

CGR-FR-032 | 10.0

Φλουκυτοσίνη 50 mg/mL - πόσιμο εναιώρημα

Flucytosine 50 mg/mL oral suspension

Μόνο σε εξειδικευμένο πλαίσιο / Specialist setting only

Οριστική συντακτική απόφαση / Final editorial decision

Τελική μονογραφία ειδικής νοσοκομειακής αναφοράς. Διατηρείται η ακριβής μορφή δισκίου και ο φορέας της πηγής ANSM· άλλη μορφή, κάψουλα ή φορέας χρειάζεται χωριστή αξιολόγηση. Οι απαιτήσεις ειδικού περιβάλλοντος, περιορισμού έκθεσης και αποκλειστικού εξοπλισμού αποτελούν όρους εφαρμογής και δεν πιστοποιούνται από την ανάρτηση. Οι 90 ημέρες στους 15-25 °C, με προστασία από το φως, καταγράφονται ως οδηγία της πηγής και όχι ως αποτέλεσμα μελέτης Sikalias ή αυτόματη παράταση USP. Δεν εκδίδεται BUD ή ετικέτα πραγματικής παρτίδας από το site.

Final specialist hospital-compounding reference. Retain the exact source tablet form and vehicle; another dosage form, capsule or vehicle requires separate evaluation. The source environment, exposure-control and dedicated-equipment conditions are implementation requirements, not certified by publication. Ninety days at 15-25 °C protected from light is recorded as the source instruction, not a Sikalias study result or automatic USP extension. The website does not issue an actual batch BUD or dispensing label.

Απαιτούμενα τεκμήρια / Required evidence

Εγκεκριμένη τεκμηρίωση εγκατάστασης και εξοπλισμού έναντι των απαιτήσεων της πηγής, αξιολόγηση έκθεσης για H360, κατάλληλος περιορισμός κονιών, εκπαίδευση προσωπικού και επαληθευμένος καθαρισμός.

Approved facility/equipment evidence against source requirements, H360 exposure assessment, appropriate powder containment, staff training and verified cleaning.

Ταυτοποίηση ακριβούς αρχικού δισκίου, φορέα, παρτίδων, περιέκτη και πώματος· αντιστοίχιση με την πηγή και τυχόν πλήρες αδειοδοτούμενο αναλυτικό κεφάλαιο που εφαρμόζεται.

Identity of the exact source tablet, vehicle, lots, container and closure; applicability to the source and any required full licensed analytical chapter.

Πραγματική αναφορά ελέγχου παρτίδας με κατάλληλες μεθόδους, εντερική συσκευή κατάλληλης ακρίβειας και τεκμηρίωση εφαρμοσιμότητας της επιλεγμένης διάρκειας.

Actual batch test report with suitable methods, an appropriately accurate oral/enteral dosing device and evidence applicability for the selected period.

Κριτήρια κλεισίματος / Closure criteria

Η πηγή ζητεί pH 4,0-5,0, περιεκτικότητα 90,0-110,0% και συμμόρφωση στον εφαρμοστέο έλεγχο ομοιομορφίας. Τα αποτελέσματα καταγράφονται ως πραγματικά, με μέθοδο και υπογραφή. Η θεωρητική ωσμωτικότητα δεν δηλώνεται ως μέτρηση.

The source specifies pH 4.0-5.0, content 90.0-110.0% and compliance with its applicable uniformity test. Record actual results, method and signature. Theoretical osmolality is not reported as measured.

Εγκρίνονται τα τεκμήρια εγκατάστασης, προστασίας και καθαρισμού για τη συγκεκριμένη εργασία. Η γενική ύπαρξη εργαστηρίου ή καθαρής περιοχής δεν αρκεί.

Facility, protection and cleaning evidence is approved for this operation. The general presence of a laboratory or clean area is insufficient.

Η επιλεγμένη περίοδος αιτιολογείται χωριστά για την ακριβή σύνθεση/περιέκτη. Αν επιλέγεται το πλαίσιο USP, ελέγχονται αυτοτελώς οι όροι παράτασης· η διάρκεια ANSM δεν αποδεικνύει αυτομάτως συμμόρφωση USP.

Justify the selected period for the exact formulation/container. If the USP framework is selected, assess its extension conditions independently; the ANSM period does not automatically prove USP compliance.

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 hospital-compounding monograph: flucytosine 50 mg/mL oral suspension

pp.1-5; source date discrepancy retained | 2026-10-14

<https://ansm.sante.fr/uploads/2022/07/07/20220706-monographie-preparation-flucytosine-50-mg-suspension-buvable.pdf>

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: 30 mL

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Ancotil, δισκία φλουκυτοσίνης 500 mg Ancotil flucytosine 500 mg tablets	3 δισκία / tablets
Ora-Blend Ora-Blend	q.s. ad 30 mL

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Ομοιογενές υπόλευκο εναιώρημα.

Homogeneous whitish suspension.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Αντιμυκητιασικό.

Antifungal.

References: [1]

Προδιαγραφές / Specifications

pH 4-5· περιεκτικότητα 90-110%. Πριν από rotor/stator, η πηγή αναφέρει 95% σωματιδίων 56-224 μm. Οι υπόλοιπες δοκιμές ομοιογένειας/μεγέθους ελέγχονται στο πρωτότυπο.

pH 4-5; assay 90-110%. Before rotor/stator treatment, source reports 95% of particles at 56-224 µm. Check the original for remaining uniformity/particle-size tests.

References: [1]

Φως / Light

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:

Κεχριμπαρόχρωμο γυαλί τύπου II με κατάλληλο πώμα, 15-25 °C, προστασία από φως.

For the finished product the source specifies:

Amber type II glass with suitable closure, 15-25 °C, protected from light.

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

Δεν δίνεται ποσοτικό όριο υδρολυτικής σταθερότητας της συγκεκριμένης σύνθεσης. Η ποσότητα και ποιότητα νερού δεν μεταβάλλεται από τη συνταγή.

No quantitative hydrolytic stability limit is given for this formula. Retain the prescribed water amount and quality.

References: [1]

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

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:

Κεχριμπαρόχρωμο γυαλί τύπου II με κατάλληλο πώμα, 15-25 °C, προστασία από φως.

For the finished product the source specifies:

Amber type II glass with suitable closure, 15-25 °C, protected from light.

References: [1]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Προδιαγραφή του συγκεκριμένου σκευάσματος, όχι εύρος αποδεδειγμένης σταθερότητας:

pH 4-5· περιεκτικότητα 90-110%. Πριν από rotor/stator, η πηγή αναφέρει 95% σωματιδίων 56-224 µm. Οι υπόλοιπες δοκιμές ομοιογένειας/μεγέθους ελέγχονται στο πρωτότυπο.

Specification of this preparation, not a demonstrated stability range:

pH 4-5; assay 90-110%. Before rotor/stator treatment, source reports 95% of particles at 56-224 µm. Check the original for remaining uniformity/particle-size tests.

References: [1]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Δεν παρέχεται πλήρης δοκιμή συμβατότητας του μίγματος με πρόσθετα δραστικά ή διαφορετικά έκδοχα. Οι υποκαταστάσεις απαιτούν χωριστή τεκμηρίωση.

No complete compatibility test with added actives or alternative excipients is provided. Substitutions require separate evidence.

References: [1]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Ταυτοποίηση και βάση ζύγισης:

- Ancotil, δισκία φλουκυτοσίνης 500 mg: 3 δισκία / tablets.
- Ora-Blend: q.s. ad 30 mL.

Οι δηλωμένες μορφές/ποιότητες ανήκουν στην ακριβή σύνθεση της πηγής.

Identity and weighing basis:

- Ancotil flucytosine 500 mg tablets: 3 δισκία / tablets.
- Ora-Blend: q.s. ad 30 mL.

The specified chemical forms/grades belong to the exact source formula.

References: [1]

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 λειοτριβήση 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], [2], [3]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΔΟΜΗ: η πηγή απαιτεί isolator ή κατάλληλη μονόδρομη ροή αέρα σε περιβάλλον βαθμίδας D και αποκλειστικό εξοπλισμό. Δηλώνει αναπαραγωγική τοξικότητα κατηγορίας 1B (H360). Απαιτείται αξιολόγηση προστασίας χειριστή/περιβάλλοντος. Πρόκειται για μη στείρο πόσιμο προϊόν.

Οι ειδικοί όροι της πηγής προαπαιτούνται· δεν επαρκεί γενικό φύλλο ζύγισης ή συνήθης πάγκος παρασκευών. Συγκεκριμένη παρτίδα αναφοράς: 30 mL. Πρώτο συστατικό: Ancotil, δισκία φλουκυτοσίνης 500 mg, 3 δισκία / tablets. Ελέγξτε ανεξάρτητα τη χημική μορφή, τις μονάδες και κάθε κλιμάκωση πριν από ζύγιση.

Κρίσιμο τελικό χαρακτηριστικό είναι η επαναδιασπορά: ομογενοποιήστε πριν από υποδιαίρεση, ελέγξτε σκληρό ίζημα και επαληθεύστε ότι η βαθμονομημένη στοματική σύριγγα μετρά τον απαιτούμενο όγκο χωρίς απόφραξη/αέρα. Η διαύγεια δεν είναι κριτήριο αποδοχής εναιωρήματος.

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: δείγμα από αντιπροσωπευτικά σημεία και από την αρχή/τέλος πλήρωσης, με καταγραφή καθίζησης ή διαχωρισμού και επαναδιασποράς. Ελέγξτε ότι η προβλεπόμενη λήψη αποδίδει την απαιτούμενη ποσότητα· η εξωτερική ομοιομορφία μόνη της δεν αποδεικνύει ομοιομορφία δραστικής.

SPECIAL FACILITY: source requires an isolator or suitable unidirectional airflow in a grade D environment and dedicated equipment. It identifies reproductive toxicity category 1B (H360). Assess operator/environmental

protection. This is a non-sterile oral product.

The source's specialist conditions are prerequisites; a general weighing sheet or ordinary compounding bench is insufficient.

Reference batch: 30 mL. First ingredient: Ancotil flucytosine 500 mg tablets, 3 δισκία / tablets. Independently check chemical form, units and every scale conversion before weighing.

Redispersibility is critical: homogenise before subdivision, check for hard sediment and verify that the graduated oral syringe delivers the required volume without blockage/air. Clarity is not an acceptance criterion for a suspension.

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: sample representative locations and early/late filling; record settling or separation and redispersibility. Verify delivery of the intended amount; visual uniformity alone does not demonstrate API uniformity.

References: [1], [6], [8]

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], [3]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Τελική μονογραφία ειδικής νοσοκομειακής αναφοράς. Διατηρείται η ακριβής μορφή δισκίου και ο φορέας της πηγής ANSM· άλλη μορφή, κάψουλα ή φορέας χρειάζεται χωριστή αξιολόγηση. Οι απαιτήσεις ειδικού περιβάλλοντος, περιορισμού έκθεσης και αποκλειστικού εξοπλισμού αποτελούν όρους εφαρμογής και δεν πιστοποιούνται από την ανάρτηση. Οι 90 ημέρες στους 15-25 °C, με προστασία από το φως, καταγράφονται ως οδηγία της πηγής και όχι ως αποτέλεσμα μελέτης Sikalias ή αυτόματη παράταση USP. Δεν εκδίδεται BUD ή ετικέτα πραγματικής παρτίδας από το site.

Final specialist hospital-compounding reference. Retain the exact source tablet form and vehicle; another dosage form, capsule or vehicle requires separate evaluation. The source environment, exposure-control and dedicated-equipment conditions are implementation requirements, not certified by publication. Ninety days at 15-25 °C protected from light is recorded as the source instruction, not a Sikalias study result or automatic USP extension. The website does not issue an actual batch BUD or dispensing label.

References: [1]

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.

Βαθμονομημένο pHμετρο και κατάλληλα ρυθμιστικά ελέγχου.

Balance with suitable minimum weight, mortar/pestle or homogeniser, mixing vessels, spatulas, thermometer for heated processes and volumetric equipment for mL quantities.

Calibrated pH meter and suitable check buffers.

References: [1]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

Μετά την τεκμηρίωση της απαιτούμενης ειδικής εγκατάστασης, κατά προτίμηση την ίδια ημέρα: λειοτριβήστε 3 δισκία φλουκυτοσίνης 500 mg με αποκλειστικό ιγδίο/ύπερο σε κόνι <226 µm υπό τον περιορισμό έκθεσης της πηγής. Μεταφέρετε σε περιέκτη, κατά προτίμηση στείρο μίας χρήσης. Προσθέστε Ora-Blend μέχρι τελικό όγκο 30 mL. Ομογενοποιήστε με κατάλληλο εργαλείο διασποράς, π.χ. rotor/stator. Συσκευάστε σε καστανόχρωμη γυάλινη φιάλη τύπου II με απαραβίαστο βιδωτό πώμα. Δεν τεκμαίρεται στείριότητα τελικού προϊόντος.

After qualifying the required specialist facility, preferably within one day: triturate three flucytosine 500 mg tablets using dedicated mortar/pestle to powder <226 µm under the source exposure controls. Transfer to a preferably sterile single-use container. Add Ora-Blend to a final volume of 30 mL. Homogenise with a suitable disperser such as rotor/stator. Pack in an amber type II glass bottle with a tamper-evident screw cap. Final-product sterility is not established.

References: [1]

Παρατηρήσεις / Observations

ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΔΟΜΗ: η πηγή απαιτεί isolator ή κατάλληλη μονόδρομη ροή αέρα σε περιβάλλον βαθμίδας D και αποκλειστικό εξοπλισμό. Δηλώνει αναπαραγωγική τοξικότητα κατηγορίας 1B (H360). Απαιτείται αξιολόγηση προστασίας χειριστή/περιβάλλοντος. Πρόκειται για μη στείρο πόσιμο προϊόν.

Αποδέσμευση της διεργασίας επιτρέπεται μόνο αφού τεκμηριωθεί ότι ο συγκεκριμένος χώρος, η προστατευτική διάταξη και ο αποκλειστικός εξοπλισμός καλύπτουν τις απαιτήσεις της ANSM και την τοπική εκτίμηση έκθεσης. Η έκδοση δεν πιστοποιεί την ύπαρξή τους στο φαρμακείο.

SPECIAL FACILITY: source requires an isolator or suitable unidirectional airflow in a grade D environment and dedicated equipment. It identifies reproductive toxicity category 1B (H360). Assess operator/environmental protection. This is a non-sterile oral product.

Execution is permitted only after the actual facility, protective enclosure and dedicated equipment are documented to meet the ANSM requirements and local exposure assessment. This edition does not certify that they exist at the pharmacy.

References: [1]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Καστανόχρωμη γυάλινη φιάλη τύπου II με απαραβίαστο βιδωτό πώμα.

Amber type II glass bottle with a tamper-evident screw cap.

References: [1]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

pH 4-5· περιεκτικότητα 90-110%. Θεωρητική ωσμωτικότητα 1790-2423 mOsm/kg, όχι πραγματικό αποτέλεσμα παρτίδας. Πριν από διασπορά 95% σωματιδίων 56-224 µm. Ομοιομορφία περιεκτικότητας Ph. Eur. 2.9.6 δοκιμή B και κατάλληλη μέθοδος USP· απαιτείται πρόσβαση στα πλήρη κεφάλαια.

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.

pH 4-5; assay 90-110%. Theoretical osmolality 1790-2423 mOsm/kg, not an actual batch result. Before dispersion, 95% of particles 56-224 µm. Content uniformity by Ph. Eur. 2.9.6 test B and an appropriate USP method; full chapters are required.

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], [8]

Φύλαξη / Storage

Κεχριμπαρόχρωμο γυαλί τύπου II με κατάλληλο πώμα, 15-25 °C, προστασία από φως.

Amber type II glass with suitable closure, 15-25 °C, protected from light.

References: [1]

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]

Επισήμανση / Labelling

Δεν εκδίδεται ετικέτα διάθεσης από την παρούσα εγγραφή.

No dispensing label is issued by this entry.

References: [1]

final_decision / final_decision

Τελική μονογραφία ειδικής νοσοκομειακής αναφοράς. Διατηρείται η ακριβής μορφή δισκίου και ο φορέας της πηγής ANSM· άλλη μορφή, κάψουλα ή φορέας χρειάζεται χωριστή αξιολόγηση. Οι απαιτήσεις ειδικού περιβάλλοντος, περιορισμού έκθεσης και αποκλειστικού εξοπλισμού αποτελούν όρους εφαρμογής και δεν πιστοποιούνται από την ανάρτηση. Οι 90 ημέρες στους 15-25 °C, με προστασία από το φως, καταγράφονται ως οδηγία της πηγής και όχι ως αποτέλεσμα μελέτης Sikalias ή αυτόματη παράταση USP. Δεν εκδίδεται BUD ή ετικέτα πραγματικής παρτίδας από το site.

Final specialist hospital-compounding reference. Retain the exact source tablet form and vehicle; another dosage form, capsule or vehicle requires separate evaluation. The source environment, exposure-control and dedicated-equipment conditions are implementation requirements, not certified by publication. Ninety days at 15-25 °C protected from light is recorded as the source instruction, not a Sikalias study result or automatic USP extension. The website does not issue an actual batch BUD or dispensing label.

References: [1]

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] ANSM - Monographie de préparation magistrale (outside Formulaire national)

Mise à jour 30/06/2022; ασυμφωνία ημερομηνίας εξωφύλλου / cover-date discrepancy | PDF pp. 1-5 | master formula | 2026-09-10

<https://ansm.sante.fr/uploads/2022/07/07/20220706-monographie-preparation-flucytosine-50-mg-suspension-buvable.pdf>

[2] 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

[3] 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>

[4] 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>

[5] 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>

[6] 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-PUB2023130>

[7] 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

[8] 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>

[9] 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>