

CGR-FR-008 | 10.0

Ελαιοασβεστούχος κρέμα Ph. Fr.

Oleo-calcareous cream Ph. Fr.

Τελική βιβλιογραφική αναφορά / Final reference document

Οριστική συντακτική απόφαση / Final editorial decision

Οριστική βιβλιογραφική εγγραφή ανάπτυξης - δεν αποτελεί εκτελέσιμο πρωτόκολλο για ασθενή.

Η επίσημη ANSM ορίζει ανώτατη θερμοκρασία 30 °C και ταυτόχρονα ζητεί τήξη λανολίνης και λευκής βαζελίνης στους 30 °C. Η ασυμφωνία διατηρείται ως εύρημα της πηγής. Δεν υιοθετείται αυθαίρετη αύξηση θερμοκρασίας ή μη επαληθευμένη ψυχρή μέθοδος. Η σύνθεση παρουσιάζεται αποκλειστικά για τεκμηρίωση και ανάπτυξη.

Δεν αποδίδεται αριθμητικό BUD σε αυτή την εγγραφή ανάπτυξης. Η πηγή δεν παρέχει ειδική διάρκεια. Μέτρηση aw ή γενικός κανόνας διάρκειας δεν επιλύει τη μη τεκμηριωμένη διεργασία. Τυχόν μελλοντική παραγωγική έκδοση χρειάζεται εγκεκριμένη μέθοδο, περιέκτη, συνθήκες φύλαξης και τεκμηρίωση διάρκειας.

Final development reference - not an executable patient-compounding protocol.

The official ANSM text limits heating to 30 °C while requiring wool fat and white soft paraffin to be melted at 30 °C. This source inconsistency is recorded. An arbitrary higher temperature or unverified cold process is not adopted. The composition is presented solely for documentation and development.

No numerical BUD is assigned to this development entry. The source supplies no specific duration. An aw result or general dating rule does not resolve the unsupported process. Any future production version requires an approved method, container, storage conditions and dating justification.

Απαιτούμενα τεκμήρια / Required evidence

Διευκρίνιση/διόρθωση ANSM ή χωριστά ταυτοποιημένο πρωτόκολλο τοπικής ανάπτυξης για την αντίφαση τήξης στους 30 °C.

ANSM clarification/correction or separately identified local development protocol addressing melting at 30 °C.

Προδιαγραφές και CoA λανολίνης, βαζελίνης και διαλύματος υδροξειδίου ασβεστίου ακριβώς κατά Ph. Fr.

Specifications and CoAs for wool fat, petrolatum and calcium hydroxide solution matching Ph. Fr.

Πρωτόκολλο και πραγματικά αποτελέσματα δομής/ομοιογένειας, ταυτοποίησης ασβεστίου, μικροβιολογικής καταλληλότητας και συμβατότητας περιέκτη στη δηλωμένη φύλαξη.

Protocol and actual results for structure/uniformity, calcium identification, microbial quality and container compatibility at the stated storage conditions.

Κριτήρια κλεισίματος / Closure criteria

Η ακριβής μέθοδος εφαρμόζεται επαναλήψιμα στα πραγματικά υλικά χωρίς μη τεκμηριωμένη υπέρβαση του 30 °C· κάθε τροποποιημένη μέθοδος δηλώνεται χωριστά.

The exact process is reproducible for actual materials without unsupported heating above 30 °C; any modified method is declared separately.

Οι πραγματικές δοκιμές ικανοποιούν προεγκεκριμένες προδιαγραφές· η επιλεγμένη διάρκεια και θερμοκρασία καλύπτονται από την τεκμηρίωση και εγκρίνονται για την παρτίδα.

Actual tests meet prospectively approved specifications; the selected duration and temperature are supported and approved for the batch.

Πεδίο εφαρμογής / Scope

Τελική εκδοτική απόφαση της 14.10.2026. Δεν αποτελεί πιστοποιητικό εργαστηριακών αποτελεσμάτων ή αποδέσμευση παρτίδας.

Final editorial decision dated 14 October 2026. This is not a certificate of laboratory results or actual batch release.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] ANSM, Formulaire national 2007, Crème oléocalcaire

Single page, PREPARATION

<https://ansm.sante.fr/uploads/2020/10/23/creme-oleocalcaire.pdf>

[2] USP General Chapter <795> FAQs, updated 1 November 2023

Q52, Q54-56, Q58-65, PDF pp.11-15

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

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
Διάλυμα υδροξειδίου ασβεστίου Ph. Fr. Calcium hydroxide solution Ph. Fr.	25 g
Εξευγενισμένο αμυγδαλέλαιο Refined almond oil	25 g
Άνυδρη λανολίνη Wool fat	25 g
Λευκή βαζελίνη White soft paraffin	25 g

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Διάλυμα υδροξειδίου ασβεστίου Ph. Fr. / Calcium hydroxide solution Ph. Fr. Διάλυμα υδροξειδίου ασβεστίου Ph. Fr. / Calcium hydroxide solution Ph. Fr.

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Υποκίτρινη κρέμα με χαρακτηριστική οσμή λίπους ερίου.

Pale-yellow cream with characteristic wool-fat odour.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Τοπικό μαλακτικό και προστατευτικό δέρματος κατά τη μονογραφία.

Topical emollient and skin protectant according to the monograph.

References: [1]

Προδιαγραφές / Specifications

Η σύνθεση και η τελική ποσότητα ακολουθούν τον πίνακα (100 g). Δεν δίνεται ειδικό αριθμητικό εύρος assay, μικροβιακού φορτίου ή φυσικοχημικού ελέγχου στο εξετασθέν ειδικό κείμενο· δεν αποδίδεται αυθαίρετο όριο.

Composition and final quantity follow the formula table (100 g). The reviewed specific text gives no numerical assay, microbial-count or physicochemical acceptance range; no unsupported limit is assigned.

References: [1]

Φως / Light

Αμυγδαλέλαιο: προστασία από φως.

Protect almond oil from light.

References: [2]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Αμυγδαλέλαιο: προστασία από αέρα για περιορισμό τάγγισης.

Almond oil: protect from air to limit rancidity.

References: [2]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

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

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

References: [5]

Υγρασία / Humidity

Δεν δίνεται αριθμητικό όριο σχετικής υγρασίας για το τελικό σκεύασμα. Αποφεύγονται διαβροχή πρώτων υλών και μεταφορά συμπυκνωμάτων στον περιέκτη.

No numerical relative-humidity limit is given for the finished product. Prevent raw-material wetting and condensation entering the container.

References: [1]

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

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

Ca(OH)₂: ανθρακικά, φωσφορικά, κιτρικά και θειικά μπορεί να προκαλέσουν κατακρήμνιση.

Calcium hydroxide: carbonates, phosphates, citrates and sulfates may cause precipitation.

References: [3]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Λευκή βαζελίνη: 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

Καθαρή μακρουμάνικη 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], [6]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Συγκεκριμένη παρτίδα αναφοράς: 100 g. Πρώτο συστατικό: Διάλυμα υδροξειδίου ασβεστίου Ph. Fr., 25 g. Ελέγξτε ανεξάρτητα τη χημική μορφή, τις μονάδες και κάθε κλιμάκωση πριν από ζύγιση.

Ελέγξτε σειρά προσθήκης, διαφορά θερμοκρασίας φάσεων και ομοιογένεια μετά την ψύξη. Διαχωρισμός φάσεων μπορεί να αλλάξει τοπική περιεκτικότητα και κατανομή συντηρητικού· δεν αποκαθίσταται αυθαίρετα με πρόσθετο νερό ή γαλακτωματοποιητή.

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 υψής 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.

Περιέχει λανολίνη· μπορεί να προκαλέσει τοπική δερματική αντίδραση, όπως δερματίτιδα εξ επαφής.

Reference batch: 100 g. First ingredient: Calcium hydroxide solution Ph. Fr., 25 g. Independently check chemical form, units and every scale conversion before weighing.

Check addition order, phase-temperature difference and uniformity after cooling. Phase separation can alter local strength and preservative partitioning; do not repair it arbitrarily with water or emulsifier.

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.

Contains lanolin, which can cause local skin reactions including contact dermatitis.

References: [1], [9], [11], [13]

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Πριν από ανάμιξη: ταυτοποίηση χημικής μορφής και παρτίδας κάθε συστατικού, καταγραφή θεωρητικών ποσοτήτων και έλεγχος καθαριότητας του εξοπλισμού. Οι θερμοκρασίες και η σειρά προσθήκης είναι αυτές της παρακάτω διαδικασίας.

Before mixing: verify each ingredient's chemical form and lot, record theoretical amounts and check equipment cleanliness. Follow the temperatures and addition sequence in the procedure below.

References: [1], [6]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Δεν αποδίδεται αριθμητικό BUD σε αυτή την εγγραφή ανάπτυξης. Η πηγή δεν παρέχει ειδική διάρκεια. Μέτρηση aw ή γενικός κανόνας διάρκειας δεν επιλύει τη μη τεκμηριωμένη διεργασία. Τυχόν μελλοντική παραγωγική έκδοση χρειάζεται εγκεκριμένη μέθοδο, περιέκτη, συνθήκες φύλαξης και τεκμηρίωση διάρκειας.

No numerical BUD is assigned to this development entry. The source supplies no specific duration. An aw result or general dating rule does not resolve the unsupported process. Any future production version requires an approved method, container, storage conditions and dating justification.

References: [1], [12]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Διάλυμα υδροξειδίου ασβεστίου Ph. Fr. - ακριβές βοηθητικό υλικό ή ενδιάμεσο της πηγής· απαιτούνται ταυτότητα, προδιαγραφή, αποδεσμευμένη παρτίδα και έλεγχος της σχετικής διαδικασίας.

Calcium hydroxide solution Ph. Fr. - qualified source-standard intermediate; BP solution not presumed equivalent

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

Η επίσημη ANSM ορίζει ανώτατη θερμοκρασία 30 °C και ταυτόχρονα ζητεί τήξη λανολίνης και λευκής βαζελίνης στους 30 °C. Η ασυμφωνία διατηρείται ως εύρημα της πηγής. Δεν υιοθετείται αυθαίρετη αύξηση θερμοκρασίας ή μη επαληθευμένη ψυχρή μέθοδος. Η σύνθεση παρουσιάζεται αποκλειστικά για τεκμηρίωση και ανάπτυξη.

The official ANSM text limits heating to 30 °C while requiring wool fat and white soft paraffin to be melted at 30 °C. This source inconsistency is recorded. An arbitrary higher temperature or unverified cold process is not adopted. The composition is presented solely for documentation and development.

References: [1], [12]

Παρατηρήσεις / Observations

Η σύνθεση περιέχει 25% βαζελίνη και 25% λανολίνη. Η οδηγία τήξης στους 30 °C δεν τεκμηριώνει πλήρη τήξη της συγκεκριμένης λιπαρής φάσης. Απαιτείται επιβεβαιωμένο θερμικό πρωτόκολλο ή εργαστηριακά επικυρωμένη ψυχρή ενσωμάτωση με έλεγχο δομής και ομοιογένειας. Δεν επιλέγεται αυθαίρετα υψηλότερη θερμοκρασία. Διατηρήστε το όριο της ANSM ≤ 30 °C. Χρειάζεται επιβεβαιωμένη διεργασία για τη συγκεκριμένη λανολίνη και βαζελίνη με καταγραφή ρεολογικής κατάστασης, ενσωμάτωσης και ομοιογένειας. Μελέτη ψυχρής κατεργασίας μπορεί να αξιολογηθεί ως τοπική ανάπτυξη· δεν χαρακτηρίζεται φαρμακοποιϊκή επικύρωση. Η εκ νέου ανάγνωση του επίσημου ANSM επιβεβαιώνει τόσο το ανώτατο 30 °C όσο και τη φράση τήξης στους 30 °C. Δεν διορθώνεται σε 60 ή 70 °C ως δήθεν τυπογραφικό λάθος χωρίς διευκρίνιση εκδότη ή τοπική ανάπτυξη. Ο έλεγχος προδιαγραφών πραγματικών υλικών και ο δοκιμαστικός έλεγχος δομής/ομοιογένειας παραμένουν προαπαιτούμενα.

The formula contains 25% petrolatum and 25% wool fat. The instruction to melt at 30 °C does not establish complete melting of this fatty phase. A confirmed thermal protocol or experimentally validated cold incorporation with structure/uniformity checks is required. Do not arbitrarily select a higher temperature. Retain the ANSM limit ≤ 30 °C. A confirmed process for the actual wool fat and petrolatum must document rheological state, incorporation and uniformity. Cold processing may be investigated as local development; it is not pharmacopoeial validation.

Re-reading the official ANSM text confirms both the 30 °C maximum and the melting instruction at 30 °C. Do not silently amend it to 60 or 70 °C as an alleged typo without publisher clarification or local development. Actual-material specification review and a trial demonstrating structure/uniformity remain prerequisites.

References: [1], [11]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Σωληνάριο ή βάζο.

Tube or jar.

References: [1]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Διασπορά 5,0 g σε 50 mL νερού, οξίνιση με οξικό οξύ και ψύξη· η υδατική φάση δίνει την αντίδραση ασβεστίου Ph. Eur. 2.3.1.

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.

Disperse 5.0 g in 50 mL water, acidify with acetic acid and cool; the aqueous phase gives the calcium reaction in Ph. Eur. 2.3.1.

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], [11]

Φύλαξη / Storage

Συνθήκες/περιέκτης που αναφέρει η πηγή: Σωληνάριο ή βάζο.

Για το επιλεγμένο γενικό ανώτατο όριο: 2-8 °C, εφόσον διατηρούνται η φυσική καταλληλότητα και η συμβατότητα με τη συγκεκριμένη πηγή. Δεν εφαρμόζεται το 14ήμερο σε θερμοκρασία δωματίου.

Source-reported conditions/container: Tube or jar.

For the selected general ceiling: 2-8 °C, provided physical suitability and compatibility with the specific source are maintained. The 14-day rule does not apply at room temperature.

References: [1], [7], [8]

Διάθεση / Dispensing

Η παρούσα εγγραφή δεν παράγει ετικέτα ή έγκριση διάθεσης σε ασθενή. Διαβάστε την οριστική απόφαση και τα κριτήρια εφαρμογής.

This entry does not generate a label or authorise patient dispensing. Consult its final decision and implementation criteria.

References: [1], [12]

Επισήμανση / Labelling

Δεν εκδίδεται ετικέτα διάθεσης από την παρούσα εγγραφή.

No dispensing label is issued by this entry.

References: [1], [12]

final_decision / final_decision

Οριστική βιβλιογραφική εγγραφή ανάπτυξης - δεν αποτελεί εκτελέσιμο πρωτόκολλο για ασθενή.

Η επίσημη ANSM ορίζει ανώτατη θερμοκρασία 30 °C και ταυτόχρονα ζητεί τήξη λανολίνης και λευκής βαζελίνης στους 30 °C. Η ασυμφωνία διατηρείται ως εύρημα της πηγής. Δεν υιοθετείται αυθαίρετη αύξηση θερμοκρασίας ή μη επαληθευμένη ψυχρή μέθοδος. Η σύνθεση παρουσιάζεται αποκλειστικά για τεκμηρίωση και ανάπτυξη.

Δεν αποδίδεται αριθμητικό BUD σε αυτή την εγγραφή ανάπτυξης. Η πηγή δεν παρέχει ειδική διάρκεια. Μέτρηση aw ή γενικός κανόνας διάρκειας δεν επιλύει τη μη τεκμηριωμένη διεργασία. Τυχόν μελλοντική παραγωγική έκδοση χρειάζεται εγκεκριμένη μέθοδο, περιέκτη, συνθήκες φύλαξης και τεκμηρίωση διάρκειας.

Final development reference - not an executable patient-compounding protocol.

The official ANSM text limits heating to 30 °C while requiring wool fat and white soft paraffin to be melted at 30 °C. This source inconsistency is recorded. An arbitrary higher temperature or unverified cold process is not adopted. The composition is presented solely for documentation and development.

No numerical BUD is assigned to this development entry. The source supplies no specific duration. An aw result or general dating rule does not resolve the unsupported process. Any future production version requires an approved method, container, storage conditions and dating justification.

References: [1], [12]

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] Crème oléocalcaire (2007) (15/02/2012)

2007 | PDF pp. 1-1 | master formula | 2026-10-14

<https://ansm.sante.fr/uploads/2020/10/23/creme-oleocalcaire.pdf>

[2] FN/2003/PA/003 ALMENDRAS, ACEITE VIRGEN DE

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_003.pdf

[3] FN/2003/PA/016 HIDRÓXIDO DE CALCIO

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_016.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] 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] 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>

[8] 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>

[9] 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>

[10] 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

[11] 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>

[12] USP - General Chapter <795> FAQs

Updated 1 November 2023 | Questions 52, 54-56, 60-62; PDF pp. 11-14 | Primary clarification of aw classification, extension prerequisites and compounded-component BUDs; not automatic Greek legal adoption | 2026-10-14

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

[13] EMA - Excipients in the labelling and package leaflet, Annex Revision 5

Published 5 December 2025 | EN and EL worksheets: arachis oil, wool fat, cetostearyl/cetyl alcohol, chlorocresol | Current primary excipient warnings; used as a scientific labelling reference, without claiming MAH obligations automatically apply to a compounded prescription | 2026-10-14

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/all-languages-annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human-use-sante-2017-11668-revision-5_en.xlsx