

Ελληνικό Formulary Sikalias

Αλκοολικό διάλυμα σαλικυλικού οξέος 3% JP Salicylic Acid Spirit JP 3% w/v

CGR-JP-011 • 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: Salicylic Acid Spirit JP 3% w/v • A1 • JP XVIII, 2021; English text

Φαρμακοτεχνική μορφή / Dosage form

Δερματικό αλκοολικό διάλυμα

Cutaneous alcoholic solution

Άλλες ονομασίες / Other names

Salicylic Acid Spirit JP 3% w/v

Συνταγή / Master formula

Βάση υπολογισμού / Formula basis: 1000 mL

A/A No.	Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα Quantity	Μονάδα Unit
1	Σαλικυλικό οξύ JP Salicylic acid JP	30	g
2	Γλυκερόλη JP Glycerin JP	50	mL
3	Αιθανόλη JP Ethanol JP	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

Διαυγές, άχρωμο υγρό. Σχετική πυκνότητα d_{20/20} περίπου 0,86. [1]

Clear, colourless liquid; relative density d_{20/20} approximately 0.86.

Δράση και χρήση / Action and use

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Δερματική παρασκευή σαλικυλικού οξέος με κερατολυτική δράση του συστατικού. Η JP δεν καθορίζει σχήμα εφαρμογής του τελικού διαλύματος. [1, 3]

Cutaneous salicylic acid preparation; keratolysis is an ingredient action. JP does not specify a finished-product application regimen.

Προδιαγραφές / Specifications

Τεκμηριωμένο στην πηγή / Documented in source

Σαλικυλικό οξύ 2,7–3,3% m/V. Alcohol number κατά JP <1.01>, μέθοδος 2: τουλάχιστον 8,8. Σχετική πυκνότητα περίπου 0,86. Το alcohol number δεν μεταγράφεται ως ποσοστό % V/V χωρίς την επίσημη μέθοδο. [1]

Salicylic acid 2.7–3.3% w/v. JP <1.01> alcohol number, Method 2: at least 8.8. Relative density approximately 0.86. Do not relabel the alcohol number as % v/v without the official method.

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

Δεν τεκμηριώνεται / Not established

Δεν παρέχεται μελέτη οξειδωτικής σταθερότητας του τελικού μίγματος ούτε απαίτηση αδρανούς ατμόσφαιρας. Τηρείται ο περιέκτης της πηγής. [1]

No oxidative stability study of the finished mixture or inert-atmosphere requirement is provided. Use the source container.

Ευαισθησία στο νερό / Water

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Η γλυκερόλη αναμιγνύεται με νερό. Αυτό δεν καθορίζει μικροβιολογική σταθερότητα του σκευάσματος. Σαλικυλικό οξύ: λίγο διαλυτό σε νερό· σημείο τήξης πρώτης ύλης 158–161 °C. [2, 3]

Glycerol is miscible with water. This does not establish product microbiological stability. Salicylic acid is slightly soluble in water; raw-material melting range 158–161 °C.

Ευαισθησία στην υγρασία / Humidity

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Υγροσκοπική γλυκερόλη· περιορίστε έκθεση της πρώτης ύλης στην υγρασία. [2]

Glycerol is hygroscopic; limit raw-material exposure to moisture.

Ευαισθησία στη θερμοκρασία / Temperature

Δεν τεκμηριώνεται / Not established

Δεν τεκμηριώνεται επιτρεπτή θερμοκρασιακή απόκλιση ή κύκλος κατάψυξης/απόψυξης. Οι θερμοκρασίες παρασκευής και φύλαξης αναφέρονται στα αντίστοιχα πεδία. [1]

No permitted temperature excursion or freeze–thaw cycle is established. Processing and storage temperatures are stated in their respective fields.

Ευαισθησία σε pH / pH

Τεκμηριωμένο στην πηγή / Documented in source

Το pH 2,0 αφορά το ρυθμιστικό του αναλυτικού προσδιορισμού και δεν αποτελεί στόχο pH του δερματικού διαλύματος. Η μονογραφία δεν ορίζει τελικό pH. [1]

pH 2.0 is the analytical buffer value, not a target for the cutaneous solution. The monograph gives no finished-product pH.

Άλλες ασυμβατότητες / Other incompatibilities

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Γλυκερόλη: επικίνδυνη αντίδραση με ισχυρά οξειδωτικά.

Σαλικυλικό οξύ: ασυμβατότητες με αλκάλια, άλατα Fe/Pb και ιώδιο. Πάνω από 2% μπορεί να δημιουργεί προβλήματα σε μη ιονικά γαλακτώματα.

Αιθανόλη: ασυμβατότητα με ισχυρά οξειδωτικά. [2, 3, 4]

Glycerol: hazardous reaction with strong oxidising agents.

Salicylic acid: incompatibilities with alkalis, Fe/Pb salts and iodine. Above 2%, problems may occur in nonionic emulsions.

Ethanol is incompatible with strong oxidants.

Ειδικές πληροφορίες συστατικών / Ingredient-specific information

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Γλυκερόλη: άχρωμο, διαυγές, παχύρρευστο και έντονα υγροσκοπικό υγρό. Αναμιγνύεται με νερό, αλλά είναι πρακτικά αδιάλυτη σε λιπαρά και αιθέρια έλαια.

Γλυκερόλη JP: παραλαβή με ταυτότητα αρχικού παραγωγού, παρτίδα και αξιόπιστο πιστοποιητικό. Για τις σχετικές πρώτες ύλες, το FDA αναφέρει έλεγχο διαιθυλενογλυκόλης (DEG) και αιθυλενογλυκόλης (EG), καθεμιάς έως 0,10% σύμφωνα με την εφαρμοστέα μονογραφία. Το όριο αφορά την πρώτη ύλη. [2, 5]

Glycerol: clear, colourless, viscous and strongly hygroscopic liquid. It mixes with water but is practically insoluble in fixed and essential oils.

Glycerin JP: retain original manufacturer, lot and reliable certificate. For the applicable raw materials, FDA describes DEG and EG testing, each limited to 0.10% under the relevant monograph. This is a raw-material limit.

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, 7]

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

Σαλικυλικό οξύ: αποφύγετε σκόνη, εισπνοή και επαφή με μάτια/βλεννογόνους· προστασία οφθαλμών.

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. [3, 6, 7]

Salicylic acid: avoid dust, inhalation and eye/mucosal contact; use eye protection.

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

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

Συγκεκριμένη παρτίδα αναφοράς: 1000 mL. Πρώτο συστατικό: Σαλικυλικό οξύ JP, 30 g. Ελέγξτε ανεξάρτητα τη χημική μορφή, τις μονάδες και κάθε κλιμάκωση πριν από ζύγιση.

Ελέγξτε ότι η χημική μορφή και η βάση συγκέντρωσης m/m, m/V ή V/V συμφωνούν με τον πίνακα. Μην εξισώνετε g και mL χωρίς τεκμηριωμένη πυκνότητα. Ελέγξτε διαύγεια/κρυστάλλωση και την ακριβή οδό εφαρμογής.

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.

Πτητικός διαλύτης της συγκεκριμένης φόρμουλας: Αιθανόλη JP q.s. ad 1000 mL. Απομακρύνετε πηγές ανάφλεξης, περιορίστε ατμούς και ανοικτή εξάτμιση. Ελέγξτε συμβατότητα εξαερισμού, ηλεκτρικού εξοπλισμού και περιέκτη με τον συγκεκριμένο διαλύτη.

Σημείο ελέγχου αποδέσμευσης: επιβεβαιώστε τελικό όγκο ή μάζα στη θερμοκρασία αναφοράς, διαύγεια ή προβλεπόμενη διασπορά και συμφωνία περιέκτη/πώματος με τη συνταγή. Για ογκομετρική αναγωγή μην εξισώνετε g με mL χωρίς τεκμηριωμένη πυκνότητα. [1, 3, 4, 6, 7, 12, 14]

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

Reference batch: 1000 mL. First ingredient: Salicylic acid JP, 30 g. Independently check chemical form, units and every scale conversion before weighing.

Verify chemical form and the w/w, w/v or v/v concentration basis against the formula. Do not equate g and mL without supported density. Check clarity/crystallisation and exact application route.

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 q.s. ad 1000 mL. Exclude ignition sources and minimise vapours/open evaporation. Check ventilation, electrical equipment and container compatibility with the specific solvent.

Release checkpoint: confirm final volume or mass at the reference temperature, intended clarity or dispersion, and specified container/closure. Do not equate grams and millilitres without a justified density.

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.

Σύστημα διαλύτη: γλυκερόλη 50 mL και αιθανόλη JP έως 1000 mL. Επιλέγεται συντηρητικά κατηγορία υδατικού αλκοολούχου συστήματος με αντιμικροβιακή συνεισφορά του διαλύτη, χωρίς διεκδίκηση $a_w < 0,6$ ή μεγαλύτερου μη υδατικού ορίου. Η καταλληλότητα της συντήρησης στο ακριβές τελικό μίγμα παραμένει προϋπόθεση. Δεν μεταφέρεται ο χρόνος σε αραιώση.

Επιλεγμένος γενικός κανόνας: έως 35 ημέρες για υδατική μορφή με κατάλληλο σύστημα συντήρησης στην τελική σύνθεση και pH. Χρησιμοποιήστε 20–25 °C, ή 2–8 °C μόνο όταν η πηγή το επιτρέπει/απαιτεί και η μορφή παραμένει κατάλληλη. Δεν επαρκεί η ονομασία ενός συντηρητικού εάν αυτό έχει αραιωθεί, αδρανοποιηθεί ή μεταφερθεί σε άλλη φάση.

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. [1, 9, 10, 11, 13]

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

Solvent system: 50 mL glycerol and JP ethanol to 1000 mL. Conservatively select the aqueous alcoholic category with antimicrobial contribution from the solvent, without claiming $a_w < 0.6$ or a longer nonaqueous allowance. Appropriate preservation of the exact final mixture remains a prerequisite. Do not transfer the

period to a dilution.

Selected general rule: up to 35 days for an aqueous form appropriately preserved in its final composition and pH. Use 20–25 °C, or 2–8 °C only where permitted/required by the source and compatible with the dosage form. A preservative name is insufficient if it is diluted, inactivated or partitioned into another phase.

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. [1]

Balance with suitable minimum weight, mortar/pestle or homogeniser, mixing vessels, spatulas, thermometer for heated processes and volumetric equipment for mL quantities.

Διαδικασία παρασκευής / Preparation procedure

Εφαρμογή γενικής μεθόδου / General-method implementation

Η JP παραπέμπει στη μέθοδο «Spirits». Πρακτική εφαρμογή: διαλύστε το σαλικυλικό οξύ σε μέρος της αιθανόλης JP, προσθέστε τη γλυκερόλη και αναμίξτε. Συμπληρώστε με αιθανόλη JP μέχρι τελικό όγκο 1000 mL σε ελεγχόμενη θερμοκρασία μέτρησης, αναμίξτε και συσκευάστε αμέσως. Περιορίστε εξάτμιση και πηγές ανάφλεξης· δεν προστίθεται νερό πέρα από αυτό που περιέχει η καθορισμένη αιθανόλη. [1]

JP refers to the Spirits method. Practical implementation: dissolve salicylic acid in part of Ethanol JP, add glycerin and mix. Make to 1000 mL with Ethanol JP at a controlled volume-measurement temperature, mix and package promptly. Limit evaporation and ignition sources; do not add water beyond that in the specified ethanol.

Παρατηρήσεις / Notes

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Η αιθανόλη είναι η φαρμακοποιοική πρώτη ύλη JP, όχι αυθαίρετη βαθμίδα αλκοόλης. Η αραίωση μεταβάλλει τη διαλυτότητα και την κατηγορία BUD. [1]

Use the JP ethanol raw-material grade. Dilution changes solubility and the BUD category.

Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

Τεκμηριωμένο στην πηγή / Documented in source

Στεγανός περιέκτης για περιορισμό απώλειας διαλύτη· επιλέγεται συμβατό γυαλί και πώμα. [1]

Tight container to limit solvent loss; select compatible glass and closure.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Υπόδειγμα συμπλήρωσης / Editorial specimen

Αλκοολικό διάλυμα σαλικυλικού οξέος 3% JP

Εξωτερική χρήση

Ποσότητα: ____ Παρτίδα: ____

Παρασκευάστηκε: ____ Χρήση έως: ____

Ασθενής / δόση / συχνότητα: ____

Φύλαξη: Στεγανός περιέκτης κατά JP· μακριά από πηγές ανάφλεξης λόγω αλκοολικού διαλύτη.

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

Salicylic Acid Spirit JP 3% w/v

External use

Quantity: ____ Batch: ____

Prepared: ____ Use by: ____

Patient / dose / frequency: ____

Storage: JP specifies a tight container; keep away from ignition sources because of the alcoholic solvent.

Temperature for this batch BUD: ____

Μέθοδοι ελέγχου / Quality-control methods

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Ποσοτικός προσδιορισμός σαλικυλικού με χρωματομετρική αντίδραση Fe(III) και UV-Vis στα 530 nm έναντι προτύπου. Ταυτοποίηση: μέγιστο απορρόφησης 520–535 nm της χρωματισμένης αναλυτικής λύσης. Προσδιορισμός alcohol number κατά JP <1.01>, μέθοδος 2. Για ακριβείς αραιώσεις και αντιδραστήρια εφαρμόζεται η πλήρης JP μέθοδος.

Έλεγχος πολυολικών πρώτων υλών: για φαρμακεία, έλεγχος κάθε παρτίδας ή τεκμηριωμένη διασφάλιση ελέγχου από αξιόπιστο προμηθευτή κατά FDA. Η απλή ταυτοποίηση με IR δεν αποκλείει DEG/EG.

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, 5, 14]

Assay salicylic acid by the Fe(III) colour reaction and UV-Vis at 530 nm against a reference standard.

Identification uses a 520–535 nm maximum in the coloured analytical solution. Determine alcohol number by JP <1.01>, Method 2. Use the full JP procedure for dilutions and reagents.

Polyol incoming QC: pharmacies test each lot or ensure documented testing by a reliable supplier, as described by FDA. IR identity alone does not exclude DEG/EG.

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

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Στεγανός περιέκτης κατά JP· μακριά από πηγές ανάφλεξης λόγω αλκοολικού διαλύτη.

Για διάρκεια που αποδίδεται από γενικό κανόνα, εφαρμόζεται επιπλέον η θερμοκρασία της επιλεγμένης κατηγορίας στο πεδίο BUD. Η πηγή δεν τεκμηριώνει αυθαίρετες αλλαγές θερμοκρασίας. [1, 8]

JP specifies a tight container; keep away from ignition sources because of the alcoholic solvent.

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

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: Salicylic Acid Spirit JP 3% w/v. JP XVIII, 2021; English text. Printed p. 1669; General Rules for Preparations: Spirits. 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/013 GLICEROL. 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_013.pdf

[3] FN/2003/PA/033 SALICÍLICO, ÁCIDO. 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_033.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] FDA — Testing of Glycerin, Propylene Glycol, Maltitol Solution, Hydrogenated Starch Hydrolysate, Sorbitol Solution, and Other High-Risk Drug Components for Diethylene Glycol and Ethylene Glycol. May 2023, revision 1. Recommendations; section on pharmacy compounding. Grade A2. Έλεγχος / Checked 2026-09-12.

Πεδίο τεκμηρίωσης / Scope: raw material quality

<https://www.fda.gov/media/167974/download>

[6] 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_002_00.pdf

[7] 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>

[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. 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>

[9] Illinois IDFP — 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>

[10] Allan MC, Mauer LJ. Dataset of water activity measurements of alcohol:water solutions using a Tunable Diode Laser. Data in Brief. 2017;12:364–369. Table 1; ethanol/water at 25 °C; DOI 10.1016/j.dib.2017.04.017. Grade R1. Έλεγχος / Checked 2026-09-12.

Πεδίο τεκμηρίωσης / Scope: Full text read. Binary-mixture water activity; volume ratios before mixing, not finished medicinal-product shelf life

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5413208/>

[11] CDC — Chemical Disinfectants: Alcohol. 28 November 2023; 2008 guideline. Alcohol: Overview and Microbicidal activity. Grade A2. Έλεγχος / Checked 2026-09-12.

Πεδίο τεκμηρίωσης / Scope: Alcohol antimicrobial context; not a finished-product preservative challenge test

<https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/disinfection-sterilization/chemical-disinfectants.html>

[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. 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>

[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. 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

[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). 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