

Ελληνικό Formulary Sikalias

Λοσιόν θείου 6% και καμφοράς 0,5% JP Sulfur and Camphor Lotion JP

CGR-JP-010 • Έκδοση / Version 8.0 • 12.09.2026

Πρωτοβουλία συλλογής υλικού από έγκυρες πηγές, ως βάση για τη δημιουργία Ελληνικού formulary. Στασινός Χρ. Σικαλιάς.

An initiative collecting material from authoritative sources to lay the foundations for a Greek formulary. Stasinós Chr. Sikalias.

Πηγή / Source: MHLW — Japanese Pharmacopoeia XVIII: Sulfur and Camphor Lotion JP • A1 • JP XVIII, 2021; English text

Φαρμακοτεχνική μορφή / Dosage form

Δερματικό εναιώρημα / λοσιόν

Cutaneous suspension / lotion

Άλλες ονομασίες / Other names

Sulfur and Camphor Lotion JP

Συνταγή / Master formula

Βάση υπολογισμού / Formula basis: 1000 mL τελικού προϊόντος / final product

A/A No.	Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα Quantity	Μονάδα Unit
1	Θείο JP Sulfur JP	60	g
2	d-Καμφορά ή dl-καμφορά JP Camphor, d- or dl-, JP	5	g
3	Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη JP Hydroxypropylcellulose JP	4	g
4	Υδροξείδιο ασβεστίου — για παρασκευή ενδιάμεσου υπερκλειμένου Calcium hydroxide — processing input for supernatant	1	g
5	Αιθανόλη JP Ethanol JP	4	mL
6	Νερό ποιότητας οριζόμενης από JP — βλ. διαδικασία Water of JP-specified quality — see procedure	q.s. ad 1000	mL

Πηγή σύνθεσης / Formula source: [1]. q.s. = επαρκής ποσότητα / sufficient quantity · ad = μέχρι τελικό σύνολο / to final total.

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Τεκμηριωμένο στην πηγή / Documented in source

Ανοικτοκίτρινο εναιώρημα. Μέρος των συστατικών διαχωρίζεται κατά την παραμονή. [1]

Light-yellow suspension; some components separate on standing.

Δράση και χρήση / Action and use

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Δερματική λοσιόν θείου/καμφοράς. Η ειδική JP δεν παρέχει κλινική ένδειξη, ηλικιακό όριο ή δοσολογία για το πλήρες μίγμα· αυτά καθορίζονται από τη συνταγή και την αξιολόγηση ασθενούς. [1]

Cutaneous sulfur/camphor lotion. This JP monograph gives no clinical indication, age limit or dose for the complete mixture; these require prescription and patient assessment.

Προδιαγραφές / Specifications

Τεκμηριωμένο στην πηγή / Documented in source

Ονομαστικά: θείο 6% m/V και καμφορά 0,5% m/V. Ανοικτοκίτρινη αναδιασπειρόμενη μορφή με ταυτοποίηση θείου, καμφοράς και ασβεστίου. Δεν δίνονται αριθμητικό pH, ιξώδες ή όρια ποσοτικού προσδιορισμού. [1]

Nominal sulfur 6% w/v and camphor 0.5% w/v. Light-yellow, redispersible preparation with sulfur, camphor and calcium identification. No numerical pH, viscosity or assay limits are specified.

Ευαισθησία στο φως / Light

Δεν τεκμηριώνεται / Not established

Δεν παρέχεται ειδική φωτοσταθερότητα του τελικού προϊόντος. Η απαιτούμενη φωτοπροστασία του περιέκτη, εφόσον ορίζεται, αναφέρεται στη Φύλαξη. [1]

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

Ευαισθησία στον αέρα / Air

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Καμφορά: πτητική πρώτη ύλη· καλά κλειστό δοχείο.

Καμφορά: πτητική· περιορίστε χρόνο ανοικτού χειρισμού. [2]

Camphor is volatile; keep the raw material well closed.

Camphor is volatile; minimise open handling.

Ευαισθησία στο νερό / Water

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Καμφορά: λίγο διαλυτή σε νερό, ευδιάλυτη σε λιπαρά έλαια και πολύ λίγο διαλυτή σε γλυκερόλη.

Θείο JP: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι πρακτικά αδιάλυτη στο νερό. [2, 5]

Camphor: slightly soluble in water, readily soluble in fixed oils and very slightly soluble in glycerol.

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

Ευαισθησία στην υγρασία / Humidity

Δεν τεκμηριώνεται / Not established

Δεν δίνεται αριθμητικό όριο σχετικής υγρασίας για το τελικό σκεύασμα. Αποφεύγονται διαβροχή πρώτων υλών και μεταφορά συμπυκνωμάτων στον περιέκτη. [1]

No numerical relative-humidity limit is given for the finished product. Prevent raw-material wetting and condensation entering the container.

Ευαισθησία στη θερμοκρασία / Temperature

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Καμφορά: περιορίστε μη αναγκαία θέρμανση λόγω πτητικότητας. [2]

Limit unnecessary camphor heating because of volatility.

Ευαισθησία σε pH / pH

Δεν τεκμηριώνεται / Not established

Δεν ορίζεται ειδικό εύρος pH του τελικού σκευάσματος. Δεν προστίθεται ρυθμιστής pH χωρίς τεκμηριωμένη αλλαγή της σύνθεσης. [1]

No finished-product pH range is specified. Do not add a pH adjuster without a supported formula change.

Άλλες ασυμβατότητες / Other incompatibilities

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Ca(OH)₂: ανθρακικά, φωσφορικά, κιτρικά και θειικά μπορεί να προκαλέσουν κατακρήμνιση.

Αιθανόλη: ασυμβατότητα με ισχυρά οξειδωτικά. [3, 4]

Calcium hydroxide: carbonates, phosphates, citrates and sulfates may cause precipitation.

Ethanol is incompatible with strong oxidants.

Ειδικές πληροφορίες συστατικών / Ingredient-specific information

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Ρακεμική καμφορά: λευκή κρυσταλλική, εύθρυπτη και πτητική ύλη. Σε αλοιφές διαλύεται πρώτα στο έλαιο ή σε μικρό μέρος της βάσης, σε χαμηλή θερμοκρασία.

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

Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη: λευκή έως υποκίτρινη κόνις που σχηματίζει ιξώδες υγρό με νερό. Ο βαθμός/ιξώδες πρέπει να συμφωνεί με τη συνταγή. [2, 5, 6]

Racemic camphor: white, crystalline, friable and volatile material. For ointments, first dissolve in the oil or a small portion of base at low temperature.

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

Hydroxypropylcellulose: white to yellowish powder forming a viscous liquid with water. Use the grade/viscosity specified by the formula.

Συνθήκες παρασκευής / Preparation conditions

Πρακτικός κατάλογος ελέγχου / Editorial checklist

Χειρισμός με ταυτοποιημένες πρώτες ύλες και καθαρό συμβατό εξοπλισμό. Διατηρούνται η σειρά προσθήκης, οι φυσικές μορφές και οι θερμοκρασίες της Διαδικασίας. Οι πραγματικές συνθήκες και αποκλίσεις καταγράφονται ανά παρτίδα. [1, 8]

Use identified raw materials and clean compatible equipment. Retain the addition sequence, material forms and temperatures in the Procedure. Record actual conditions and deviations for each batch.

Προφυλάξεις προσωπικού / Staff precautions

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

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. [7, 8]

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.

Στοιχεία για ανάλυση κινδύνου / Risk-assessment inputs

Πρακτικός κατάλογος ελέγχου / Editorial checklist

Το 1 g Ca(OH)₂ αποτελεί ποσότητα εισόδου για παραγωγή υπερκλειμένου, όχι τεκμηριωμένη ποσότητα στο τελικό προϊόν. Τα 4 mL αιθανόλης ανά 1000 mL δεν τεκμηριώνουν επαρκή αντιμικροβιακή συντήρηση.

Αιθανόλη: εύφλεκτοι ατμοί· απομάκρυνση πηγών ανάφλεξης και κατάλληλος αερισμός. Η τελική ταξινόμηση εξαρτάται από συγκέντρωση/μίγμα.

Συγκεκριμένη παρτίδα αναφοράς: 1000 mL τελικού προϊόντος / final product. Πρώτο συστατικό: Θείο JP, 60 g. Ελέγξτε ανεξάρτητα τη χημική μορφή, τις μονάδες και κάθε κλιμάκωση πριν από ζύγιση.

Ελέγξτε ομοιογένεια, σβώλους, διαχωρισμό και πραγματική απόδοση πριν από υποδιαίρεση. Η συσκευασία πρέπει να επιτρέπει ομοιόμορφη εφαρμογή χωρίς εισαγωγή νερού στο περιεχόμενο.

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.

Πτητικός διαλύτης της συγκεκριμένης φόρμουλας: Αιθανόλη JP 4 mL. Απομακρύνετε πηγές ανάφλεξης, περιορίστε ατμούς και ανοικτή εξάτμιση. Ελέγξτε συμβατότητα εξαερισμού, ηλεκτρικού εξοπλισμού και περιέκτη με τον συγκεκριμένο διαλύτη.

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 δραστηριότητας. [1, 2, 4, 7, 8, 11, 13]

The 1 g calcium hydroxide is an input to make a supernatant, not an established amount in the finished product. Four mL ethanol per 1000 mL does not establish adequate antimicrobial preservation.

Ethanol: flammable vapour; control ignition sources and provide suitable ventilation. Final classification depends on concentration/mixture.

Reference batch: 1000 mL τελικού προϊόντος / final product. First ingredient: Sulfur JP, 60 g. Independently check chemical form, units and every scale conversion before weighing.

Check homogeneity, aggregates, separation and actual yield before subdivision. Packaging should allow uniform application without introducing water into the contents.

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.

Volatile solvent in this formula: Ethanol JP 4 mL. Exclude ignition sources and minimise vapours/open evaporation. Check ventilation, electrical equipment and container compatibility with the specific solvent.

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.

Τεκμηρίωση διάρκειας χρήσης / Evidence for beyond-use period

Γενικός κανόνας υπό προϋποθέσεις / Conditional default

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

Επιλεγμένος συντηρητικός γενικός κανόνας: έως 14 ημέρες στους 2–8 °C για υδατική μορφή χωρίς επαρκώς τεκμηριωμένη συντήρηση. Προϋπόθεση είναι ότι η ψύξη δεν προκαλεί καθίζηση, μη αναστρέψιμο διαχωρισμό ή άλλη απώλεια καταλληλότητας. Αν αυτή η προϋπόθεση αποτύχει, δεν χρησιμοποιείται το 14ήμερο σε θερμοκρασία δωματίου· απαιτείται ειδική τεκμηρίωση σύντομης χρήσης. 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. [1, 10, 12]

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

Selected conservative general rule: up to 14 days at 2–8 °C for an aqueous form without adequately established preservation. Refrigeration must not cause precipitation, irreversible separation or other loss of suitability. If

that condition fails, do not apply 14 days at room temperature; obtain specific short-use evidence.
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.

Εξαρτώμενες βάσεις / Required bases

Τεκμηριωμένο στην πηγή / Documented in source

Δεν απαιτείται χωριστή βάση με κωδικό μητρώου. Τυχόν εμπορικό όχημα παραμένει το ακριβές κατονομαζόμενο προϊόν του πίνακα. [1]

No separately registered base is required. Any commercial vehicle remains the exact named product in the formula table.

Ενδεικτικός εξοπλισμός / Indicative equipment

Πρακτικός κατάλογος ελέγχου / Editorial checklist

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. [1]

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.

Διαδικασία παρασκευής / Preparation procedure

Τεκμηριωμένο στην πηγή / Documented in source

1. Διαλύστε 4 g υδροξυπροπυλοκυτταρίνης σε 200 mL νερού της οριζόμενης ποιότητας.
2. Διαλύστε 5 g d- ή dl-καμφοράς στα 4 mL αιθανόλης JP. Λειοτριβήστε τα 60 g θείου με το διάλυμα αυτό.
3. Προσθέστε σταδιακά το διάλυμα υδροξυπροπυλοκυτταρίνης με λειοτρίβηση.
4. Χωριστά, αναμίξτε 1 g Ca(OH)_2 με 500 mL νερού, πωματίστε στεγανά, ανακινήστε και αφήστε να κατακαθίσει.
5. Λάβετε MONO 300 mL του διαυγούς υπερκειμένου και προσθέστε στο κύριο μίγμα. Μη μεταφέρετε το ίζημα ή όλο το ενδιαίμεσο.
6. Συμπληρώστε το τελικό μίγμα με νερό μέχρι 1000 mL και ανακινήστε καλά. [1]

1. Dissolve 4 g hydroxypropylcellulose in 200 mL of the specified water.
2. Dissolve 5 g d- or dl-camphor in 4 mL Ethanol JP. Triturate 60 g sulfur with this solution.
3. Incorporate the hydroxypropylcellulose solution gradually with trituration.
4. Separately mix 1 g calcium hydroxide with 500 mL water, stopper tightly, shake and allow to settle.
5. Add ONLY 300 mL of the clear supernatant to the main mixture. Do not transfer the sediment or the whole intermediate.
6. Add water to a final 1000 mL and shake thoroughly.

Παρατηρήσεις / Notes

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Η επιλογή d- ή dl-καμφοράς καταγράφεται. Η τελική αναλογία ασβεστίου δεν υπολογίζεται ως 1 g/L, επειδή μεταφέρεται μόνο μέρος του υπερκειμένου. [1]

Record whether d- or dl-camphor is used. Do not calculate finished calcium hydroxide as 1 g/L: only part of the supernatant is transferred.

Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

Τεκμηριωμένο στην πηγή / Documented in source

Στεγανή φιάλη με επαρκή ελεύθερο χώρο για ανακίνηση· συμβατότητα πώματος με τη σύνθεση. [1]

Tight bottle with sufficient headspace for shaking and a closure compatible with the formulation.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Υπόδειγμα συμπλήρωσης / Editorial specimen

Λοσιόν θείου 6% και καμφοράς 0,5% JP

Εξωτερική χρήση

Ποσότητα: ____ Παρτίδα: ____

Παρασκευάστηκε: ____ Χρήση έως: ____

Ασθενής / δόση / συχνότητα: ____

Φύλαξη: 2–8 °C, μετά την επιβεβαίωση καταλληλότητας ψύξης.

Ανακινήστε/επαναδιασπείρετε καλά πριν από χρήση.

Θερμοκρασία για το BUD αυτής της παρτίδας: ____ [1, 9, 10]

Sulfur and Camphor Lotion JP

External use

Quantity: ____ Batch: ____

Prepared: ____ Use by: ____

Patient / dose / frequency: ____

Storage: 2–8 °C, after confirming suitability for refrigeration.

Shake/redisperse well before use.

Temperature for this batch BUD: ____

Μέθοδοι ελέγχου / Quality-control methods

Τεκμηριωμένο στην πηγή / Documented in source

Μετά από καλή ανακίνηση: ταυτοποίηση θείου στο ίζημα, ταυτοποίηση καμφοράς μετά από εκχύλιση και αντίδραση 2,4-δινιτροφαινυλϋδραζίνης, και αντιδράσεις αλάτων ασβεστίου στο υπερκείμενο (JP <1.09>). Οι αναλυτικοί οργανικοί διαλύτες ανήκουν στον έλεγχο, όχι στη συνταγή. Ελέγξτε τελικό όγκο και επαναδιασπορά του ιζήματος.

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. [1, 13]

After thorough shaking: identify sulfur in the separated precipitate, camphor after extraction and a 2,4-dinitrophenylhydrazine reaction, and calcium salts in the supernatant (JP <1.09>). Analytical organic solvents belong to testing, not the master formula. Check final volume and sediment redispersion.

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.

Φύλαξη / Storage conditions

Γενικός κανόνας υπό προϋποθέσεις / Conditional default

Συνθήκες/περιέκτης που αναφέρει η πηγή: Στεγανός περιέκτης. Η JP δεν δίνει ειδικό εύρος θερμοκρασίας ή διάρκεια· βλ. τεκμηρίωση BUD.

Για το επιλεγμένο γενικό ανώτατο όριο: 2–8 °C, εφόσον διατηρούνται η φυσική καταλληλότητα και η συμβατότητα με τη συγκεκριμένη πηγή. Δεν εφαρμόζεται το 14ήμερο σε θερμοκρασία δωματίου. [1, 9, 10]

Source-reported conditions/container: Tight container. JP supplies no specific temperature range or period; see BUD rationale.

For the selected general ceiling: 2–8 °C, provided physical suitability and compatibility with the specific source are maintained. The 14-day rule does not apply at room temperature.

Ειδικές οδηγίες διάθεσης / Dispensing instructions

Πρακτικός κατάλογος ελέγχου / Editorial checklist

Διάθεση με σαφή οδό χρήσης, περιεκτικότητα και ημερομηνία χρήσης. Η ποσότητα ανά εφαρμογή και η συχνότητα συμπληρώνονται σύμφωνα με τη συνταγή. [1]

Dispense with a clear route, strength and use-by date. Complete amount per application and frequency from the prescription.

Βιβλιογραφικές αναφορές / References

[1] MHLW — Japanese Pharmacopoeia XVIII: Sulfur and Camphor Lotion JP. JP XVIII, 2021; English text. Printed pp. 1756-1757. Grade A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-12.

Πεδίο τεκμηρίωσης / Scope: master formula, description, tests and container

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

[2] FN/2003/PA/002 ALCANFOR RACÉMICO. Retrieved source edition. Sections 4, 6-10. Grade A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-12.

Πεδίο τεκμηρίωσης / Scope: ingredient facts

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn_2003_pa_002.pdf

[3] FN/2003/PA/016 HIDRÓXIDO DE CALCIO. Retrieved source edition. Sections 4, 6-10. Grade A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-12.

Πεδίο τεκμηρίωσης / Scope: ingredient facts

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn_2003_pa_016.pdf

[4] CDC/NIOSH — Pocket Guide to Chemical Hazards: Ethyl alcohol. Retrieved source edition. Full cited procedure. Grade A2. Έλεγχος / Checked 2026-09-12.

Πεδίο τεκμηρίωσης / Scope: ingredient facts

<https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0262.html>

[5] MHLW — Japanese Pharmacopoeia XVIII: Sulfur. JP XVIII, 2021; English text. Printed p. 1756; Description; Containers and storage. Grade A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-12.

Πεδίο τεκμηρίωσης / Scope: raw-material monograph

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

[6] MHLW — Japanese Pharmacopoeia XVIII: Hydroxypropylcellulose. JP XVIII, 2021; English text. Printed p. 1123; Description; Containers and storage. Grade A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-12.

Πεδίο τεκμηρίωσης / Scope: raw-material monograph

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000904440.pdf>

[7] PN/L/PG/002/00 INDUMENTARIA. Retrieved source edition. Full cited procedure. Grade A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-12.

Πεδίο τεκμηρίωσης / Scope: ingredient facts

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-generales/pn_l_pg_00_00.pdf

[8] ASHP — USP <795> Key Changes. 2023. pp. 1-3: scope, water activity and staff precautions. Grade B1. Έλεγχος / Checked 2026-09-12.

Πεδίο τεκμηρίωσης / Scope: professional guidance; not the licensed USP chapter

<https://www.ashp.org/-/media/assets/pharmacy-practice/resource-centers/compounding/docs/USP-795-Key-Changes.pdf>

[9] 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. Grade A2. Έλεγχος / Checked 2026-09-12.

Πεδίο τεκμηρίωσης / Scope: public regulatory implementation of USP <795> BUD framework; not Greek law

<https://www.sos.state.tx.us/texreg/archive/June72024/Adopted%20Rules/22.EXAMINING%20BOARDS.html>

[10] Illinois IDFPR — Nonsterile Compounding Self-Inspection Report. Public checklist, retrieved 12 September 2026. pp. 15-16, Establishing beyond-use dates. Grade A2. Έλεγχος / Checked 2026-09-12.

Πεδίο τεκμηρίωσης / Scope: Public regulatory implementation of USP <795>; not Greek law; general limits and requirements for extension

<https://idfprapps.illinois.gov/Forms/PDFs/NONSTERILECOMPOUNDINGSELFINSPECTIONREPORT.pdf>

[11] NIOSH — Managing Hazardous Drug Exposures: Information for Healthcare Settings. 2023; DHHS (NIOSH) 2023-130. Risk assessment; printed pp. 27-33, activity/formulation control table. Grade A2. Έλεγχος / Checked 2026-09-12.

Πεδίο τεκμηρίωσης / Scope: Workplace exposure, hierarchy of controls and activity-specific PPE; US government public-domain document

<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2023-130/2023-130.pdf?id=10.26616%2FNIOSH-PUB2023130>

[12] 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. Grade A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-12.

Πεδίο τεκμηρίωσης / Scope: Risk-based default categories; not product-specific stability or Greek law

https://www.mbp.ms.gov/sites/default/files/2023-03/USP_Compounding_BUD_Fact_Sheet.pdf

[13] 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). Grade A2. Έλεγχος / Checked 2026-09-12.

Πεδίο τεκμηρίωσης / Scope: Professional quality-system framework; not automatic national legal adoption or certification

<https://picscheme.org/docview/3443>

Οι αναλυτικές μέθοδοι παρουσιάζονται συνοπτικά. Για εκτέλεση χρησιμοποιούνται τα πλήρη παραπεμπόμενα κεφάλαια, τα οριζόμενα αντιδραστήρια και η καταλληλότητα συστήματος.

Analytical methods are summarised. Execution uses the full cited chapters, specified reagents and system-suitability requirements.

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.

Φύλλο ζύγισης / Weighing sheet

Ημερομηνία παρασκευής / Preparation date: _____

Τα παρακάτω συμπληρώνονται από τον φαρμακοποιό για τη συγκεκριμένη παρτίδα.

The pharmacist completes the following for the actual batch.

A/A No.	Συστατικό Ingredient	Θεωρητική ποσότητα Theoretical qty	Μονάδα Unit	Παρτίδα ύλης Material lot	Λήξη ύλης Expiry	Ζυγισθείσα ποσότητα Actual weight	Υπογραφή Signature
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							

Υπολογισμοί / Calculations

Υπολογιστικά σφάλματα και απώλειες / Calculation errors and losses

Καταγραφή εκτέλεσης και αποδέσμευσης / Batch execution and release

Ημερομηνία παρασκευής και κωδικός παρτίδας / Date and batch number

Υπολογισμός ημερομηνίας χρήσης / Actual BUD calculation

Παρατηρήσεις εκτέλεσης και αποκλίσεις / Process observations and deviations

Αποτελέσματα ελέγχων και αξιολόγηση / QC results and assessment

Καταλληλότητα βάσει ελέγχων / Suitability based on results

Υπεύθυνος φαρμακοποιός και υπογραφή / Responsible pharmacist and signature