

Ελληνικό Formulary Sikalias

Έλαιο οξειδίου ψευδαργύρου 50% JP — με ελαιόλαδο JP Zinc Oxide Oil JP 50% w/w — Olive Oil JP variant

CGR-JP-015 • 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: Zinc Oxide Oil JP 50% w/w — Olive Oil JP variant • A1 • JP XVIII, 2021; selected Olive Oil JP variant

Φαρμακοτεχνική μορφή / Dosage form

Ελαιώδες δερματικό εναιώρημα

Oily cutaneous suspension

Άλλες ονομασίες / Other names

Zinc Oxide Oil JP 50% w/w — Olive Oil JP variant

Συνταγή / Master formula

Βάση υπολογισμού / Formula basis: 1000 g

A/A No.	Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα Quantity	Μονάδα Unit
1	Οξείδιο ψευδαργύρου JP Zinc oxide JP	500	g
2	Ελαιόλαδο JP Olive Oil 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

Λευκό έως υπόλευκο, παχύρρευστο εναιώρημα· επιτρέπεται μερικός διαχωρισμός κατά την παραμονή. [1]

White to whitish viscous suspension; partial separation can occur on standing.

Δράση και χρήση / Action and use

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Δερματική προστατευτική παρασκευή με ZnO. Η μονογραφία παρέχει πρότυπο σύνθεσης/ποιότητας, χωρίς να καθορίζει δοσολογικό σχήμα. Δεν προορίζεται για οφθαλμική χρήση ή για πεδίο που απαιτεί στειρότητα. [1, 3]

Cutaneous protective ZnO preparation. The monograph establishes composition/quality, without a dosing regimen. It is not for ophthalmic use or applications requiring sterility.

Προδιαγραφές / Specifications

Τεκμηριωμένο στην πηγή / Documented in source

Ονομαστική περιεκτικότητα ZnO 50% m/m. Φαρμακοποιακό εύρος ποσοτικού προσδιορισμού ZnO 45,0–55,0% m/m. Ταυτοποίηση ψευδαργύρου κατά JP. [1]

Nominal ZnO 50% w/w. Pharmacopoeial ZnO assay range 45.0–55.0% w/w. Zinc identification according to JP.

Ευαισθησία στο φως / Light

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Περιορίστε έκθεση του ελαίου και του τελικού μίγματος στο φως· χρησιμοποιήστε φωτοπροστατευτικό περιέκτη. Η φωτοπροστασία προστίθεται ως πρακτική προστασία του επιλεγμένου ελαίου. [1, 2]

Limit light exposure of oil and mixture; use a light-resistant container. Light protection is an additional practical measure for the selected oil.

Ευαισθησία στον αέρα / Air

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Το ελαιόλαδο πρέπει να είναι χωρίς ταγή οσμής. Περιορίστε τον ανοικτό χειρισμό, κλείστε αμέσως μετά την πλήρωση και ελέγξτε αλλοίωση οσμής/χρώματος. Δεν τεκμηριώνεται ειδική απαίτηση αδρανούς ατμόσφαιρας. [2]

Olive oil must be non-rancid. Minimise open handling, close promptly after filling and check changes in odour/colour. No specific inert-atmosphere requirement is established.

Ευαισθησία στο νερό / Water

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Το ZnO είναι πρακτικά αδιάλυτο σε νερό και παραμένει διεσπαρμένο στο έλαιο. Η επιλεγμένη σύνθεση δεν προσθέτει νερό. Υδατική αραίωση ή ενσωμάτωση υγρών αλλάζει τη μορφή και απαιτεί νέα αξιολόγηση συντήρησης/BUD. [1, 3]

ZnO is practically insoluble in water and remains dispersed in oil. The selected formula adds no water. Aqueous dilution or liquid additions change the formulation and require a new preservation/BUD assessment.

Ευαισθησία στην υγρασία / Humidity

Πρακτικός κατάλογος ελέγχου / Editorial checklist

Χρησιμοποιήστε τελείως στεγνό εξοπλισμό και περιέκτες· μην επιτρέπετε είσοδο νερού από πλύση ή συμπύκνωση. Δεν προσδιορίζεται αριθμητικό όριο σχετικής υγρασίας τελικού προϊόντος. [1]

Use completely dry equipment and containers; exclude wash water and condensation. No numerical finished-product relative-humidity limit is specified.

Ευαισθησία στη θερμοκρασία / Temperature

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Το ελαιόλαδο JP μπορεί να πήζει εν μέρει στους 0–6 °C. Επιλέγεται αποθήκευση 20–25 °C και δεν χρησιμοποιείται ψύξη ως προεπιλογή. Η πρακτική μέθοδος δεν απαιτεί θέρμανση· δεν τεκμηριώνεται κύκλος κατάψυξης/απόψυξης. [2]

Olive Oil JP can partially congeal at 0–6 °C. Select 20–25 °C storage and do not use refrigeration by default. The practical method requires no heating; freeze–thaw compatibility is not established.

Ευαισθησία σε pH / pH

Τεκμηριωμένο στην πηγή / Documented in source

Στο μη υδατικό έλαιο δεν αποδίδεται αυθαίρετα τιμή pH. Το ρυθμιστικό pH 10,7 της δοκιμής ZnO αφορά μόνο την αναλυτική διάλυση. Δεν προστίθενται ρυθμιστικά ή οξέα στο προϊόν. [1]

Do not assign an arbitrary pH to the nonaqueous oil. The pH 10.7 buffer in the ZnO assay applies only to the analytical solution. Do not add buffers or acids to the product.

Άλλες ασυμβατότητες / Other incompatibilities

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Το ZnO αντιδρά με οξέα και ισχυρές βάσεις· δεν αναμειγνύεται αυθαίρετα με άλλες δραστικές. Η συμβατότητα με εναλλακτικό έλαιο ή υλικό περιέκτη δεν τεκμηριώνεται από την παρούσα παραλλαγή. [3]

ZnO reacts with acids and strong bases; do not combine with additional actives without assessment. This selected variant does not establish compatibility with another oil or container material.

Ειδικές πληροφορίες συστατικών / Ingredient-specific information

Τεκμηριωμένο στην πηγή / Documented in source

Επιλεγμένο έλαιο: Olive Oil JP από Olea europaea, όχι υγρή παραφίνη. Προδιαγραφή πρώτης ύλης: αριθμός οξέων $\leq 1,0$ και σαπωνοποίησης 186–194. Η παρτίδα ZnO πρέπει να έχει ταυτοποιηθεί και αποδεσμευτεί. Τα αριθμητικά όρια του ελαίου δεν είναι όρια ολόκληρου του εναιωρήματος. [2, 3]

Selected oil: Olive Oil JP from Olea europaea, not liquid paraffin. Raw-material acid value ≤ 1.0 and saponification value 186–194. The ZnO lot must be identified and released. Oil limits are not whole-suspension specifications.

Συνθήκες παρασκευής / Preparation conditions

Πρακτικός κατάλογος ελέγχου / Editorial checklist

Ξηρός, καθαρός χώρος εργασίας· επαρκής περιορισμός σκόνης κατά ζύγιση/λειοτρίβηση. Διατηρήστε ομοιόμορφη ανάμιξη μέχρι να ολοκληρωθεί η πλήρωση. Καταγράψτε ταυτότητα ελαίου, μάζες και πραγματική απόδοση. [1]

Dry, clean workspace with powder containment during weighing/trituration. Maintain uniform mixing until filling is complete. Record oil identity, masses and actual yield.

Προφυλάξεις προσωπικού / Staff precautions

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Εργαστηριακή ενδυμασία, προστατευτικά γάντια και γυαλιά κατά λειοτρίβηση/μεταφορά. Περιορίστε τη διασπορά ZnO με κατάλληλη τοπική συγκράτηση κονιών. Οι αντιδράσεις πύρωσης/οξέων του QC εκτελούνται σε κατάλληλο αναλυτικό χώρο με απαγωγή. [1, 3]

Wear laboratory clothing, protective gloves and goggles during trituration/transfer. Contain airborne ZnO using suitable local powder control. Perform ignition/acid QC reactions in an appropriate analytical area with extraction.

Στοιχεία για ανάλυση κινδύνου / Risk-assessment inputs

Πρακτικός κατάλογος ελέγχου / Editorial checklist

Κρίσιμος κίνδυνος ανομοιογένειας: υψηλό φορτίο ZnO και καθίζηση μπορεί να μεταβάλλουν την περιεκτικότητα μεταξύ περιεκτών. Επαναδιασπείρετε πριν από διαίρεση και ελέγξτε αντιπροσωπευτική αρχή/τέλος πλήρωσης. Είσοδος νερού, ταγγό έλαιο ή σκληρός μη επαναδιασπειρόμενος πυθμένας αποκλείουν αποδέσμευση.

Συγκεκριμένη παρτίδα αναφοράς: 1000 g. Πρώτο συστατικό: Οξειδίο ψευδαργύρου JP, 500 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 προσχηματικός τελικός βαθμός κινδύνου.

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 δραστικής. [1, 2, 5, 7]

Key nonuniformity risk: high ZnO loading and sedimentation can change strength between containers.

Redisperse before subdivision and check representative start/end filling samples. Water ingress, rancid oil or a hard non-redispersible cake preclude release.

Reference batch: 1000 g. First ingredient: Zinc oxide JP, 500 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.

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 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, 4, 6]

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.

Εξαρτούμενες βάσεις / Required bases

Τεκμηριωμένο στην πηγή / Documented in source

Δεν απαιτείται χωριστή βάση με κωδικό μητρώου. [1]

No separately registered base is required.

Ενδεικτικός εξοπλισμός / Indicative equipment

Πρακτικός κατάλογος ελέγχου / Editorial checklist

Ζυγός με κατάλληλο εύρος/ελάχιστη ζύγιση, ξηρό γουδί και ύπερος ή κατάλληλος ομογενοποιητής, σπάτουλες, ξηρά δοχεία πλήρωσης. Για φαρμακοποιϊακό assay: κάμινος/χωνευτήριο, ογκομετρικός εξοπλισμός, τιτλοδότης EDTA και τα αντιδραστήρια JP. [1]

Balance with suitable range/minimum weight, dry mortar/pestle or appropriate homogeniser, spatulas and dry filling containers. Pharmacopoeial assay requires furnace/crucible, volumetric equipment, EDTA titration apparatus and JP reagents.

Διαδικασία παρασκευής / Preparation procedure

Εφαρμογή γενικής μεθόδου / General-method implementation

1. Ελέγξτε την ποιότητα ZnO και ελαιολάδου JP και ζυγίστε 500 g ZnO.
2. Η JP απαιτεί ανάμιξη με λιπαρό έλαιο. Εφαρμογή για την επιλεγμένη παραλλαγή: λειοτριβήστε με μικρή ποσότητα ελαιολάδου μέχρι ομοιόμορφη πάστα, χωρίς ξηρούς σβώλους.
3. Ενσωματώστε σταδιακά το υπόλοιπο ελαιόλαδο μέχρι τελική μάζα 1000 g, χωρίς προσθήκη νερού.
4. Ελέγξτε ομοιογένεια, επαναδιασπορά και τελική μάζα. Πληρώστε τους περιέκτες ενώ το εναιώρημα διατηρείται ομοιόμορφο. Η σειρά λειοτρίβησης αποτελεί πρακτική ανάπτυξη της γενικής ανάμιξης. [1]

1. Verify ZnO and Olive Oil JP grades; weigh 500 g ZnO.
2. JP requires mixing with fixed oil. For this selected variant, levigate with a small portion of olive oil to a uniform paste without dry aggregates.
3. Progressively incorporate the remaining oil to 1000 g total, without adding water.
4. Check uniformity, redispersibility and final mass. Fill containers while maintaining uniform suspension. Levigation sequence is a practical expansion of the general mixing instruction.

Παρατηρήσεις / Notes

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Η JP επιτρέπει λιπαρό έλαιο· εδώ επιλέγεται ελαιόλαδο JP ώστε η σύνθεση να είναι σαφής. Άλλα έλαια, προσθήκη νερού ή διαβρέκτη αποτελούν διαφορετική παραλλαγή με χωριστή τεκμηρίωση. [1, 2]

JP allows a fixed oil; Olive Oil JP is selected here to define the formula. Other oils, water addition or wetting agents constitute another variant requiring separate evidence.

Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Η JP απαιτεί στεγανό περιέκτη. Επιλέξτε συμβατό, φωτοπροστατευτικό δοχείο με επαρκή χώρο για επαναδιασπορά και πώμα που δεν επιτρέπει είσοδο νερού. Δεν προδιαγράφεται συγκεκριμένο πολυμερές από τη μονογραφία. [1]

JP requires a tight container. Select a compatible light-resistant container with room for redispersion and a closure preventing water ingress. The monograph does not specify a particular polymer.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Υπόδειγμα συμπλήρωσης / Editorial specimen

Έλαιο οξειδίου ψευδαργύρου 50% JP — με ελαιόλαδο JP

Εξωτερική χρήση

Ποσότητα: ____ Παρτίδα: ____

Παρασκευάστηκε: ____ Χρήση έως: ____

Ασθενής / δόση / συχνότητα: ____

Φύλαξη: Στεγανός, φωτοπροστατευτικός περιέκτης στους 20–25 °C για την επιλεγμένη γενική κατηγορία BUD. Αποφυγή νερού και παρατεταμένης έκθεσης στον αέρα.

Ανακινήστε/επαναδιασπείρετε καλά πριν από χρήση.

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

Zinc Oxide Oil JP 50% w/w — Olive Oil JP variant

External use

Quantity: ____ Batch: ____

Prepared: ____ Use by: ____

Patient / dose / frequency: ____

Storage: Tight, light-resistant container at 20–25 °C for the selected general BUD category. Exclude water and prolonged air exposure.

Shake/redisperse well before use.

Temperature for this batch BUD: ____

Μέθοδοι ελέγχου / Quality-control methods

Μερική τεκμηρίωση / Partial evidence

Ταυτοποίηση ZnO: πύρωση και οι προβλεπόμενες αντιδράσεις ψευδαργύρου. Ποσοτικός προσδιορισμός μετά από πύρωση, όξινη διάλυση και ογκομέτρηση με EDTA 0,05 mol/L, με τις συνθήκες και τον μάρτυρα της JP· 1 mL αντιστοιχεί σε 4,069 mg ZnO. Το pH 10,7 αφορά το αναλυτικό ρυθμιστικό, όχι το ελαιώδες προϊόν. Ενδοπαρασκευαστικά ελέγξτε συσσωματώματα, επαναδιασπορά και αντιπροσωπευτικά δείγματα από αρχή/τέλος πλήρωσης.

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, 7]

Identify ZnO by ignition and the specified zinc reactions. Assay by ignition, acid dissolution and 0.05 mol/L EDTA titration under JP conditions and blank; 1 mL corresponds to 4.069 mg ZnO. pH 10.7 belongs to the analytical buffer, not the oily product. In-process checks cover aggregates, redispersibility and representative samples from the start/end of filling.

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, φωτοπροστατευτικός περιέκτης στους 20–25 °C για την επιλεγμένη γενική κατηγορία BUD. Αποφυγή νερού και παρατεταμένης έκθεσης στον αέρα. [1, 2]

Tight, light-resistant container at 20–25 °C for the selected general BUD category. Exclude water and prolonged air exposure.

Ειδικές οδηγίες διάθεσης / Dispensing instructions

Υπόδειγμα συμπλήρωσης / Editorial specimen

Μόνο εξωτερική χρήση. Ανακινήστε/επαναδιασπείρετε καλά πριν από κάθε εφαρμογή· μη χρησιμοποιείτε αν δεν αποκαθίσταται ομοιογένεια. Αποφυγή οφθαλμών και βλεννογόνων. Δόση/συχνότητα από τη συνταγή. [1]

External use only. Shake/redisperse thoroughly before each application; do not use if uniformity cannot be restored. Avoid eyes and mucosa. Dose/frequency follow the prescription.

Βιβλιογραφικές αναφορές / References

[1] MHLW — Japanese Pharmacopoeia XVIII: Zinc Oxide Oil. JP XVIII, 2021, English text. Printed p. 1929; PDF p. 646. Grade A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-12.

Πεδίο τεκμηρίωσης / Scope: Master formula, description, identification, assay and container

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

[2] MHLW — Japanese Pharmacopoeia XVIII: Olive Oil. JP XVIII, 2021, English text. Printed pp. 2081–2082; PDF pp. 143–144. Grade A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-12.

Πεδίο τεκμηρίωσης / Scope: Identity and quality of the selected fixed oil; congealing at 0–6 °C; acid value ≤1.0

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000904450.pdf>

[3] 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

[4] 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>

[5] 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>

[6] 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

[7] 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