 °C σύμφωνα με την πηγή. Αποφεύγονται πρόσθετη θέρμανση, ήλιος και παρατεταμένη θερμή άλεση. Ψυγείο δεν προβλέπεται: άνοιγμα ψυχρού δοχείου μπορεί να εισαγάγει συμπύκνωση και απαιτεί χωριστή αξιολόγηση.

Source storage is below 30 °C. Avoid extra heating, direct sunlight and prolonged hot milling. Refrigeration is not specified; opening a cold container may introduce condensation and requires separate assessment.

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

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Δεν ορίζεται pH για το ξηρό καψάκιο. pH υδατικού εναιωρήματος, εφόσον ζητηθεί για έλεγχο, απαιτεί καθορισμένη αναλογία δρόγης/νερού και μέθοδο· δεν χρησιμοποιείται ως αυτόματη απόδειξη σταθερότητας ή κλινικής δράσης.

No pH is specified for the dry capsule. A suspension pH, if selected as a test, requires a defined powder-to-water ratio and method; it is not automatic evidence of stability or clinical activity.

References: [1], [5]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Η HMPC δεν αναφέρει τεκμηριωμένες αλληλεπιδράσεις. Οι παλαιότερες πληροφορίες για pH ούρων δεν δικαιολογούν αυτόματη προσθήκη διττανθρακικού ή αλλαγή δίαιτας. Ταυτόχρονη φαρμακευτική αγωγή και νεφρική κατάσταση αξιολογούνται πριν τη διάθεση.

HMPC reports no interactions. Older urinary-pH descriptions do not justify automatically adding bicarbonate or altering diet. Review concomitant medicines and renal status before supply.

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

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Η ξηρή δρόγη είναι φύλλο *Arctostaphylos uva-ursi*. Η AEMPS αναφέρει τουλάχιστον 7,0% άνυδρη αρβουτίνη επί ξηρής δρόγης· περιέχει επίσης ταννίνες. Η ανάλυση δείκτη απαιτείται για ποιότητα πρώτης ύλης και δεν μετατρέπει τη δόση 400 mg σκόνης σε 400 mg αρβουτίνης. Ελέγχονται ξένες προσμίξεις και μικροβιολογική/χημική επιβάρυνση.

The dry drug is *Arctostaphylos uva-ursi* leaf. AEMPS specifies at least 7.0% anhydrous arbutin on dried-drug basis and identifies tannins. Marker assay supports raw-material quality; 400 mg powder is not 400 mg arbutin. Check foreign matter and microbiological/chemical contaminants.

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

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Χειρισμός σε ελεγχόμενο σημείο με περιορισμό διασποράς σκόνης, γάντια, προστατευτική ενδυμασία και προστασία ματιών όταν υπάρχει κίνδυνος εκτίναξης. Η εκτίμηση σκόνης καθορίζει τοπική απαγωγή και κατάλληλη αναπνευστική προστασία. Δεν καθαρίζεται με πεπιεσμένο αέρα ή ξηρό σκούπισμα.

Use a controlled work area, limit airborne powder, wear gloves and protective clothing, and eye protection where powder splashing is foreseeable. The dust assessment determines extraction and suitable respiratory protection. Do not clean using compressed air or dry sweeping.

References: [4], [5]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Κρίσιμα: σύγχυση σκόνης/εκχυλίσματος, σφάλμα δοσολογίας πάνω από 1,75 g/ημέρα και αυτοθεραπεία σοβαρής ουρολοίμωξης. Νεφρική διαταραχή και υπερευαισθησία αντενδείκνυνται. Δεν συνιστάται σε άνδρες, κάτω των 18 ετών, εγκυμοσύνη ή θηλασμό. Μπορεί να προκαλέσει ναυτία, έμετο ή στομαχόπονο. Στο εργαστήριο αξιολογούνται διασπορά σκόνης, επιμόλυνση και ποιότητα φυτικής ύλης· δεν χαρακτηρίζεται ως καθαρή υδροκίνη.

Critical risks are powder/extract confusion, a daily dose above 1.75 g and self-treatment of serious urinary infection. Kidney disorders and hypersensitivity are contraindications. Use is not recommended in men, under 18 years, pregnancy or lactation. Nausea, vomiting and stomach pain may occur. Assess occupational dust, cross-contamination and botanical quality; do not classify the material as pure hydroquinone.

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

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Έλεγχος καθαριότητας, πλήρους ξήρανσης, ταυτότητας και λήξης των υλών και εγκεκριμένου υπολογισμού. Για N μονάδες θεωρητική ποσότητα δρόγης = $400 \times N / 1000$ g. Καταγράφονται πραγματικές απώλειες κοσκίνισης· δεν εφαρμόζεται αυθαίρετη υπερπλήρωση δραστικού.

Verify cleanliness, full dryness, material identity/expiry and an approved calculation. For N units, theoretical herbal-powder mass = $400 \times N / 1000$ g. Record actual sieving losses; do not apply arbitrary active overfill.

References: [1], [4]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Η πηγή αποδίδει 3 μήνες όταν πληρούνται οι συνθήκες φύλαξης. Για το μητρώο επιλέγεται συντηρητικό ανώτατο όριο 89 ημερών, χωρίς υπέρβαση των 3 ημερολογιακών μηνών ή της συντομότερης λήξης οποιουδήποτε συστατικού, κάτω από 30 °C, προστατευμένο από φως/υγρασία. Πρόκειται για περίοδο επίσημης συνταγής και όχι εργαστηριακά επιβεβαιωμένη σταθερότητα των δικών μας καψακίων. Δεν βρέθηκε μελέτη με ίδια δρόγη, κοκκομετρία, κέλυφος και περιέκτη. Η επιλογή δεν στηρίζεται σε υποτιθέμενο $aw < 0,60$ ούτε σε αυτόματη εφαρμογή του γενικού ορίου 180 ημερών. Για επέκταση ή διαφορετική συσκευασία απαιτείται τεκμηρίωση δείκτη/χρωματογραφικού προφίλ, αποσάθρωσης, υγρασίας και μικροβιολογικής ποιότητας. 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.

The source gives 3 months under its storage conditions. The register uses a conservative ceiling of 89 days, not exceeding 3 calendar months or the earliest ingredient expiry, below 30 °C and protected from light/moisture. This is an official formula validity period, not experimentally demonstrated stability of locally produced capsules. No study matching herbal drug, particle size, shell and container was found. Selection does not assume $aw < 0.60$ or automatically apply the 180-day general ceiling. Extension or different packaging requires evidence for marker/fingerprint, disintegration, moisture and microbiological quality. 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], [5], [6]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Εφαρμόζονται τα τοπικά εγκεκριμένα SOP ζύγισης, κοσκίνισης, πλήρωσης καψακίων, καθαρισμού, ελέγχων και επισήμανσης. Κανένα έτοιμο έκδοχο του υπάρχοντος μητρώου δεν επιβάλλεται από αυτή τη σύνθεση. Προσθήκη αραιωτικού καταγράφεται ως χωριστή παραλλαγή με πλήρη ποσότητα και έλεγχο.

Use locally approved weighing, sieving, capsule-filling, cleaning, testing and labelling SOPs. This formula mandates no prepared excipient from the existing register. Adding diluent creates a separately documented variant with explicit quantity and controls.

References: [1], [4]

Εξοπλισμός / Equipment

Βαθμονομημένος ζυγός κατάλληλος για την παρτίδα, κόσκινο 355 μm, πλήρως στεγνό ιγδίο/αναμικτήρας, ογκομετρικός κύλινδρος για φαινόμενο όγκο, σπάτουλα και καψουλιέρα. Τα στοιχεία του κελύφους και η πραγματική φαινόμενη πυκνότητα καθορίζουν τη χωρητικότητα.

Calibrated balance suitable for batch size, 355-μm sieve, fully dry mortar/mixer, graduated cylinder for apparent bulk volume, spatula and capsule-filling device. Actual apparent density and capsule-shell specifications determine capacity.

References: [1], [4]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

1. Επαληθεύστε ταυτότητα και ποσότητα της ξηρής δρόγης. 2. Διασπάστε συσσωματώματα, κοσκινίστε από 355 μm και καταγράψτε την ανάκτηση. 3. Μετρήστε τον φαινόμενο όγκο και ελέγξτε ότι η δόση χωρά στο προτεινόμενο No 00. 4. Ομογενοποιήστε, πληρώστε ώστε κάθε μονάδα να περιέχει 400 mg δρόγης και κλείστε. 5. Απομακρύνετε την εξωτερική σκόνη, πραγματοποιήστε ελέγχους και συσκευάστε. Εάν απαιτηθεί άλλο μέγεθος ή έκδοχο, τεκμηριώστε την αλλαγή πριν την εκτέλεση.

1. Verify dry-drug identity and batch mass. 2. Break agglomerates, sieve through 355 μm and record recovery. 3. Measure apparent bulk volume and verify that the target charge fits source-suggested size 00. 4. Homogenise, fill to provide 400 mg drug per unit, and close. 5. Remove exterior powder, test and package. If another size or excipient is needed, document the change before execution.

References: [1], [4]

Παρατηρήσεις / Observations

Η δραστική πρώτη ύλη είναι ολόκληρη φυτική σκόνη συγκεκριμένου μέρους. Δεν υποκαθίσταται από ξηρό εκχύλισμα, αιθέριο έλαιο ή «ισοδύναμη» μη προσδιορισμένη φυτική ύλη. Η μάζα της γεμάτης κάψουλας περιλαμβάνει και το κέλυφος· για ομοιομορφία υπολογίζεται χωριστά η καθαρή πλήρωση.

The active material is whole herbal powder of the specified plant part. Do not substitute dry extract, essential oil or unspecified “equivalent” botanical material. Gross capsule mass includes the shell; assess net fill separately in uniformity work.

References: [1], [2], [3], [4]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Η επίσημη σύνθεση επιτρέπει blister ή καλά κλειστό φιαλίδιο. Επιλέγεται φαρμακευτικός περιέκτης με τεκμηριωμένο φραγμό υγρασίας και φωτοπροστασία· η πηγή δεν ορίζει συγκεκριμένο πολυμερές. Αφυγραντικό χρησιμοποιείται μόνο αν είναι συμβατό με το κέλυφος, διαχωρισμένο από τα καψάκια και με κατάλληλη επισήμανση.

The official formula permits blister packaging or a tightly closed bottle. Select a pharmaceutical container with documented moisture barrier and light protection; no particular polymer is mandated by the source. Use a desiccant only when shell-compatible, separated from capsules and appropriately labelled.

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

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Ελέγξτε την αυθεντικότητα της δρόγης και το πιστοποιητικό ανάλυσης με κατάλληλη επιβεβαίωση ταυτότητας/δείκτη. Για το τελικό προϊόν: όψη, κλείσιμο, αριθμός μονάδων, καθαρή πλήρωση και ομοιομορφία μάζας σύμφωνα με ισχύουσα RFE 2.9.5. Για παρτίδες η πηγή προβλέπει αποσάθρωση και μικροβιολογικό έλεγχο. Για υιοθέτηση της διάρκειας φύλαξης εξετάζονται επίσης χρωματογραφικό προφίλ/δείκτης και μεταβολή υγρασίας. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί οι δοκιμές στην παρούσα βιβλιογραφική εργασία.

Verify drug authenticity and CoA through appropriate identity/marker confirmation. Finished-product controls: appearance, closure, unit count, net fill and mass uniformity under current RFE 2.9.5. For batches, the source procedure additionally specifies disintegration and microbiological testing. Shelf-life adoption also considers fingerprint/marker and moisture change. These tests have not been performed in this literature work.

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

Φύλαξη / Storage

Κάτω από 30 °C, προστατευμένο από φως και υγρασία, με τον περιέκτη αμέσως κλειστό μετά κάθε χρήση. Απορρίψτε ή διερευνήστε καψάκια που κολλούν, έχουν μαλακό/ραγισμένο κέλυφος ή εμφανή υγρασία· η οσμή της συγκεκριμένης δρόγης αξιολογείται έναντι εγκεκριμένου δείγματος.

Below 30 °C, protected from light and moisture, with immediate reclosure after each use. Reject or investigate sticking units, soft/cracked shells or visible moisture; judge the botanical-specific odour against an approved reference.

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

Διάθεση / Dispensing

Για ενήλικες γυναίκες μετά ιατρικό αποκλεισμό σοβαρής πάθησης. Περιορισμός σε έως 1 εβδομάδα και ιατρική συμβουλή αν τα συμπτώματα επιμένουν πάνω από 4 ημέρες ή εμφανιστούν πυρετός, σπασμοί, δυσουρία ή αίμα στα ούρα. Ο πρασινοκαστανός χρωματισμός ούρων μπορεί να οφείλεται στη δρόγη. Ελέγχεται η νεφρική λειτουργία/ιστορικό πριν την επιλογή.

Supply for adult women following exclusion of serious disease by a doctor. Limit use to 1 week; seek advice if symptoms persist beyond 4 days or fever, spasms, dysuria or blood in urine occurs. Greenish-brown urine may result from the drug. Review kidney history/status before selection.

References: [3]

Επισήμανση / Labelling

Φύλλο αρκτοκομάρου 400 mg/καψάκιο. Από του στόματος χρήση. Δόση και διάρκεια: σύμφωνα με την εξατομικευμένη οδηγία του υπεύθυνου επαγγελματία. Παρτίδα: _____. Παρασκευή: _____. Χρήση έως: _____. Κάτω από 30 °C· προστασία από φως/υγρασία. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. Δηλώνονται η πλήρης σύνθεση κελύφους και τυχόν πρόσθετα έκδοχα. Μόνο για ενήλικες γυναίκες· διάρκεια έως 1 εβδομάδα. Μην υπερβαίνετε τη συμφωνημένη ημερήσια ποσότητα.

Bearberry leaf 400 mg/capsule. Oral use. Dose and duration: follow the responsible professional's individual directions. Batch: _____. Prepared: _____. Use by: _____. Below 30 °C; protect from light/moisture. Keep out of children's reach. Declare full shell composition and any added excipients. For adult women only; use for no more than 1 week. Do not exceed the agreed daily quantity.

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

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 επιστημονική σύνθεση στα ελληνικά/αγγλικά με αναφορά στην AEMPS και συμπληρωματική τεκμηρίωση. Δεν αποτελεί επίσημη μετάφραση, άδεια κυκλοφορίας ή έγκριση του εκδότη. Στασινός Χρ.Σικαλιάς - compounding.gr.

Independent Greek/English scientific synthesis crediting AEMPS with supporting evidence. This is not an official translation, marketing authorisation or publisher endorsement. Stasinós Chr.Sikalías - compounding.gr.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] AEMPS Formulario Nacional - FN/2003/POF/008 HOJA DE GAYUBA, CÁPSULAS DURAS DE

Source code FN/2003; current standalone official PDF retrieved 13 October 2026 | PDF pp.2-3; sections 3-12 | Exact master formula, process, storage, source validity period; older clinical details reassessed using reference 3 | 2026-10-14

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/fitoterapia/preparados-oficinales/fn_2003_pof_008.pdf

[2] AEMPS Formulario Nacional - FN/2003/PAF/006 GAYUBA, HOJA DE

Source code FN/2003; official standalone PDF retrieved 13 October 2026 | PDF p.2; identity, composition, raw-material specification and handling | Botanical raw-material identity and source-era specifications; current pharmacopoeial specification must be consulted before acceptance | 2026-10-14

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/fitoterapia/principios-activos/fn_2003_paf_006.pdf

[3] EMA/HMPC - European Union/Community herbal monograph on *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., folium

30 January 2018; EMA/HMPC/750269/2016, revision 2 | PDF pp.3-7; preparation categories, sections 4.1-4.8 | Current adopted regulator monograph for specific plant part and preparation; not approval of this compounded product or product-specific stability evidence | 2026-10-13

https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-arctostaphylos-uva-ursi-l-spreng-folium-revision-2_en.pdf

[4] AEMPS - PN/L/FF/001/00 Elaboración de cápsulas duras

PN/L/FF/001/00; official standalone PDF retrieved 13 October 2026 | PDF pp.4-5; sections 4.3-4.6 | Capsule preparation, measured bulk-volume approach, environment, mass uniformity, disintegration and microbiological controls | 2026-10-13

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn_l_ff_001_00.pdf

[5] EMA - Guideline on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products, revision 3

18 January 2022; EMA/HMPC/CHMP/CVMP/201116/2005 Rev.3 | PDF pp.9-10 and 12-16; sections 5.1,7,8 | Identity, contaminants, justified specifications, chromatographic fingerprint and multi-component stability principles; numerical shelf life not supplied | 2026-10-13

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/final-guideline-quality-herbal-medicinal-productstraditional-herbal-medicinal-products-revision-3_en.pdf

[6] USP Compounding Expert Committee - USP Compounding Webinar, NABP public handout

14 September 2023; primary-author public educational handout | PDF pp.10-11, slides 19-22 | General aw-dependent BUD framework comparator; not full licensed USP795 text, Greek law, or measured stability/aw for this formulation | 2026-10-13

<https://nabp.pharmacy/wp-content/uploads/2023/09/USP-Compounding-Webinar-Handout-September-14-2023.pdf>

[7] 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>