

CGR-FR-033 | 10.0

Σερτραλίνη 25 / 50 mg - καψάκια

Sertraline 25 / 50 mg capsules

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: 300 καψάκια μίας ισχύος / 300 capsules of one strength

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Υδροχλωρική σερτραλίνη, για ισχύ βάσης 25 / 50 mg Sertraline hydrochloride, for 25 / 50 mg base strength	8.394 / 16.788 g
Λακτόζη Capsulac 60, αντίστοιχα Lactose Capsulac 60, respectively	33.606 / 25.212 g
Αδιαφανή κελύφη ζελατίνης μεγέθους 4 Opaque size 4 gelatin shells	300 τεμάχια / pieces

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Σκληρά καψάκια: Σερτραλίνη 25 / 50 mg - καψάκια. Πρόσθετα κριτήρια εμφάνισης δεν τεκμηριώνονται στο εξετασθέν ειδικό κείμενο.

Hard capsules: Sertraline 25 / 50 mg capsules. Additional appearance criteria are not established by the specific text reviewed.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Εκλεκτικός αναστολέας επαναπρόσληψης σεροτονίνης.

Selective serotonin reuptake inhibitor.

References: [1]

Προδιαγραφές / Specifications

Μέση μάζα πλήρωσης 126-154 mg, ονομαστική 140 mg. Μέση περιεκτικότητα 90-110%. Έλεγχος μάζας 20 καψακίων και περιεχομένου 10 της παρτίδας ελέγχου· πλήρη κριτήρια στο πρωτότυπο.

Mean fill mass 126-154 mg, nominal 140 mg. Mean assay 90-110%. Test mass on 20 capsules and content on 10 in the control batch; full criteria in the original.

References: [1]

Φως / Light

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:

PET χωρίς ξηραντικό, 15-25 °C, ξηρό μέρος, προστασία από φως. Διακριτά κελύφη: μονόχρωμα 25 mg, δίχρωμα 50 mg.

For the finished product the source specifies:

PET without desiccant, 15-25 °C, dry, protected from light. Distinct shells: single-colour 25 mg, two-colour 50 mg.

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:

PET χωρίς ξηραντικό, 15-25 °C, ξηρό μέρος, προστασία από φως. Διακριτά κελύφη: μονόχρωμα 25 mg, δίχρωμα 50 mg.

For the finished product the source specifies:

PET without desiccant, 15-25 °C, dry, protected from light. Distinct shells: single-colour 25 mg, two-colour 50 mg.

References: [1]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Δεν αποδίδεται pH στην ξηρά μορφή. Τυχόν pH αναλυτικού εκχυλίσματος μετράται μόνο με την καθορισμένη μέθοδο.

No pH is assigned to the dry dosage form. Any analytical-extract pH requires the specified method.

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:

- Υδροχλωρική σερτραλίνη, για ισχύ βάσης 25 / 50 mg: 8.394 / 16.788 g.
- Λακτόζη Capsulac 60, αντίστοιχα: 33.606 / 25.212 g.
- Αδιαφανή κελύφη ζελατίνης μεγέθους 4: 300 τεμάχια / pieces.

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

Identity and weighing basis:

- Sertraline hydrochloride, for 25 / 50 mg base strength: 8.394 / 16.788 g.
- Lactose Capsulac 60, respectively: 33.606 / 25.212 g.
- Opaque size 4 gelatin shells: 300 τεμάχια / pieces.

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.

Clean long-sleeved laboratory clothing, hair covering and gloves during handling; change gloves after contamination or damage.

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

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Συγκεκριμένη παρτίδα αναφοράς: 300 καψάκια μίας ισχύος / 300 capsules of one strength. Πρώτο συστατικό: Υδροχλωρική σερτραλίνη, για ισχύ βάσης 25 / 50 mg, 8.394 / 16.788 g. Ελέγξτε ανεξάρτητα τη χημική μορφή, τις μονάδες και κάθε κλιμάκωση πριν από ζύγιση.

Η ομοιομορφία μάζας δεν αποδεικνύει μόνη της ομοιομορφία περιεχομένου. Ελέγξτε γεωμετρική αραίωση, ελάχιστη ζύγιση, απώλειες στα τοιχώματα και αριθμό/μέγεθος καψακίων. Διατηρήστε διακριτή ταυτότητα ισχύων κατά πλήρωση και επισήμανση.

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 προσημαστικός τελικός βαθμός κινδύνου.

Σημείο ελέγχου αποδέσμευσης: ανεξάρτητη επαλήθευση mg ανά μονάδα, συνολικού αριθμού μονάδων και μικρότερης ζύγισης. Η ομοιομορφία μάζας δεν υποκαθιστά την ομοιομορφία περιεκτικότητας όπου αυτή απαιτείται. Καταγράψτε διαδοχή γεωμετρικής αραίωσης και αποφυγή διαχωρισμού κονιών.

Reference batch: 300 καψάκια μίας ισχύος / 300 capsules of one strength. First ingredient: Sertraline hydrochloride, for 25 / 50 mg base strength, 8.394 / 16.788 g. Independently check chemical form, units and every scale conversion before weighing.

Mass uniformity alone does not prove content uniformity. Check geometric dilution, minimum weight, wall losses and capsule count/size. Keep strengths distinctly identified during filling and labelling.

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: independently verify mg per unit, total unit count and smallest weighable quantity. Mass

uniformity does not replace content uniformity when required. Document geometric dilution and prevention of powder segregation.

References: [1], [7], [9]

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], [4]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Διάρκεια στην πηγή: Η πηγή ορίζει 5 εβδομάδες.

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 °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 ενδεικτική 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 35 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: Source period: 5 weeks.

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 °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 35 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], [5], [6], [8], [10]

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, γουδί/ύπερος, κόσκινο, συσκευή πλήρωσης του καθορισμένου μεγέθους καψακίων, εξοπλισμός ελέγχου μάζας/ομοιομορφίας.

Balance, mortar/pestle, sieve, capsule filler for the specified shell size and mass/uniformity QC equipment.

References: [1]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

Επιλέξτε μία από τις δύο στήλες ποσοτήτων. Αναμίξτε τη μικρονισμένη πρώτη ύλη και τη λακτόζη με την ελεγμένη μέθοδο της πηγής: Topitec, δοχείο 500 mL, 5 σφαίρες, 500 rpm για 10 min. Πληρώστε ομοιόμορφα τα καψάκια μεγέθους 4 και ελέγξτε. Άλλος αναμικτήρας χρειάζεται τεκμηρίωση ομοιογένειας.

Select one of the two quantity columns. Mix micronised API and lactose using the studied source method: Topitec, 500 mL pot, 5 balls, 500 rpm for 10 min. Fill size 4 capsules evenly and test. Another mixer requires blend-uniformity qualification.

References: [1]

Παρατηρήσεις / Observations

Οι ισχείς εκφράζονται ως σερτραλίνη, ενώ ζυγίζεται το υδροχλωρικό άλας: 27,98 / 55,96 mg ανά καψάκιο. Δεν εναλλάσσεται αυθαίρετα το grade της πρώτης ύλης ή της λακτόζης· η note απαιτεί κατάλληλη διάλυση και επικύρωση ανάμιξης για εναλλακτικές.

Strengths are sertraline base; weigh hydrochloride: 27.98 / 55.96 mg per capsule. Do not freely exchange API or lactose grades; the note requires suitable dissolution and blend validation for alternatives.

References: [1], [2]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Επιλογή για τοπική αξιολόγηση: καλά κλειστός ξηρός περιέκτης κατάλληλος για τη μορφή. Πριν από πλήρωση ελέγχονται καθαριότητα, ακεραιότητα, στεγανότητα και συμβατότητα υλικού/πώματος. Η ειδική μονογραφία δεν τεκμηριώνει συγκεκριμένο εμπορικό περιέκτη.

Selection for local assessment: well-closed dry container suitable for the dosage form. Check cleanliness, integrity, closure and material compatibility before filling. The specific monograph does not validate a particular commercial container.

References: [1]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Ομοιομορφία μάζας 20 τυχαίων μονάδων κατά Ph. Eur. 2.9.5 και έλεγχοι περιεκτικότητας/μονάδων κατά το ειδικό αναλυτικό παράρτημα. Χρησιμοποιούνται τα ακριβή όρια της επιλεγμένης περιεκτικότητας. Το πλήρες παράρτημα απαιτείται για εκτέλεση.

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.

Mass uniformity of 20 random units by Ph. Eur. 2.9.5 and content/unit tests in the specific analytical annex. Use the exact limits for the selected strength. The full annex is required for execution.

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], [9]

Φύλαξη / Storage

PET χωρίς ξηραντικό, 15-25 °C, ξηρό μέρος, προστασία από φως. Διακριτά κελύφη: μονόχρωμα 25 mg, δίχρωμα 50 mg.

PET without desiccant, 15-25 °C, dry, protected from light. Distinct shells: single-colour 25 mg, two-colour 50 mg.

References: [1]

Διάθεση / Dispensing

Χορήγηση στην ακριβή συνταγογραφημένη περιεκτικότητα. Για υγρά, χρησιμοποιήστε κατάλληλη βαθμονομημένη σύριγγα από του στόματος· καταγράψτε δόση και συχνότητα από τη συνταγή.

Dispense the exact prescribed strength. For liquids use a suitable graduated oral syringe; record dose and frequency from the prescription.

References: [1]

Επισήμανση / Labelling

Σερτραλίνη 25 / 50 mg - καψάκια

Από του στόματος

Ποσότητα: ____ Παρτίδα: ____

Παρασκευάστηκε: ____ Χρήση έως: ____

Ασθενής / δόση / συχνότητα: ____

Φύλαξη: PET χωρίς ξηραντικό, 15-25 °C, ξηρό μέρος, προστασία από φως. Διακριτά κελύφη: μονόχρωμα 25 mg, δίχρωμα 50 mg.

Θερμοκρασία για το BUD αυτής της παρτίδας: ____

Sertraline 25 / 50 mg capsules

Oral use

Quantity: ____ Batch: ____

Prepared: ____ Use by: ____

Patient / dose / frequency: ____

Storage: PET without desiccant, 15-25 °C, dry, protected from light. Distinct shells: single-colour 25 mg, two-colour 50 mg.

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

v2 • 16/06/2025 | PDF pp. 1-9; note 1-6 | master formula | 2026-09-10

<https://ansm.sante.fr/uploads/2025/06/19/20250619-sertraline-25-50-monographie-2.pdf>

[2] ANSM - Note d'informations relatives à la monographie: Sertraline 25 et 50 mg, gélules réalisées à partir de MPUP de sertraline chlorhydrate

Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text | PDF pp. 1-6 | technical notice | 2026-09-10

<https://ansm.sante.fr/uploads/2025/06/19/20250619-sertraline-25-50-note-information-2.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] 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>

[5] 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>

[6] 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>

[7] 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>

[8] 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

[9] 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>

[10] 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>