

CGR-JP-006 | 10.0

Αλοιφή οξειδίου ψευδαργύρου JP 20%

Zinc Oxide Ointment JP 20% w/w

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
Οξείδιο ψευδαργύρου Zinc oxide	200 g
Υγρή παραφίνη Liquid paraffin	30 g
Λευκή αλοιφή JP (CGR-JP-005) White Ointment JP (CGR-JP-005)	q.s. ad 1000 g

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

CGR-JP-005 White Ointment JP

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Λευκή αλοιφή.

White ointment.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Δερματική αλοιφή με προστατευτικό οξείδιο ψευδαργύρου. Η JP καθορίζει ποιότητα και σύνθεση· δεν καθορίζει κλινική δοσολογία στη συγκεκριμένη μονογραφία.

Cutaneous ointment containing protective zinc oxide. JP specifies quality and composition; this monograph does not prescribe a clinical dose.

References: [1], [4]

Προδιαγραφές / Specifications

Λευκή αλοιφή με περιεκτικότητα ZnO 18,5-21,5% κατά μάζα. Εφαρμόζονται οι δοκιμές ταυτοποίησης, καθαρότητας και προσδιορισμού της JP. Δεν δίνονται ειδικό pH, αριθμητικό ιξώδες ή χρόνος χρήσης.

White ointment containing 18.5-21.5% w/w ZnO. JP identification, purity and assay tests apply. No specific pH, numerical viscosity or beyond-use period 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

ZnO: πρακτικά αδιάλυτο σε νερό και αιθανόλη.

Υγρή παραφίνη: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι πρακτικά αδιάλυτη στο νερό.

Συστατικό της βάσης CGR-JP-005: Λευκή βαζελίνη: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι πρακτικά αδιάλυτη στο νερό.

ZnO: practically insoluble in water and ethanol.

Liquid Paraffin: JP classifies the corresponding pure raw material as practically insoluble in water.

Component of base CGR-JP-005: White Petrolatum: JP classifies the corresponding pure raw material as practically insoluble in water.

References: [4], [5], [9], [10]

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

ZnO: διαλύεται σε αραιά ανόργανα οξέα· με λιπαρά οξέα σχηματίζει σάπωνες.

ZnO dissolves in dilute mineral acids and forms soaps with fatty acids.

References: [4]

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: Οξείδιο ψευδαργύρου / Zinc oxide; Υγρή παραφίνη / Liquid paraffin; Λευκή αλοιφή JP (CGR-JP-005) / White Ointment JP (CGR-JP-005). Χρησιμοποιούνται φαρμακοποιακές πρώτες ύλες της παραπεμπόμενης έκδοσης, με επαλήθευση CoA. Δεν αλλάζει αυθαίρετα άλας, ενυδάτωση ή περιεκτικότητα. Η ποσότητα q.s. καταγράφεται στην παρτίδα.

Οξείδιο ψευδαργύρου: ελαφριά, λευκή έως υποκίτρινη, άμορφη κόνις χωρίς συσσωματώματα. Διαλύεται σε αραιά ανόργανα οξέα και μπορεί να αντιδράσει με λιπαρά οξέα της βάσης σχηματίζοντας άλατα ψευδαργύρου.

Υγρή παραφίνη: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «πρακτικά αδιάλυτη» κατά JP.

Συστατικό της βάσης CGR-JP-005: Λευκή βαζελίνη: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «πρακτικά αδιάλυτη» κατά JP.

Exact identities: Οξείδιο ψευδαργύρου / Zinc oxide; Υγρή παραφίνη / Liquid paraffin; Λευκή αλοιφή JP (CGR-JP-005) / White Ointment JP (CGR-JP-005). 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. Zinc oxide: light, white to slightly yellowish, amorphous powder without aggregates. Dilute mineral acids dissolve it; fatty acids in a base can form zinc salts.

Liquid Paraffin: raw-material water solubility is classified as practically insoluble by JP.

Component of base CGR-JP-005: White Petrolatum: raw-material water solubility is classified as practically insoluble by JP.

References: [1], [4], [5], [9], [10]

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.

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 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.

Contain powder during weighing and trituration and use eye protection; select respiratory protection for the actual exposure.

References: [3], [6]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Η διασπορά 20% στερεού απαιτεί ομοιογένεια. Περιορίστε την έκθεση σε σκόνη ZnO. Η αναλυτική μέθοδος περιλαμβάνει αποτέφρωση, οξέα και αμμωνία και χρειάζεται ξεχωριστή εκτίμηση κινδύνου.

Συγκεκριμένη παρτίδα αναφοράς: 1000 g. Πρώτο συστατικό: Οξείδιο ψευδαργύρου, 200 g. Ελέγξτε ανεξάρτητα τη χημική μορφή, τις μονάδες και κάθε κλιμάκωση πριν από ζύγιση.

Ελέγξτε ομοιόμορφη διασπορά της δραστηκής 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.

Σημείο ελέγχου αποδέσμευσης: ελέγξτε συσσωματώματα, κρυστάλλους, τοπικές διαφορές υφής 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.

A 20% solid dispersion requires homogeneity. Limit exposure to ZnO dust. The analytical method involves ignition, acids and ammonia and requires a separate risk assessment.

Reference batch: 1000 g. First ingredient: Zinc oxide, 200 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.

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], [12], [14]

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 $aw < 0,6$. 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 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.

References: [1], [11], [13], [15]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

White Ointment JP: CGR-JP-005

White Ointment JP: CGR-JP-005

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. Παρασκευάστε και ελέγξτε τη Λευκή Αλοιφή JP (CGR-JP-005).
2. Ζυγίστε ZnO 200 g, υγρή παραφίνη 30 g και βάση μέχρι 1000 g (θεωρητικά 770 g βάσης).
3. Διασπείρετε το ZnO στα λιπόφιλα συστατικά και μαλάξτε μέχρι ομοιογένεια σύμφωνα με JP 11-4. Η λειοτρίβηση του ZnO με την παραφίνη πριν τη σταδιακή ενσωμάτωση βάσης αποτελεί προτεινόμενη τοπική εξειδίκευση, προς έγκριση, όχι ειδικά επικυρωμένο βήμα της μονογραφίας.

1. Prepare and check White Ointment JP (CGR-JP-005).
2. Weigh ZnO 200 g, liquid paraffin 30 g and base to 1000 g (theoretically 770 g base).
3. Disperse ZnO in the lipophilic components and knead until homogeneous under JP 11-4. Levigation of ZnO with paraffin before gradual base incorporation is a proposed local implementation requiring approval, not a specifically validated monograph step.

References: [1], [2]

Παρατηρήσεις / Observations

Η JP επιτρέπει άλλες βάσεις από επιμέρους συστατικά, χωρίς εδώ ποσοτική εξειδίκευση. Στο παρόν επιλέγεται αποκλειστικά η ρητή σύνθεση με White Ointment JP.

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.

JP permits other bases using individual constituents without quantitative detail here. This record exclusively selects the explicit White Ointment JP formula.

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], [16]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Ερμητικά κλειστός περιέκτης (tight container).

Tight container.

References: [1]

Επισήμανση / Labelling

Αλοιφή οξειδίου ψευδαργύρου JP 20%

Εξωτερική χρήση

Ποσότητα: ____ Παρτίδα: ____

Παρασκευάστηκε: ____ Χρήση έως: ____

Ασθενής / δόση / συχνότητα: ____

Φύλαξη: Ερμητικά κλειστό. Δεν ορίζεται ειδική θερμοκρασία ή διάρκεια χρήσης.

Θερμοκρασία για το BUD αυτής της παρτίδας: ____

Zinc Oxide Ointment JP 20% w/w

External use

Quantity: ____ Batch: ____

Prepared: ____ Use by: ____

Patient / dose / frequency: ____

Storage: Keep tightly closed. No specific temperature or beyond-use period is prescribed.

Temperature for this batch BUD: ____

References: [1]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Ταυτοποίηση: αποτέφρωση δείγματος 1 g· κίτρινο υπόλειμμα εν θερμώ, λευκό μετά ψύξη. Το όξινο διάλυμα υπολείμματος δίνει λευκό ίζημα με εξακυανοσιδηρικό(II) κάλιο. Καθαρότητα: εκτελέστε την πλήρη δοκιμή JP για ασβέστιο, μαγνήσιο και άλλες ανόργανες προσμίξεις (δείγμα 2 g, όξινη διάλυση τέφρας, αντιδράσεις οξαλικού/φωσφορικού μετά αμμωνία). Προσδιορισμός: αποτέφρωση ακριβώς ζυγισμένων περίπου 2 g, όξινη διάλυση και αραίωση στα 100 mL. Κλάσμα 20 mL τιτλοδοτείται με EDTA 0,05 mol/L σε ρυθμιστικό pH 10,7, δείκτης eriochrome black T. Κάθε mL αντιστοιχεί σε 4,069 mg ZnO στο κλάσμα· συντελεστής αραίωσης 5 για το συνολικό δείγμα. Όριο 18,5-21,5% m/m. Απαιτούνται πλήρης JP και κατάλληλο αναλυτικό εργαστήριο. 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: ignite a 1 g sample; residue is yellow while hot and white on cooling. Its acid solution gives a white precipitate with potassium hexacyanoferrate(II). Purity: perform the full JP calcium, magnesium and other inorganic-impurity test (2 g sample, acid dissolution of ash, oxalate/phosphate reactions after ammonia). Assay: ignite an accurately weighed sample of about 2 g, dissolve in acid and dilute to 100 mL. Titrate a 20 mL aliquot with 0.05 mol/L EDTA at buffer pH 10.7 using eriochrome black T. Each mL equals 4.069 mg ZnO in the aliquot; dilution factor 5 applies to the full sample. Limit: 18.5-21.5% w/w. Full JP instructions and a suitable analytical laboratory 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], [2], [14]

Φύλαξη / Storage

Ερμητικά κλειστό. Δεν ορίζεται ειδική θερμοκρασία ή διάρκεια χρήσης.

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 beyond-use period is prescribed.

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

References: [1], [8]

Διάθεση / Dispensing

Δερματική χρήση σύμφωνα με αξιολόγηση φαρμακοποιού/ιατρού. Η πηγή δεν παρέχει συχνότητα, διάρκεια θεραπείας ή ειδικές παιδιατρικές οδηγίες. Δεν δηλώνεται στείριότητα.

Υπολείμματα μαλακτικού σε ρούχα, επιδέσμους ή κλινοσκεπάσματα επιταχύνουν την ανάφλεξη υφάσματος. Αποφυγή καπνίσματος και γυμνής φλόγας κατά τη χρήση.

Cutaneous use following pharmacist/clinician assessment. The source provides no frequency, treatment duration or specific paediatric directions. Sterility is not claimed.

Emollient residues on clothing, dressings or bedding accelerate fabric ignition. Avoid smoking and naked flames during use.

References: [1], [7]

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: Zinc Oxide Ointment JP 20% w/w
2021 | JP XVIII (2021), printed pp. 1929-1930; General Rules 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] FN/2003/PA/028 ÓXIDO DE ZINC
FN/2003/PA/028 | Raw-material properties, handling and incompatibilities | raw material | 2026-09-10
https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn_2003_pa_028.pdf
- [5] MHLW - Japanese Pharmacopoeia XVIII: Liquid Paraffin
JP XVIII, 2021; English text | Printed p. 1477; 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] 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>
- [8] 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>
- [9] 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>
- [10] 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>
- [11] 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>
- [12] 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>
- [13] 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

[14] 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>

[15] 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>

[16] 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>