

CGR-JP-005 | 10.0

Λευκή αλοιφή JP

White 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
Λευκός κηρός μελισσών White beeswax	50 g
Σεσκιελαϊκός εστέρας σορβιτάνης Sorbitan sesquioleate	20 g
Λευκή βαζελίνη White petrolatum	q.s. ad 1000 g

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Λευκή αλοιφή με ελαφρά χαρακτηριστική οσμή.

White ointment with a slight characteristic odour.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Λιπόφιλη βάση αλοιφών. Η JP την ορίζει ως βάση της Αλοιφής Οξειδίου Ψευδαργύρου. Η συγκεκριμένη μονογραφία δεν δίνει αυτοτελή θεραπευτική ένδειξη ή δοσολογία.

Lipophilic ointment base. JP specifies it as the base of Zinc Oxide Ointment. This monograph does not provide an independent therapeutic indication or dose.

References: [1]

Προδιαγραφές / Specifications

Λευκή εμφάνιση, ελαφρά χαρακτηριστική οσμή και κατάλληλο ιξώδες για δερματική εφαρμογή κατά JP 11-4. Δεν δίνονται αριθμητικό όριο ιξώδους, pH ή ειδική ποσοτική δοκιμασία τελικού προϊόντος.

White appearance, slight characteristic odour and viscosity suitable for cutaneous application under JP 11-4. No numerical viscosity limit, pH or product-specific assay is given.

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

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: [4]

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

Ακριβείς ταυτότητες: Λευκός κηρός μελισσών / White beeswax; Σεσκιελαϊκός εστέρας σορβιτάνης / Sorbitan sesquioleate; Λευκή βαζελίνη / White petrolatum. Χρησιμοποιούνται φαρμακοποιακές πρώτες ύλες της παραπεμπόμενης έκδοσης, με επαλήθευση CoA. Δεν αλλάζει αυθαίρετα άλας, ενυδάτωση ή περιεκτικότητα. Η ποσότητα q.s. καταγράφεται στην παρτίδα.

Λευκή βαζελίνη: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «πρακτικά αδιάλυτη» κατά JP.

Exact identities: Λευκός κηρός μελισσών / White beeswax; Σεσκιελαϊκός εστέρας σορβιτάνης / Sorbitan sesquioleate; Λευκή βαζελίνη / White petrolatum. Use pharmacopoeial raw materials of the referenced edition, with CoA verification. Do not arbitrarily change salt, hydration state or strength. Record the actual q.s. amount in the batch.

White Petrolatum: raw-material water solubility is classified as practically insoluble by JP.

References: [1], [4]

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Η JP δεν παρέχει ειδικά αριθμητικά όρια χώρου για αυτή τη σύνθεση. Ορίστε τοπικό SOP με κατάλληλες καθαρές συνθήκες, έλεγχο θερμοκρασίας και πρόληψη επιμόλυνσης. Η πρόταση είναι συντακτικός κατάλογος ελέγχου.

JP provides no specific numerical room limits for this formula. Define a local SOP covering suitable clean conditions, temperature control and contamination prevention. This is an editorial checklist.

References: [1], [2]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Καθαρή προστατευτική ενδυμασία και κάλυμμα κεφαλής κατά AEMPS PN/L/PG/002/00. Όπου υπάρχει πιθανότητα επαφής, κατάλληλα γάντια· προστασία αναπνοής/οφθαλμών όπου ο χειρισμός σκόνης το απαιτεί. Το ακριβές υλικό γαντιού, ο αερισμός και η προστασία αναπνοής καθορίζονται από SDS και τοπική εκτίμηση έκθεσης. Καθαρή μακρυμάνικη εργαστηριακή ενδυμασία, κάλυψη μαλλιών και γάντια κατά τον χειρισμό. Αλλαγή γαντιών μετά από επιμόλυνση/φθορά.

Clean protective clothing and head covering under AEMPS PN/L/PG/002/00. Use suitable gloves where contact is possible and respiratory/eye protection where powder handling requires it. Exact glove material, ventilation and respiratory protection must follow the SDS and local exposure assessment.

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

References: [3], [5]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Βάση χωρίς φαρμακευτική δραστική ουσία. Η τοπική εκτίμηση περιλαμβάνει θερμό τήγμα, εγκαύματα, αλλεργία συστατικών και κίνδυνο επιμόλυνσης. Δεν έχει τεκμηριωθεί ταξινόμηση ως potent drug.

Συγκεκριμένη παρτίδα αναφοράς: 1000 g. Πρώτο συστατικό: Λευκός κηρός μελισσών, 50 g. Ελέγξτε ανεξάρτητα τη χημική μορφή, τις μονάδες και κάθε κλιμάκωση πριν από ζύγιση.

Ελέγξτε ομοιόμορφη διασπορά της δραστικής και απουσία συσσωματωμάτων μετά την ψύξη. Υπερθέρμανση, εισαγωγή νερού ή αλλαγή βάσης μεταβάλλουν το προφίλ της παρασκευής· καταγράψτε πραγματική απόδοση και απώλειες μεταφοράς.

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.

Base without a medicinal active. Local assessment includes hot melt, burns, ingredient allergy and contamination risk. No potent-drug classification has been established.

Reference batch: 1000 g. First ingredient: White beeswax, 50 g. Independently check chemical form, units and every scale conversion before weighing.

Check uniform active distribution and absence of aggregates after cooling. Overheating, water ingress or a changed base alter the preparation; record actual yield and transfer losses.

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], [2], [9], [11]

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 $aw < 0,6$. 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 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.

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], [8], [10], [12]

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

1. Ζυγίστε τα συστατικά· η θεωρητική λευκή βαζελίνη είναι 930 g.
2. Με ελεγχόμενη θέρμανση τήξτε και αναμίξτε τα συστατικά της λιπόφιλης βάσης σύμφωνα με JP 11-4.
3. Αναμίξτε/μαλάξτε μέχρι ομοιογένεια. Η συγκεκριμένη θερμοκρασία, διάρκεια και ταχύτητα ανάδευσης πρέπει να οριστούν στο τοπικό SOP· δεν δίνονται στη μονογραφία.

1. Weigh the ingredients; theoretical white petrolatum is 930 g.
2. Melt and mix the lipophilic base components by controlled warming under JP 11-4.
3. Mix/knead until homogeneous. The local SOP must define the exact temperature, time and mixing speed; the monograph does not provide them.

References: [1], [2]

Παρατηρήσεις / Observations

Πρωτότυπη δίγλωσση απόδοση της σύνθεσης και των προδιαγραφών. Η βάση αυτή διαφέρει από Simple Ointment BP, λευκή αλοιφή USP και απλή βαζελίνη.

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.

Original bilingual rendering of the formula and specifications. This base differs from Simple Ointment BP, USP White Ointment and plain petrolatum.

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], [13]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Ερμητικά κλειστός περιέκτης (JP: tight container). Συγκεκριμένο υλικό δεν ορίζεται.

Tight container. No specific container material is prescribed.

References: [1]

Επισήμανση / Labelling

Λευκή αλοιφή JP

Εξωτερική χρήση

Ποσότητα: ____ Παρτίδα: ____

Παρασκευάστηκε: ____ Χρήση έως: ____

Ασθενής / δόση / συχνότητα: ____

Φύλαξη: Ερμητικά κλειστό. Δεν ορίζεται ειδική θερμοκρασία ή φωτοπροστασία για το τελικό προϊόν.

Θερμοκρασία για το BUD αυτής της παρτίδας: ____

White Ointment JP

External use

Quantity: ____ Batch: ____

Prepared: ____ Use by: ____

Patient / dose / frequency: ____

Storage: Keep tightly closed. No specific temperature or light protection is prescribed for the finished product.

Temperature for this batch BUD: ____

References: [1]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Ελέγξτε εμφάνιση, οσμή και κατάλληλη σύσταση κατά τη μονογραφία/JP 11-4. Ως τοπικοί έλεγχοι διαδικασίας προτείνονται τελική μάζα και ομοιογένεια. Δεν αποτελούν υποκατάστατο της συνολικής συμμόρφωσης με JP ούτε τεκμηριώνουν χρόνο χρήσης.

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.

Check appearance, odour and suitable consistency under the monograph/JP 11-4. Final mass and homogeneity are proposed local process checks. They do not replace overall JP conformity or establish a beyond-use period. 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], [2], [11]

Φύλαξη / Storage

Ερμητικά κλειστό. Δεν ορίζεται ειδική θερμοκρασία ή φωτοπροστασία για το τελικό προϊόν. Για διάρκεια που αποδίδεται από γενικό κανόνα, εφαρμόζεται επιπλέον η θερμοκρασία της επιλεγμένης κατηγορίας στο πεδίο BUD. Η πηγή δεν τεκμηριώνει αυθαίρετες αλλαγές θερμοκρασίας.

Keep tightly closed. No specific temperature or light protection is prescribed for the finished product. For a general-rule duration, also apply the temperature of the selected BUD category. The source does not support arbitrary temperature changes.

References: [1], [7]

Διάθεση / Dispensing

Προορίζεται για φαρμακευτική χρήση ως βάση. Οποιαδήποτε ενσωμάτωση δραστικής απαιτεί έλεγχο συμβατότητας και νέα τεκμηρίωση του τελικού σκευάσματος. Υπολείμματα μαλακτικού σε ρούχα, επιδέσμους ή κλινοσκεπάσματα επιταχύνουν την ανάφλεξη υφάσματος. Αποφυγή καπνίσματος και γυμνής φλόγας κατά τη χρήση.

Intended for pharmaceutical use as a base. Adding an active requires compatibility assessment and separate evidence for the finished preparation. Emollient residues on clothing, dressings or bedding accelerate fabric ignition. Avoid smoking and naked flames during use.

References: [1], [6]

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] MHLW - JP XVIII: White Ointment JP

2021 | JP XVIII (2021), printed p. 1921; General Rules for Preparations 11-4, p. 20 | specific formulation | 2026-09-10

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

[2] MHLW - JP XVIII, General Rules for Preparations

2021 | 11-4 Ointments and 11-2 Cutaneous liquids, printed p. 20; Other Preparations 3 Spirits, p. 22; General Notices | general procedure | 2026-09-10

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000945683.pdf>

[3] PN/L/PG/002/00 INDUMENTARIA

PN/L/PG/002/00 | Clothing and protective equipment | general procedure | 2026-09-10

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-generales/pn_l_pg_002_00.pdf

[4] 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>

[5] 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>

[6] MHRA - Emollients and risk of severe and fatal burns: new resources available

26 August 2020; updated 20 May 2021 | Fabric contamination and fire risk | clinical safety | 2026-09-12

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/emollients-and-risk-of-severe-and-fatal-burns-new-resources-available>

[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-PUB2023130>

[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 (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>

[13] 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>