

CGR-JP-003 | 10.0

Αλοιφή μακρογόλης JP

Macrogol Ointment JP

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: 1000 g

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Μακρογόλη 4000 Macrogol 4000	500 g
Μακρογόλη 400 Macrogol 400	500 g

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Λευκή αλοιφή με ελαφρά χαρακτηριστική οσμή.

White ointment with slight characteristic odour.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Βάση παρασκευών. Απαιτείται έλεγχος συμβατότητας με την ενσωματούμενη δραστική.

Compounding base. Check compatibility with the incorporated active.

References: [1]

Προδιαγραφές / Specifications

Λευκή αλοιφή· ειδική δοκιμή ταυτοποίησης στο πρωτότυπο.

White ointment; consult original identification test.

References: [1]

Φως / Light

Δεν παρέχεται ειδική φωτοσταθερότητα του τελικού προϊόντος. Η απαιτούμενη φωτοπροστασία του περιέκτη, εφόσον ορίζεται, αναφέρεται στη Φύλαξη.

Finished-product photostability is not specified. Any required container light protection is stated under Storage.

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

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

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:

- Μακρογόλη 4000: 500 g.
- Μακρογόλη 400: 500 g.

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

Identity and weighing basis:

- Macrogol 4000: 500 g.
- Macrogol 400: 500 g.

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], [2], [3]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Συγκεκριμένη παρτίδα αναφοράς: 1000 g. Πρώτο συστατικό: Μακρογόλη 4000, 500 g. Ελέγξτε ανεξάρτητα τη χημική μορφή, τις μονάδες και κάθε κλιμάκωση πριν από ζύγιση.

Ως ενδιάμεσο, φέρει ευδιάκριτη ταυτότητα και συγκέντρωση· δεν διατίθεται ως τελικό φάρμακο. Η αραίωση ή προσθήκη δραστικής απαιτεί νέο υπολογισμό εκδόχων, συντήρησης και BUD. Ελέγξτε ότι κάθε εξαρτώμενη βάση έχει αποδεσμευθεί.

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.

Θερμικό στάδιο της συγκεκριμένης διαδικασίας: ελέγξτε θερμόμετρο, τρόπο θέρμανσης, χρονική διάρκεια και αποφυγή υπερθέρμανσης/απώλειας διαλύτη. Το τέλος ανάμιξης δεν ταυτίζεται με τεκμηριωμένη ψύξη ή πλήρη ομογενοποίηση.

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.

Reference batch: 1000 g. First ingredient: Macrogol 4000, 500 g. Independently check chemical form, units and every scale conversion before weighing.

As an intermediate, label identity and strength clearly and do not dispense as a finished medicine. Dilution or addition of an active requires new excipient, preservation and BUD calculations. Confirm release of every required base.

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.

For this procedure's heating stage, check thermometer, heating method, duration and prevention of overheating/solvent loss. Completion of mixing does not establish cooling or complete homogenisation. 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.

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

Δεν εντοπίστηκε ειδική πειραματική διάρκεια που να καλύπτει ολόκληρη την ακριβή σύνθεση, τον περιέκτη και τη μικροβιολογική καταλληλότητα.

Επιλεγμένος γενικός κανόνας: έως 180 ημέρες στους 20-25 °C για στερεή ή μη υδατική μη πόσιμη μορφή, με τεκμηριωμένη $a_w < 0,6$. Η αρχική ποιότητα/υγρασία, η προστασία από είσοδο νερού και η φυσική καταλληλότητα πρέπει να υποστηρίζουν αυτή την κατηγορία.

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 a_w δεν προκύπτει από το ποσοστό νερού ή την απώλεια κατά την ξήρανση. Για τεκμηρίωση χρησιμοποιήστε SOP-014 και F-006· για ειδική a_w , SOP-017 και F-012.

Η USP δεν απαιτεί μέτρηση a_w 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.

No specific experimental period was located covering the complete exact formulation, container and microbiological suitability.

Selected general rule: up to 180 days at 20-25 °C for a solid or nonaqueous nonoral-liquid form with supported $a_w < 0.6$. Initial quality/moisture, exclusion of water ingress and physical suitability must support this category.

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 a_w . Document using SOP-014/F-006; use SOP-017/F-012 for specific a_w 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.

References: [1], [5], [7], [9]

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.

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

Συντήξτε τις δύο μακρογόλες σε υδατόλουτρο 65 °C και αναμίξτε μέχρι πήξης.

Melt both macrogols in a 65 °C water bath; mix until set.

References: [1]

Παρατηρήσεις / Observations

Βασική αναλογία 1:1. Η πηγή επιτρέπει αντικατάσταση ποσότητας <100 g της μίας από την άλλη για ρύθμιση σύστασης· καταγράψτε χωριστή έκδοχή. JP XVIII: επανέλεγχος έναντι JP XIX.

Η εξετασθείσα πηγή παραμένει η αγγλική JP XVIII. Η PMDA επιβεβαιώνει έκδοση JP XIX στις 10 Απριλίου 2026 και προβλέπει αγγλική έκδοση εντός έτους. Στην παρούσα εργασία δεν ολοκληρώθηκε σύγκριση του πλήρους τελικού ιαπωνικού κειμένου όλων των σχετικών μονογραφιών· δεν δηλώνεται συμμόρφωση με JP XIX.

Baseline 1:1. Source allows replacing <100 g of either macrogol with the other to adjust consistency; record a separate variant. JP XVIII: compare with JP XIX.

The reviewed source remains English JP XVIII. PMDA confirms JP XIX publication on 10 April 2026 and schedules English publication within one year. This work did not complete a comparison of the full final Japanese text of all relevant monographs; no JP XIX conformity is claimed.

References: [1], [10]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Ερμητικά κλειστός περιέκτης κατά JP XVIII.

Tight container according to JP XVIII.

References: [1]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Ταυτοποίηση: διαλύστε 50 mg σε 5 mL αραιού HCl, προσθέστε 1 mL BaCl₂ TS, ανακινήστε και διηθήστε αν χρειάζεται. Με 1 mL φωσφορομολυβδαινικού οξέος (1 σε 10) προκύπτει κιτρινοπράσινο ίζημα. Τα διαλύματα ορίζονται στην JP.

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.

Identification: dissolve 50 mg in 5 mL dilute HCl, add 1 mL barium chloride TS, shake and filter if necessary. Add 1 mL phosphomolybdic acid solution (1 in 10); a yellow-green precipitate forms. Test solutions are defined in JP. 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

Στεγανός περιέκτης.

Για διάρκεια που αποδίδεται από γενικό κανόνα, εφαρμόζεται επιπλέον η θερμοκρασία της επιλεγμένης κατηγορίας στο πεδίο BUD. Η πηγή δεν τεκμηριώνει αυθαίρετες αλλαγές θερμοκρασίας.

Tight container.

For a general-rule duration, also apply the temperature of the selected BUD category. The source does not support arbitrary temperature changes.

References: [1], [4]

Διάθεση / Dispensing

Ενδιάμεση βάση για εργαστηριακή χρήση. Η ενσωμάτωση δραστικής απαιτεί νέο έλεγχο σύνθεσης, pH, συντήρησης και BUD του τελικού προϊόντος.

Intermediate base for compounding. Adding an active requires reassessment of the final composition, pH, preservation and BUD.

References: [1]

Επισήμανση / Labelling

Αλοιφή μακρογόλης JP

Εργαστηριακή βάση - όχι άμεση χορήγηση

Ποσότητα: ____ Παρτίδα: ____

Παρασκευάστηκε: ____ Χρήση έως: ____

Ασθενής / δόση / συχνότητα: ____

Φύλαξη: Στεγανός περιέκτης.

Θερμοκρασία για το BUD αυτής της παρτίδας: ____

Macrogol Ointment JP

Compounding base - not for direct administration

Quantity: ____ Batch: ____

Prepared: ____ Use by: ____

Patient / dose / frequency: ____

Storage: Tight container.

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 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 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] Japanese Pharmacopoeia XVIII - Macrogol Ointment

XVIII / 2021 • παλαιότερη / earlier | PDF pp. 3-4 (έντυπη / printed 1286-1287) | master formula | 2026-09-10

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000904449.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 IDFP - 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>

[10] PMDA - JP publication schedule / Frequently Asked Questions

Current official schedule, retrieved 14 October 2026 | JP19 published 10 April 2026; English edition scheduled within one year | Edition status only; not a comparison of individual JP19 monographs | 2026-10-14

<https://www.pmda.go.jp/files/000242348.pdf>