CGR-NZ-003 | 10.0

Υδροχλωρική σοταλόλη 5 mg/mL - πόσιμο εναιώρημα

Sotalol hydrochloride 5 mg/mL oral suspension

Βιβλιογραφική αναφορά · Τοπική υιοθέτηση / Reference monograph · Local adoption

Προέλευση και πρόσβαση στην πηγή / Provenance and source access

Η προέλευση, η έκδοση και τα όρια των παρεχόμενων αποσπασμάτων/βιβλιογραφικών αναφορών διατηρούνται. Το κείμενο είναι η παρεχόμενη και αναθεωρημένη εγγραφή Sikalias, όχι νέα πλήρης αναδημοσίευση του πρωτοτύπου της πηγής. Πρόσβαση στο πλήρες πρωτότυπο γίνεται στον επίσημο εκδότη, με την απαιτούμενη άδεια ή συνδρομή. Δεν δηλώνεται ότι εκκρεμές αίτημα επανάχρησης έχει εγκριθεί.

Source provenance, edition and limits of supplied extracts/references are retained. This is the supplied and revised Sikalias record, not a newly supplied complete publisher-original text. Consult the official publisher for full originals under the required licence or subscription. No pending reuse request is represented as approved.

Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Βάση / Basis: 80 mL

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Υδροχλωρική σοταλόλη, δισκία 80 mg Sotalol hydrochloride 80 mg tablets (Mylan)	5 δισκία / tablets
Ora-Blend (επιλεγμένη επιλογή πηγής) Ora-Blend (selected source option)	q.s. ad 80 mL

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Ροδόλευκο εναιώρημα.

Pinkish-white suspension.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Αντιαρρυθμικό με β-αποκλεισμό· κίνδυνος παράτασης QT και ανάγκη παρακολούθησης κατά την έναρξη/επανέναρξη.
Πληροφορία για τη δραστική από επισήμανση άλλου προϊόντος· δεν τεκμηριώνει τη σταθερότητα ή δοσολογία αυτού του γαληνικού σκευάσματος.

Antiarrhythmic with beta blockade; QT-prolongation risk and monitoring requirements at initiation/reinitiation. Active-drug context from another product’s labelling; it does not establish stability or dosing of this compounded preparation.

References: [2]

Προδιαγραφές / Specifications

Έλεγχος τελικής απόδοσης και εμφάνισης. Όρια αναλυτικών δοκιμών δεν δίνονται. Εμφάνιση πηγής: ροδόλευκη.

Check yield and appearance. No analytical test limits given. Source appearance: pinkish white.

References: [1]

Φως / Light

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

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

References: [1]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

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

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

References: [1]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Δεν δίνεται ποσοτικό όριο υδρολυτικής σταθερότητας της συγκεκριμένης σύνθεσης. Η ποσότητα και ποιότητα νερού δεν μεταβάλλεται από τη συνταγή.

No quantitative hydrolytic stability limit is given for this formula. Retain the prescribed water amount and quality.

References: [1]

Υγρασία / Humidity

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

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

References: [1]

Θερμοκρασία / Temperature

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:
Κεχριμπαρόχρωμο πλαστικό φιαλίδιο. Προτιμάται 2-8 °C· επιτρέπεται θερμοκρασία δωματίου ≤25 °C. Ανακίνηση.

For the finished product the source specifies:
Amber plastic bottle. Prefer 2-8 °C; room temperature ≤25 °C is allowed. Shake well.

References: [1]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

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

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

References: [1]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

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

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

References: [1]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Ταυτοποίηση και βάση ζύγισης:
• Υδροχλωρική σοταλόλη, δισκία 80 mg: 5 δισκία / tablets.
• Ora-Blend (επιλεγμένη επιλογή πηγής): q.s. ad 80 mL.
Οι δηλωμένες μορφές/ποιότητες ανήκουν στην ακριβή σύνθεση της πηγής.

Identity and weighing basis:
• Sotalol hydrochloride 80 mg tablets (Mylan): 5 δισκία / tablets.
• Ora-Blend (selected source option): q.s. ad 80 mL.
The specified chemical forms/grades belong to the exact source formula.

References: [1]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

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.

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.

References: [1], [3], [4]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Συγκεκριμένη παρτίδα αναφοράς: 80 mL. Πρώτο συστατικό: Υδροχλωρική σοταλόλη, δισκία 80 mg, 5 δισκία / tablets. Ελέγξτε ανεξάρτητα τη χημική μορφή, τις μονάδες και κάθε κλιμάκωση πριν από ζύγιση.
Κρίσιμο τελικό χαρακτηριστικό είναι η επαναδιασπορά: ομογενοποιήστε πριν από υποδιαίρεση, ελέγξτε σκληρό ίζημα και επαληθεύστε ότι η βαθμονομημένη στοματική σύριγγα μετρά τον απαιτούμενο όγκο χωρίς απόφραξη/αέρα. Η διαύγεια δεν είναι κριτήριο αποδοχής εναιωρήματος.
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.
Σοταλόλη: παράταση QT, torsades de pointes, βραδυκαρδία και υπόταση. Η ανεξάρτητη επαλήθευση συγκέντρωσης/όγκου δόσης και η κλινική παρακολούθηση ΗΚΓ/νεφρικής λειτουργίας είναι ουσιώδεις.
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.

Reference batch: 80 mL. First ingredient: Sotalol hydrochloride 80 mg tablets (Mylan), 5 δισκία / tablets. Independently check chemical form, units and every scale conversion before weighing.
Redispersibility is critical: homogenise before subdivision, check for hard sediment and verify that the graduated oral syringe delivers the required volume without blockage/air. Clarity is not an acceptance criterion for a suspension.
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.
Sotalol: QT prolongation, torsades de pointes, bradycardia and hypotension. Independent strength/dose-volume verification and clinical ECG/renal monitoring are material controls.
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.

References: [1], [2], [8], [10]

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Πριν από ανάμιξη: ταυτοποίηση χημικής μορφής και παρτίδας κάθε συστατικού, καταγραφή θεωρητικών ποσοτήτων και έλεγχος καθαριότητας του εξοπλισμού. Οι θερμοκρασίες και η σειρά προσθήκης είναι αυτές της παρακάτω διαδικασίας.

Before mixing: verify each ingredient’s chemical form and lot, record theoretical amounts and check equipment cleanliness. Follow the temperatures and addition sequence in the procedure below.

References: [1], [4]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Διάρκεια στην πηγή: Η πηγή ορίζει 30 ημέρες στις επιτρεπόμενες συνθήκες.
Περίληψη: σοταλόλη υδροχλωρική 5 mg/mL από δισκία σε Ora-Plus/Ora-Sweet 1:1, πλαστικά φιαλίδια, 4/25 °C, διατήρησε ≥95,5% επί 91 ημέρες. Η παρούσα παραλλαγή Ora-Blend δεν επιβεβαιώνεται αυτομάτως· διατηρείται το συντομότερο 30ήμερο της νοσοκομειακής πηγής.
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.
Το όριο βιβλιογραφικής αναφοράς της παρούσας έκδοσης είναι η συντομότερη μεταξύ της παραπάνω διάρκειας πηγής και του γενικού ορίου. Για παράταση απαιτείται τεκμηρίωση που καλύπτει δραστική/έκδοχα/περιεκτικότητα, περιέκτη, θερμοκρασία, μέθοδο ενδεικτική σταθερότητας και, για υδατική επέκταση, την απαιτούμενη μικροβιολογική τεκμηρίωση. Εφαρμοστέα επίσημη USP-NF μονογραφία αξιολογείται χωριστά στο πλήρες κείμενό της.
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.
Η USP δεν απαιτεί μέτρηση aw σε κάθε μη στείρο παρασκεύασμα. Η τεκμηριωμένη ταξινόμηση της συγκεκριμένης σύνθεσης μπορεί να χρησιμοποιείται ως οδηγός· καταγράφεται ρητά ως εκτίμηση και όχι ως μέτρηση. Αμφίβολη ή οριακή ταξινόμηση απαιτεί ειδικό τεκμήριο ή κατάλληλη μέτρηση. Η ημερομηνία τελικού σκευάσματος δεν υπερβαίνει τη διαθέσιμη ημερομηνία των ήδη παρασκευασμένων συστατικών/βάσεων, εκτός αν έχει υιοθετηθεί επαρκής ειδική τεκμηρίωση για την ακριβή τελική σύνθεση.

Period reported by source: Source period: 30 days under the permitted storage conditions.
Abstract: sotalol hydrochloride 5 mg/mL from tablets in Ora-Plus/Ora-Sweet 1:1, plastic bottles, 4/25 °C, retained ≥95.5% through 91 days. This Ora-Blend variant is not automatically confirmed; retain the institutional source’s shorter 30 days.
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.
The reference-policy ceiling in this edition is the shorter of the source period above and the general ceiling. Extension needs matching active/excipients/strength, container, temperature, a stability-indicating method and the required microbiological evidence for aqueous extension. An applicable official USP-NF compounded monograph is assessed separately in its complete text.
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.
USP does not require water-activity measurement for every nonsterile preparation. A justified classification of the actual formulation may guide dating; record it explicitly as inferred, not measured. Uncertain or borderline classification requires specific evidence or a suitable measurement. Finished-product dating does not outlast the available dating of previously compounded components/bases unless adequate specific evidence for the exact finished preparation has been formally adopted.

References: [1], [5], [6], [7], [9], [11]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

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

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

References: [1]

Εξοπλισμός / Equipment

Ζυγός κατάλληλης ελάχιστης ζύγισης, γουδί/ύπερος ή ομογενοποιητής, δοχεία ανάμιξης, σπάτουλες, θερμόμετρο όταν υπάρχει θέρμανση, όργανα ογκομέτρησης για ποσότητες mL.

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

References: [1]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

Λειοτρίβηση των δισκίων ή του περιεχομένου καψακίων. Διαβροχή με λίγο από το καθορισμένο όχημα, ομογενοποίηση σε πάστα και σταδιακή αραίωση. Ποσοτική μεταφορά με εκπλύσεις, συμπλήρωση στον τελικό όγκο και ανάμιξη.

Pulverise tablets or capsule contents. Levigate with a little of the specified vehicle, dilute progressively, transfer quantitatively with rinses, make to final volume and mix.

References: [1]

Παρατηρήσεις / Observations

Αποδίδεται η επιλογή Ora-Blend. Η πηγή επιτρέπει εναλλακτικά προανάμιξη Ora-Plus/Ora-Sweet 1:1 και εκδόσεις SF. Η επιλογή καταγράφεται πριν την παρασκευή· δεν προστίθενται όλα τα εναλλακτικά οχήματα μαζί.

Ora-Blend option reproduced. Source also permits premixed Ora-Plus/Ora-Sweet 1:1 and SF variants. Record one vehicle choice before compounding; these are alternatives, not cumulative ingredients.

References: [1]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Φαιοκίτρινη πλαστική φιάλη της προδιαγραφής του φύλλου.

Amber plastic bottle as specified by the sheet.

References: [1]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Έλεγχος τελικής απόδοσης και εμφάνισης. Όρια αναλυτικών δοκιμών δεν δίνονται. Εμφάνιση πηγής: ροδόλευκη. 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.

Check yield and appearance. No analytical test limits given. Source appearance: pinkish white.
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.

References: [1], [10]

Φύλαξη / Storage

Κεχριμπαρόχρωμο πλαστικό φιαλίδιο. Προτιμάται 2-8 °C· επιτρέπεται θερμοκρασία δωματίου ≤25 °C. Ανακίνηση.

Amber plastic bottle. Prefer 2-8 °C; room temperature ≤25 °C is allowed. Shake well.

References: [1]

Διάθεση / Dispensing

Χορήγηση στην ακριβή συνταγογραφημένη περιεκτικότητα. Για υγρά, χρησιμοποιήστε κατάλληλη βαθμονομημένη σύριγγα από του στόματος· καταγράψτε δόση και συχνότητα από τη συνταγή.

Dispense the exact prescribed strength. For liquids use a suitable graduated oral syringe; record dose and frequency from the prescription.

References: [1]

Επισήμανση / Labelling

Υδροχλωρική σοταλόλη 5 mg/mL - πόσιμο εναιώρημα
Από του στόματος
Ποσότητα: ____ Παρτίδα: ____
Παρασκευάστηκε: ____ Χρήση έως: ____
Ασθενής / δόση / συχνότητα: ____
Φύλαξη: Κεχριμπαρόχρωμο πλαστικό φιαλίδιο. Προτιμάται 2-8 °C· επιτρέπεται θερμοκρασία δωματίου ≤25 °C. Ανακίνηση.
Ανακινήστε/επαναδιασπείρετε καλά πριν από χρήση.
Θερμοκρασία για το BUD αυτής της παρτίδας: ____

Sotalol hydrochloride 5 mg/mL oral suspension
Oral use
Quantity: ____ Batch: ____
Prepared: ____ Use by: ____
Patient / dose / frequency: ____
Storage: Amber plastic bottle. Prefer 2-8 °C; room temperature ≤25 °C is allowed. Shake well.
Shake/redisperse well before use.
Temperature for this batch BUD: ____

References: [1]

v9_controls / v9_controls

Το αριθμητικό όριο στο αρχείο είναι μόνο όριο βιβλιογραφικής αναφοράς υπό τις ειδικές προϋποθέσεις. Δεν έχει οριστεί BUD πραγματικής παρτίδας και δεν έχουν παραχθεί μετρήσεις aw. Η ακριβής σύνθεση, τα προαπαιτούμενα, ο περιέκτης, η φύλαξη και τα στοιχεία ελέγχου πρέπει να εγκριθούν για τη συγκεκριμένη εφαρμογή. Η έναρξη του υπολογισμού BUD είναι η έναρξη της παρασκευής. Εφαρμόζεται το συντομότερο τεκμηριωμένο όριο, με χωριστό έλεγχο διάρκειας μετά το άνοιγμα. Τα όρια USP είναι τεχνικό πλαίσιο και δεν παρουσιάζονται ως ελληνική νομοθεσία.

The numeric value is a literature reference ceiling subject to its specific conditions. No actual batch BUD has been assigned and no aw measurements have been produced. The exact formula, prerequisites, container, storage and quality evidence require approval for the actual application. The BUD clock starts when compounding begins. Use the shortest applicable supported limit and assess in-use dating separately. USP categories are a technical framework and are not presented as Greek legislation.

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.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] New Zealand Compounding Working Group - NZ standardised oral formulation batch sheet; hosted by PSNZ

1.0 / 04/09/2025 | PDF pp. 1-2 | master formula | 2026-09-10

https://www.psnz.org.nz/Folder?Action=View+File&File=NZSOF+Sotalol+5mg-ml.pdf&Folder_id=189

[2] DailyMed / NLM: SOTALOL HYDROCHLORIDE TABLET [A-S MEDICATION SOLUTIONS]

SPL published Aug 31, 2026 | Indications / warnings / pharmacology | Active-drug clinical warnings and pharmacology only; not the compounded formula, starting-product interchangeability or stability | 2026-09-10

https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=7cb4879f-31e7-4862-bc0c-d439e592d81c

[3] PN/L/PG/002/00 INDUMENTARIA

Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text | PDF pp. 1-5 | general staff protection | 2026-09-10

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 | professional guidance; not the licensed USP chapter | 2026-09-12

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

[5] 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 | public regulatory implementation of USP <795> BUD framework; not Greek law | 2026-09-12

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

[6] Illinois IDFPR - Nonsterile Compounding Self-Inspection Report

Public checklist, retrieved 12 September 2026 | pp. 15-16, Establishing beyond-use dates | Public regulatory implementation of USP <795>; not Greek law; general limits and requirements for extension | 2026-09-12

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

[7] Nahata MC et al. Stability of sotalol in two liquid formulations at two temperatures

Primary study; abstract read | Ann Pharmacother. 2003;37:506-509; DOI 10.1345/aph.1C333 | Abstract only; chemical/physical evidence; applicability is appraised in the BUD field | 2026-09-12

https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12659604/

[8] NIOSH - Managing Hazardous Drug Exposures: Information for Healthcare Settings

2023; DHHS (NIOSH) 2023-130 | Risk assessment; printed pp. 27-33, activity/formulation control table | Workplace exposure, hierarchy of controls and activity-specific PPE; US government public-domain document | 2026-09-12

https://www.cdc.gov/niosh/docs/2023-130/2023-130.pdf?id=10.26616%2FNIOSHPUB2023130

[9] 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 | Risk-based default categories; not product-specific stability or Greek law | 2026-09-12

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

[10] 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) | Professional quality-system framework; not automatic national legal adoption or certification | 2026-09-12

https://picscheme.org/docview/3443

[11] USP - General Chapter <795> FAQs (official, updated 1 November 2023)

Updated 1 November 2023; retrieved 14 October 2026 | Q52, Q61-64; use with the applicable full chapter | Water-activity classification, component dating and BUD documentation; general professional framework, not a Greek legal adoption or formula-specific study | 2026-10-14

https://pages.usp.org/rs/711-SXF-172/images/HQS%20-%20USP%20GC%20795%20FAQs.pdf?version=0