

Ελληνικό Formulary Sikalias

Αλοιφή οξικής υδροκορτιζόνης 0,5% και διφαινυδραμίνης βάσης 0,5% JP Hydrocortisone Acetate 0.5% and Diphenhydramine Base 0.5% Ointment JP

CGR-JP-013 • 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: Hydrocortisone Acetate 0.5% and Diphenhydramine Base 0.5% Ointment JP • A1 • JP XVIII, 2021; English text

Φαρμακοτεχνική μορφή / Dosage form

Δερματική αλοιφή

Cutaneous ointment

Άλλες ονομασίες / Other names

Hydrocortisone Acetate 0.5% and Diphenhydramine Base 0.5% Ointment JP

Συνταγή / Master formula

Βάση υπολογισμού / Formula basis: 1000 g

A/A No.	Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα Quantity	Μονάδα Unit
1	Οξική υδροκορτιζόνη JP Hydrocortisone acetate JP	5	g
2	Διφαινυδραμίνη βάσης JP Diphenhydramine base JP	5	g
3	Λευκή βαζελίνη JP White petrolatum JP	q.s. ad 1000	g

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

Λευκή έως ωχροκίτρινη αλοιφή. [1]

White to pale-yellow ointment.

Δράση και χρήση / Action and use

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Συνδυασμός τοπικού κορτικοστεροειδούς και αντιισταμινικού. Η ειδική JP τεκμηριώνει σύνθεση/ταυτοποίηση, όχι κλινική αποτελεσματικότητα, ηλικιακά όρια ή δοσολογία του συνδυασμού. [1, 2]

Combination of a topical corticosteroid and an antihistamine. The JP monograph establishes formula and identity, not combination efficacy, age limits or dosing.

Προδιαγραφές / Specifications

Τεκμηριωμένο στην πηγή / Documented in source

Οξική υδροκορτιζόνη 0,5% m/m και διφαινυδραμίνη βάσης 0,5% m/m ως ονομαστική σύνθεση. Λευκή-ωχροκίτρινη εμφάνιση και θετικές ταυτοποιήσεις. Δεν δίνονται ειδικά αριθμητικά όρια ποσοτικού προσδιορισμού τελικού προϊόντος. [1]

Nominal hydrocortisone acetate 0.5% w/w and diphenhydramine base 0.5% w/w. White-pale-yellow appearance and positive identification. No numerical finished-product assay limits are specified.

Ευαισθησία στο φως / Light

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Οξική υδροκορτιζόνη: φωτοευαίσθητη πρώτη ύλη· περιορίστε την έκθεση κατά την παρασκευή. Διφαινυδραμίνη βάσης JP: η JP ζητά προστασία της πρώτης ύλης από το φως. [2, 4]

Hydrocortisone acetate is light-sensitive; limit exposure during preparation.

Diphenhydramine: JP requires light protection for the raw material.

Ευαισθησία στον αέρα / Air

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Διφαινυδραμίνη βάσης: η JP ορίζει σχεδόν πλήρες, στεγανό δοχείο με προστασία από φως. [4]

Diphenhydramine base: JP specifies an almost well-filled tight container protected from light.

Ευαισθησία στο νερό / Water

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Λευκή βαζελίνη JP: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι πρακτικά αδιάλυτη στο νερό.

Διφαινυδραμίνη βάσης JP: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι πολύ λίγο διαλυτή στο νερό.

Οξική υδροκορτιζόνη JP: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι πρακτικά αδιάλυτη στο νερό. [3, 4, 5]

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

Diphenhydramine: JP classifies the corresponding pure raw material as very slightly soluble in water.

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

Ευαισθησία στην υγρασία / Humidity

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Οξική υδροκορτιζόνη: χειρισμός σε χαμηλή σχετική υγρασία κατά PA015. [2]

Hydrocortisone acetate: use low ambient humidity as specified in PA015.

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

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

Δεν τεκμηριώνεται / Not established

Δεν παρέχεται πλήρης δοκιμή συμβατότητας του μίγματος με πρόσθετα δραστικά ή διαφορετικά έκδοχα. Οι υποκαταστάσεις απαιτούν χωριστή τεκμηρίωση. [1]

No complete compatibility test with added actives or alternative excipients is provided. Substitutions require separate evidence.

Ειδικές πληροφορίες συστατικών / Ingredient-specific information

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

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

Διφαινυδραμίνη βάσης JP: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «πολύ λίγο διαλυτή» κατά JP. Προστασία πρώτης ύλης από φως.

Οξική υδροκορτιζόνη JP: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «πρακτικά αδιάλυτη» κατά JP. [3, 4, 5]

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

Diphenhydramine: raw-material water solubility is classified as very slightly soluble by JP. Protect the raw material from light.

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

Συνθήκες παρασκευής / Preparation conditions

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Οξική υδροκορτιζόνη: για τοπικές μορφές ενσωματώνεται εν ψυχρώ, διαλυμένη ή λεπτά κονιοποιημένη, στην ήδη προετοιμασμένη βάση. [2]

For topical preparations, incorporate hydrocortisone acetate cold, dissolved or finely powdered, into the prepared base.

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. [6, 7]

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

Στοιχεία για ανάλυση κινδύνου / Risk-assessment inputs

Πρακτικός κατάλογος ελέγχου / Editorial checklist

Χαμηλή περιεκτικότητα δύο δραστικών: απαιτείται ακρίβεια ζύγισης και ομοιόμορφη διασπορά. Τα 5 g της πρώτης δραστικής αφορούν τον οξικό εστέρα και τα 5 g της δεύτερης την ελεύθερη βάση· δεν γίνονται ισοβαρείς υποκαταστάσεις.

Συγκεκριμένη παρτίδα αναφοράς: 1000 g. Πρώτο συστατικό: Οξική υδροκορτιζόνη JP, 5 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.

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. [1, 11, 13]

Two low-concentration actives require accurate weighing and uniform distribution. The first 5 g is the acetate ester; the second 5 g is free base. Do not substitute other chemical forms mass-for-mass.

Reference batch: 1000 g. First ingredient: Hydrocortisone acetate JP, 5 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.

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 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. [1, 10, 12]

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.

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 γενική μέθοδο αλοιφών. Πρακτική εφαρμογή: ζυγίστε την οξική υδροκορτιζόνη και τη διφαινυδραμίνη βάσης. Λειοτριβήστε την οξική υδροκορτιζόνη με μικρό μέρος της βαζελίνης. Ενσωματώστε τη διφαινυδραμίνη βάσης και προσθέστε τη βαζελίνη σταδιακά έως 1000 g. Ομογενοποιήστε εν ψυχρώ με προστασία από φως, σύμφωνα με την πληροφορία PA015 για το κορτικοστεροειδές. Ελέγξτε ομοιογένεια και συσκευάστε. [1, 2]

JP refers to the general Ointments method. Practical implementation: weigh hydrocortisone acetate and diphenhydramine base. Triturate hydrocortisone acetate with a small portion of petrolatum, incorporate diphenhydramine base and progressively add petrolatum to 1000 g. Homogenise cold with light protection, following PA015 handling information for the corticosteroid. Check uniformity and package.

Παρατηρήσεις / Notes

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Επίσημη ονομασία πηγής: Hydrocortisone and Diphenhydramine Ointment. Η ακριβής χημική μορφή κάθε δραστικής εμφανίζεται στον τίτλο εργασίας και στη συνταγή. [1]

Official source title: Hydrocortisone and Diphenhydramine Ointment. The working title and formula identify the exact chemical form of each active.

Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

Τεκμηριωμένο στην πηγή / Documented in source

Στεγανός, φωτοπροστατευτικός περιέκτης κατά JP. Το υλικό του σωληναρίου/δοχείου επιλέγεται για συμβατότητα με τη λιπαρή βάση. [1]

JP specifies a tight, light-resistant container. Select a tube/jar material compatible with the fatty base.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Υπόδειγμα συμπλήρωσης / Editorial specimen

Αλοιφή οξικής υδροκορτιζόνης 0,5% και διφαινυδραμίνης βάσης 0,5% JP

Εξωτερική χρήση

Ποσότητα: ____ Παρτίδα: ____

Παρασκευάστηκε: ____ Χρήση έως: ____

Ασθενής / δόση / συχνότητα: ____

Φύλαξη: Στεγανός περιέκτης, προστασία από φως.

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

Hydrocortisone Acetate 0.5% and Diphenhydramine Base 0.5% Ointment JP

External use

Quantity: ____ Batch: ____

Prepared: ____ Use by: ____

Patient / dose / frequency: ____

Storage: Tight container, protected from light.

Temperature for this batch BUD: ____

Μέθοδοι ελέγχου / Quality-control methods

Τεκμηριωμένο στην πηγή / Documented in source

Ταυτοποίηση οξικής υδροκορτιζόνης με την ειδική χρωματική/φθορίζουσα αντίδραση της JP και διφαινυδραμίνης με βρωμοφαινόλ-οκυανό μετά από εκχύλιση. TLC: δύο κηλίδες στα 254 nm με ίδιο R_f με τα αντίστοιχα πρότυπα. Για εκχύλιση, αντιδραστήρια και ανάπτυξη εφαρμόζεται η πλήρης JP p. 1115. Ελέγξτε επίσης ομοιογένεια και απουσία συσσωματωμάτων.

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]

Identify hydrocortisone acetate using the JP colour/fluorescence reaction and diphenhydramine by bromophenol blue after extraction. TLC at 254 nm must show two spots matching the respective reference standards. Use JP p. 1115 for extraction, reagents and development. Also check homogeneity and absence of aggregates.

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, προστασία από φως.

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, 9]

Tight container, protected from light.

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

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Υπολείμματα μαλακτικού σε ρούχα, επιδέσμους ή κλιννοσκεπάσματα επιταχύνουν την ανάφλεξη υφάσματος. Αποφυγή καπνίσματος και γυμνής φλόγας κατά τη χρήση. [8]

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

Βιβλιογραφικές αναφορές / References

[1] MHLW — Japanese Pharmacopoeia XVIII: Hydrocortisone Acetate 0.5% and Diphenhydramine Base 0.5% Ointment JP. JP XVIII, 2021; English text. Printed p. 1115: Hydrocortisone and Diphenhydramine Ointment; General Rules: Ointments. Grade A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-12.

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

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

[2] FN/2003/PA/015 HIDROCORTISONA, ACETATO DE. 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_015.pdf

[3] MHLW — Japanese Pharmacopoeia XVIII: White Petrolatum. JP XVIII, 2021; English text. Printed p. 1501; 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>

[4] MHLW — Japanese Pharmacopoeia XVIII: Diphenhydramine. JP XVIII, 2021; English text. Printed p. 870; 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>

[5] MHLW — Japanese Pharmacopoeia XVIII: Hydrocortisone Acetate. JP XVIII, 2021; English text. Printed p. 1114; 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>

[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] MHRA — Emollients and risk of severe and fatal burns: new resources available. 26 August 2020; updated 20 May 2021. Fabric contamination and fire risk. Grade A2. Έλεγχος / Checked 2026-09-12.

Πεδίο τεκμηρίωσης / Scope: clinical safety

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

[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