

---

# SyrSpend® SF

## Prüfanweisung

---

### SyrSpend® SF PH4 (flüssig)

Die Identitätsprüfungen werden mithilfe einer intern erstellten Prüfanweisung in Anlehnung an die Arzneibuchmonographien von USP und Ph.Eur. vorgenommen. Die Identität von SyrSpend® SF PH4 (flüssig) kann anhand folgender Prüfungen bestimmt werden:

**Organoleptische Prüfung:**

- Trüber, weißer, durchscheinender Sirup
- Geruch nach spezifischem Aroma (Kirsch, Traube bzw. Orange) bzw. bei aromafrei nahezu geruchlos

**Löslichkeit:**

SyrSpend® SF PH4 (flüssig) ist mit Wasser 1:1 leicht mischbar (ohne Entmischung).

**Bestimmung des pH-Wertes:**

Der pH-Wert von SyrSpend® SF PH4 (flüssig) liegt zwischen 4,0 und 4,4.

**Vorverkleisterte Stärke:**

2 ml SyrSpend® SF PH4 (flüssig) werden mit 0,05 ml Iod-Lösung versetzt. Es entsteht eine rötlich violette bis tiefblaue Färbung.

### SyrSpend® SF PH4 (Pulver)

Die Identitätsprüfungen werden mithilfe einer intern erstellten Prüfanweisung in Anlehnung an die Arzneibuchmonographien von USP und Ph.Eur. vorgenommen. Die Identität des SyrSpend® SF PH4 (Pulvers) kann anhand folgender Prüfungen bestimmt werden:

**Organoleptische Prüfung:**

Weißes, freifließendes Pulver

**Löslichkeit:**

Es wird eine Suspension aus ca. 6 % Pulver in Wasser hergestellt. Diese Suspension ist trüb, weiß, durchscheinend und mit Wasser 1:1 leicht mischbar (ohne Entmischung).

**Bestimmung des pH-Wertes:**

Der pH-Wert einer hergestellten Suspension von SyrSpend® SF PH4 (Pulver) liegt zwischen 4,0 und 5,0.

**Vorverkleisterte Stärke:**

Werden 0,5 g SyrSpend® SF PH4 (Pulver) in 2 ml Wasser ohne Erhitzen aufgeschlämmt und mit 0,05 ml Iod-Lösung versetzt, entsteht eine rötlich violette bis tiefblaue Färbung.

## SyrSpend® SF PH4 NEO (Pulver)

Die Identitätsprüfungen werden mithilfe einer intern erstellten Prüfanweisung in Anlehnung an die Arzneibuchmonographien von USP und Ph.Eur. vorgenommen. Die Identität des SyrSpend® SF PH4 NEO (Pulvers) kann analog der Prüfungen von SyrSpend® SF PH4 (Pulver) bestimmt werden, sowie die nachfolgenden weiteren Prüfungen:

**Kalium:**

200 mg SyrSpend® SF PH4 NEO in 5 ml Wasser werden zu einer klaren Probenlösung filtriert. 1 ml Probenlösung wird mit 0,1 ml Natriumtetraphenylboratlösung (30 mg/ml) gemischt (Es wird nur 1 Tropfen Tetraphenylboratlösung benötigt). Es bildet sich ein weißer Niederschlag.

**Sorbat:**

200 mg SyrSpend® SF PH4 NEO werden in 1 ml Lösungsmittel gelöst, um eine Probenlösung herzustellen.

6,25 mg Kaliumsorbat lösen, um eine Referenzlösung herzustellen. Tragen Sie 0,5 µl jeder Lösung auf eine DC-Platte auf. Sobald die mobile Phase 3/4 der Laufstrecke die Platte hinauf gewandert ist, entnehmen Sie die Platte und lassen Sie sie stehen, um das Lösungsmittel zu verdampfen. Die Auswertung der Platte erfolgt unter kurzweiligem UV-Licht (254 nm). Ein violetter Fleck erscheint mit vergleichbarem R<sub>f</sub> wie der des Standards, die Größe und Intensität des Flecks ist gleich oder größer als der Standard.

**Probenlösung:**

200 mg SyrSpend® SF PH4 NEO in 1 ml Lösungsmittel

**Referenzlösung:**

6,25 mg Kaliumsorbat-Referenz in 25 ml Lösungsmittel

**Medium:**

5 ml gereinigtem Wasser, 43 ml Methanol und 2 ml Essigsäure

**Mobile Phase:**

1 ml Ethylacetat, 8,9 ml Hexan und 0,1 ml Essigsäure

**DC-Platte:**

Kieselgel auf DC-Al-Folie mit Fluoreszenzindikator 254 nm

## SyrSpend® SF Alka (Pulver)

Die Identitätsprüfungen werden mithilfe einer intern erstellten Prüfanweisung in Anlehnung an die Arzneibuch-monographien von USP und Ph.Eur. vorgenommen. Die Identität des SyrSpend® SF Alka (Pulvers) kann anhand folgender Prüfungen bestimmt werden:

### **Organoleptische Prüfung:**

- Weißes, freifließendes Pulver
- Geruch nach spezifischem Kirscharoma bzw. bei aromafrei nahezu geruchlos

### **Löslichkeit:**

Es wird eine Suspension aus ca. 6 % Pulver in Wasser hergestellt. Diese Suspension ist trüb, weiß, durchscheinend und mit Wasser 1:1 leicht mischbar (ohne Entmischung).

### **Bestimmung des pH-Wertes:**

Der pH-Wert einer hergestellten Suspension von SyrSpend® SF Alka Pulver liegt über 7,0.

### **Vorverkleisterte Stärke:**

Werden 0,5 g SyrSpend® SF Alka (Pulver) in 2 ml Wasser ohne Erhitzen aufgeschlämmt und mit 0,05 ml Iod-Lösung versetzt, entsteht eine rötlich violette bis tiefblaue Färbung.

### **Carbonat:**

0,1 g SyrSpend® SF Alka (Pulver) werden mit 1 ml konzentrierter Salzsäure versetzt. Die Mischung braust unter Gasentwicklung stark auf.

### **Calcium:**

Die bei der Identitätsreaktion auf Carbonat entstandene Mischung zeigt in der Flamme eine kurzlebige gelblich-rote Farbe.

Stand: Oktober 2020, Änderungen vorbehalten