

Plausibilitätsprüfung von Suspensionen mit SyrSpend® SF

bei Wirkstoffen und Wirkstoffverbindungen ohne vorhandene Stabilitätsdaten oder bei der Nutzung von Fertigarzneimitteln.

Zur Orientierung
nutzen Sie gerne die
Kompatibilitätstabelle.

Wir empfehlen bei Abweichungen von der Kompatibilitätstabelle oder unbekannten Wirkstoffen eine individuelle Plausibilitätsprüfung mit Vergabe einer individuellen Haltbarkeit, da keine Stabilitätsdaten vorliegen.

Prüfung durchgeführt von: _____

Verwendete Quellen: _____

Wirkstoff:	<input type="checkbox"/> Base - Molare Masse:		<input type="checkbox"/> Salz - Molare Masse:
Konzentration:	Ist:	Soll:	Bemerkung:
Indikation:			
Alter des Patienten:	<input type="checkbox"/> < 2 Jahren	<input type="checkbox"/> > 2 Jahren	
Therapiekonzept ist plausibel:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	Bemerkung:

Chemische und physikalische Stabilität des Wirkstoffes

	pH-Optimum des Wirkstoffes (oder Bereich, in dem dieser stabil ist) = _____		
pH- Optimum:	<input type="checkbox"/> Säurestabil / pH 4 – 4,5	<input type="checkbox"/> pH 5 – 7	<input type="checkbox"/> Säurelabil/ pH > 7
	<input type="checkbox"/> SyrSpend® SF PH4 flüssig (Natriumbenzoat 0,1% Konservierung/ab 2 Jahren)	<input type="checkbox"/> SyrSpend® SF PH4 Pulver + pH-Korrigenz (z.B. Calciumcarbonat oder NaOH) zur pH-Einstellung (Keine Konservierung / ab 0 Jahren / keine Lagerung bei Raumtemperatur möglich!)	<input type="checkbox"/> SyrSpend® SF ALKA (Keine Konservierung / ab 0 Jahren/ keine Lagerung bei Raumtemperatur möglich!)
	oder: <input type="checkbox"/> SyrSpend® SF PH4 Pulver (Keine Konservierung/ab 0 Jahren)		
	oder: <input type="checkbox"/> SyrSpend® SF PH4 NEO (Sorbinsäure-Konservierung ab 0 Jahren)		
Thermische Stabilität:	<input type="checkbox"/> Thermostabil Raumtemperatur-Lagerung	<input type="checkbox"/> Thermolabil Kühlschrank-Lagerung	<input type="checkbox"/> Rekristallisierung Raumtemperatur-Lagerung
Wasserlöslichkeit:	<input type="checkbox"/> Wasserlöslich → Lösung herstellen: SyrSpend® SF kann auch in diesem Fall als Grundlage genutzt werden, um automatisch eine Geschmackskorrektur und evtl. Konservierung zu bieten.		<input type="checkbox"/> Schwer oder unlöslich in Wasser → Suspension mit SyrSpend® SF herstellen
Hydrolyseempfindlich:	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja – Maßnahme: zügiges Arbeiten, dicht verschlossenes Gefäß und Haltbarkeit reduzieren		

Plausibilitätsprüfung von Suspensionen mit SyrSpend® SF

bei Wirkstoffen und Wirkstoffverbindungen ohne vorhandene Stabilitätsdaten
oder bei der Nutzung von Fertigarzneimitteln.

Ausgangsstoffauswahl:	<input type="checkbox"/> Rohstoff	<input type="checkbox"/> Fertigarzneimittel	<input type="checkbox"/> Zusammensetzung FAM (siehe Anhang)
Verbindung:	<input type="checkbox"/> Base verordnet + Base verarbeiten	▶ Keine Maßnahme	
	<input type="checkbox"/> Base verordnet + Salz verarbeiten	▶ Umrechnung mit der Molaren Masse	
	<input type="checkbox"/> Salz verordnet + Base verarbeiten	▶ Umrechnung mit der Molaren Masse	
	<input type="checkbox"/> Salz verordnet + Salz verarbeiten	▶ Keine Maßnahme	
Hinweise bei der Herstellung mit einem Fertigarzneimittel:	Zur Hilfestellung nutzen Sie bitte unser Dokument "Herstellung mit Fertigarzneimitteln"		
Ermittelte Zusammensetzung:	_____ g (Wirkstoff)		
	<input type="checkbox"/> _____ g / <input type="checkbox"/> _____ ml SyrSpend® SF _____ (Bezeichnung)		
	<input type="checkbox"/> _____ g (evtl. Nachkonservierung / pH-Korrigienz / Pufferung)		
	<input type="checkbox"/> _____ g (evtl. Nachkonservierung / pH-Korrigienz / Pufferung)		
	ad <input type="checkbox"/> _____ g / <input type="checkbox"/> _____ ml (Gereinigtes Wasser)		
Verwendbarkeitsfrist:	<input type="checkbox"/> unkonserviert: max. 14 Tage im Kühlschrank <input type="checkbox"/> konserviert mit unklarer Datenlage: max. 4 Wochen (NRF Fall 5) bzw. 35 Tage (USP <795>), Lagerungstemperatur je nach Wirkstoff und weiteren Faktoren ermittelt Tage: _____ Wochen: _____ Monate: _____ <input type="checkbox"/> Bei Raumtemperatur <input type="checkbox"/> Im Kühlschrank <input type="checkbox"/> konserviert mit klarer Datenlage: Orientierung gemäß Datenlage. (z.B. Kompatibilitätstabelle, Studien etc.)		
Packmittel	<input type="checkbox"/> Medizin- / Gewindeflasche GL28 <input type="checkbox"/> SyrSpend® SF PH4 NEO Flasche	Größe: _____ ml	TIPP: Bei 100,00 ml Suspension = 150,00 ml Flasche d.h. eine Größe größer auswählen
Dosierhilfen	<input type="checkbox"/> Oralspritze/ Kolbendosierpipette <input type="checkbox"/> Steckensatz GL28 / Schnappdeckel GL28 <input type="checkbox"/> Dosieraufsatz (Tip-Extender)		
Plausibilität der Rezeptur:	<input type="checkbox"/> Ja , ist plausibel und kann angefertigt werden <input type="checkbox"/> Nein , nicht plausibel und kann nicht angefertigt werden		

Prüfungs-/Freigabe Datum: _____

Unterschrift des verantwortlichen Apotheker:in: _____

Stand: Januar 2025, Änderungen vorbehalten