

# Plausibilitätsprüfung von Suspensionen mit SyrSpend® SF bei Wirkstoffen und Wirkstoffverbindungen ohne vorhandene Stabilitätsdaten oder bei der Nutzung von Fertigarzneimitteln.

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

Zur Orientierung  
nutzen Sie gerne die  
Kompatibilitätstabelle.

Prüfung durchgeführt von: \_\_\_\_\_

Verwendete Quellen:

Wirkstoff:	□ Base - Molare Masse: _____		□ Salz - Molare Masse: _____
Konzentration:	Ist: _____	Soll: _____	Bemerkung: _____
Indikation:	_____		
Alter des Patienten:	□ < 2 Jahren	□ > 2 Jahren	_____
Therapiekonzept ist plausibel:	□ Ja	□ Nein	Bemerkung: _____

## Chemische und physikalische Stabilität des Wirkstoffes

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

<b>Ausgangsstoffauswahl:</b>	<input type="checkbox"/> Rohstoff	<input type="checkbox"/> Fertigarzneimittel	<input type="checkbox"/> Zusammensetzung FAM (siehe Anhang)
<b>Verbindung:</b>	<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	
<b>Hinweise bei der Herstellung mit einem Fertigarzneimittel:</b>	<b>Zur Hilfestellung nutzen Sie bitte unser Dokument "Herstellung mit Fertigarzneimitteln"</b>		
<b>Ermittelte Zusammensetzung:</b>	g (Wirkstoff)		
	<input type="checkbox"/> g / <input type="checkbox"/> ml SyrSpend® SF (Bezeichnung)		
	<input type="checkbox"/> g (evtl. Nachkonservierung / pH-Korrigenz / Pufferung)		
	<input type="checkbox"/> g (evtl. Nachkonservierung / pH-Korrigenz / Pufferung)		
	ad <input type="checkbox"/> g / <input type="checkbox"/> ml (Gereinigtes Wasser)		
<b>Verwendbarkeitsfrist:</b>	<input type="checkbox"/> unekonserviert: max. 14 Tage im Kühlschrank	Quelle: - NRF/DAC Aufbrauchfristen Oralia NRF Deutscher Arzneimittel-Codex Neues Rezeptur-Formularium; © 2022 Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH; Tab. I.4.-2: Darreichungsformsspezifische Richtwerte für Aufbrauchfristen beim Patienten für chemisch und physikalisch stabile Rezepturarzneimittel zur Anwendung in Mehrdozenbehältnissen. - USP <795>;	
	<input type="checkbox"/> konserviert mit unklarer Datenlage: max. 4 Wochen (NRF Fall 5) bzw. 35 Tage (USP <795>), Lagerungs- stemperatur je nach Wirkstoff und weiteren Faktoren ermittelt	Tagen: _____	
	<input type="checkbox"/> konserviert mit klarer Datenlage: Orientierung gemäß Datenlage. (z.B. Kompatibilitätstabelle, Studien etc.)	Wochen: _____ Monate: _____ <input type="checkbox"/> Bei Raumtemperatur <input type="checkbox"/> Im Kühlschrank	
<b>Packmittel</b>	<input type="checkbox"/> Medizin- / Gewindeflasche GL28 <input type="checkbox"/> SyrSpend® SF PH4 NEO Flasche	Größe: _____ ml	<b>TIPP:</b> Bei 100,00 ml Suspension = 150,00 ml Flasche d.h. eine Größe größer auswählen
<b>Dosierhilfen</b>	<input type="checkbox"/> Oralspritze/ Kolbendosierpipette <input type="checkbox"/> Steckeinsatz GL28 / Schnappdeckel GL28 <input type="checkbox"/> Dosieraufsatz (Tip-Extender)		
<b>Plausibilität der Rezeptur:</b>	<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