

Ελληνικό Formulary Sikalias

Αλοιφή ακρινόλης ένυδρης 1% και οξειδίου ψευδαργύρου JP Acrinol Hydrate 1% and Zinc Oxide Ointment JP

CGR-JP-014 • 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: Acrinol Hydrate 1% and Zinc Oxide Ointment JP • A1 • JP XVIII, 2021;
English text

Φαρμακοτεχνική μορφή / Dosage form

Δερματική αλοιφή

Cutaneous ointment

Άλλες ονομασίες / Other names

Acrinol Hydrate 1% and Zinc Oxide Ointment JP

Συνταγή / Master formula

Βάση υπολογισμού / Formula basis: 1000 g

A/A No.	Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα Quantity	Μονάδα Unit
1	Ακρινόλη ένυδρη JP, πολύ λεπτή κόνις Acrinol hydrate JP, very finely powdered	10	g
2	Αλοιφή οξειδίου ψευδαργύρου JP — CGR-JP-006 Zinc Oxide Ointment JP — CGR-JP-006	990	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

Κίτρινη αλοιφή. [1]

Yellow ointment.

Δράση και χρήση / Action and use

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Δερματική παρασκευή ακρινόλης και οξειδίου ψευδαργύρου. Το ZnO παρέχει δερματική προστατευτική/στυπτική δράση· η JP δεν καθορίζει σχήμα χορήγησης για τον συνδυασμό. [1, 2]

Cutaneous acrinol and zinc oxide preparation. ZnO has protective/astringent skin action; JP gives no administration regimen for the combination.

Προδιαγραφές / Specifications

Τεκμηριωμένο στην πηγή / Documented in source

Ακρινόλη ένυδρη 1% m/m. Από 990 g αλοιφής ZnO 20% προκύπτει ονομαστικά ZnO 198 g/1000 g = 19,8% m/m. Ο υπολογισμός δεν είναι εύρος αποδοχής assay. Η JP δίνει κίτρινη εμφάνιση και ειδικές ταυτοποιήσεις, χωρίς αριθμητικό assay της αλοιφής αυτής. [1]

Acrinol hydrate 1% w/w. Using 990 g of 20% zinc oxide ointment gives nominal ZnO 198 g/1000 g = 19.8% w/w. This calculation is not an assay acceptance range. JP gives yellow appearance and identification tests but no numerical assay range for this ointment.

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

ZnO: πρακτικά αδιάλυτο σε νερό και αιθανόλη.

Συστατικό της βάσης CGR-JP-006: 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. [2, 7, 8, 9, 10]

ZnO: practically insoluble in water and ethanol.

Component of base CGR-JP-006: 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.

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

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

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

ZnO: διαλύεται σε αραιά ανόργανα οξέα· με λιπαρά οξέα σχηματίζει σάπωνες. [2]

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

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

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.

Συστατικό της βάσης CGR-JP-006: 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. [2, 7, 8, 9, 10]

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.

Component of base CGR-JP-006: 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.

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, 4]

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. [3, 4]

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

Απαιτείται η ακριβής χημική ταυτότητα Acrinol Hydrate JP και η ακριβής βάση CGR-JP-006. Η χρήση άλλης αλοιφής ZnO μεταβάλλει σύνθεση και τελική περιεκτικότητα.

Συγκεκριμένη παρτίδα αναφοράς: 1000 g. Πρώτο συστατικό: Ακρινόλη ένυδρη JP, πολύ λεπτή κόνις, 10 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 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. [1, 12, 14]

Use the exact Acrinol Hydrate JP identity and CGR-JP-006 base. Another zinc oxide ointment changes composition and final strength.

Reference batch: 1000 g. First ingredient: Acrinol hydrate JP, very finely powdered, 10 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, 11, 13]

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

Zinc Oxide Ointment JP 20% w/w: CGR-JP-006 [1]

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

1. Ελέγξτε και αποδεσμεύστε την ακριβή αλοιφή ZnO JP του CGR-JP-006.
2. Ζυγίστε 10 g πολύ λεπτής κονιοποιημένης ακρινόλης ένυδρης και 990 g της βάσης.
3. Ως εφαρμογή της γενικής JP μεθόδου αλοιφών, λειοτριβήστε την ακρινόλη με μικρή ποσότητα βάσης και ενσωματώστε το υπόλοιπο σταδιακά έως ομοιογένεια.
4. Περιορίστε φως, ελέγξτε χρώμα/διασπορά/τελική μάζα και συσκευάστε. Δεν προστίθεται νερό στη συγκεκριμένη συνταγή. [1]

1. Verify and release the exact JP zinc oxide ointment CGR-JP-006.
2. Weigh 10 g very finely powdered acrinol hydrate and 990 g base.
3. Implement the general JP Ointments method by triturating acrinol with a small amount of base, then progressively incorporating the rest until homogeneous.
4. Limit light, check colour/distribution/final mass and package. This formula adds no water.

Παρατηρήσεις / Notes

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Η ακρινόλη χρησιμοποιείται ως πολύ λεπτή κόνις. Τυχόν υδατική διάλυση που περιγράφεται για διαφορετική ελαιώδη JP παρασκευή δεν μεταφέρεται στην παρούσα αλοιφή. [1]

Use very finely powdered acrinol. An optional aqueous dissolution described for a different JP oil preparation does not apply to this ointment.

Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

Τεκμηριωμένο στην πηγή / Documented in source

Στεγανός, φωτοπροστατευτικός περιέκτης κατά JP. [1]

Tight, light-resistant container as specified by JP.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Υπόδειγμα συμπλήρωσης / Editorial specimen

Αλοιφή ακρινόλης ένυδρης 1% και οξειδίου ψευδαργύρου JP

Εξωτερική χρήση

Ποσότητα: ____ Παρτίδα: ____

Παρασκευάστηκε: ____ Χρήση έως: ____

Ασθενής / δόση / συχνότητα: ____

Φύλαξη: Προστασία από φως, στεγανός περιέκτης.

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

Acrinol Hydrate 1% and Zinc Oxide Ointment JP

External use

Quantity: ____ Batch: ____

Prepared: ____ Use by: ____

Patient / dose / frequency: ____

Storage: Protect from light; tight container.

Temperature for this batch BUD: ____

Μέθοδοι ελέγχου / Quality-control methods

Τεκμηριωμένο στην πηγή / Documented in source

Ταυτοποίηση ακρινόλης με όξινη αντίδραση νιτρωδών και ανάπτυξη σκούρου ερυθρού χρώματος στην υδατική φάση. Ταυτοποίηση ψευδαργύρου στο υπόλειμμα πύρωσης κατά JP <1.09>. TLC ακρινόλης στα 365 nm: κυανός φθορισμός και Rf ίδιο με το πρότυπο. Αναλυτικοί διαλύτες και οξέα χρησιμοποιούνται αποκλειστικά στον έλεγχο σύμφωνα με JP pp. 416–417.

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, 14]

Identify acrinol by the acidic nitrite reaction producing dark red colour in the aqueous layer; identify zinc in the ignited residue using JP <1.09>. Acrinol TLC at 365 nm shows blue fluorescence and the standard Rf. Analytical solvents and acids are used solely in testing according to JP pp. 416–417.

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

Προστασία από φως, στεγανός περιέκτης.

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, 6]

Protect from light; tight container.

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 κλινοσκεπάσματα επιταχύνουν την ανάφλεξη υφάσματος. Αποφυγή καπνίσματος και γυμνής φλόγας κατά τη χρήση. [5]

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: Acrinol Hydrate 1% and Zinc Oxide Ointment JP. JP XVIII, 2021; English text. Printed pp. 416–417; Acrinol Hydrate pp. 414–415; 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/028 ÓXIDO DE ZINC. 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_028.pdf

[3] 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

[4] 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>

[5] 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>

[6] 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>

[7] MHLW — Japanese Pharmacopoeia XVIII: Liquid Paraffin. JP XVIII, 2021; English text. Printed p. 1477; 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>

[8] MHLW — JP XVIII: Zinc Oxide Ointment JP 20% w/w. 2021. JP XVIII (2021), printed pp. 1929-1930; General Rules 11-4, p. 20. Grade A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

Πεδίο τεκμηρίωσης / Scope: specific formulation

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

[9] 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>

[10] MHLW — JP XVIII: White Ointment JP. 2021. JP XVIII (2021), printed p. 1921; General Rules for Preparations 11-4, p. 20. Grade A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

Πεδίο τεκμηρίωσης / Scope: specific formulation

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

[11] 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>

[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