
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 (Kirsche, 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 R 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 R 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. Dafür können Sie die Suspension des Lösungsversuches verwenden.

Vorverkleisterte Stärke:

Werden 50 mg SyrSpend® SF PH4 (Pulver) in 2 ml Wasser R ohne Erhitzen aufgeschlämmt und mit 0,05 ml Iod-Lösung R 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 (Pulver) kann anhand folgender Prüfungen bestimmt werden:

Organoleptische Prüfung:

weißes, freifließendes Pulver

Für die weiteren Prüfungen stellen Sie zuerst eine Probelösung (I) her, indem Sie 50 mg SyrSpend® SF PH4 NEO Pulver abwiegen und in 2 ml Wasser R mischen. Anschließend nehmen Sie 1 ml von dieser Probelösung (I) und fügen 2 Tropfen Eisessig R hinzu (Probelösung II).

Prüfungen mit Probelösung I:

Löslichkeit:

Die Probelösung (I) ist trüb, weiß, durchscheinend und mit Wasser leicht mischbar (ohne Entmischung).

Bestimmung des pH-Wertes:

Der pH-Wert einer hergestellten Suspension von SyrSpend® SF PH4 NEO (Pulver) liegt zwischen 4,0 und 5,0. Zur Bestimmung des pH-Wertes verwenden Sie die Probelösung (I).

Kalium:

50 mg Natriumtetraphenylborat werden in 1 ml Wasser R gelöst. Anschließend geben Sie 1 Tropfen dieser Lösung in die Probelösung (I). Es bildet sich ein weißer Niederschlag.

Vorverkleisterte Stärke:

Verwenden Sie hierfür die Lösung vom Kaliumnachweis und versetzen Sie diese mit 0,05 ml Iod-Lösung R. Es entsteht eine rötlich violette bis tiefblaue Färbung.

Prüfung mit Probelösung II:

Sorbat:

7,81 mg Kaliumsorbat R lösen, um eine Referenzlösung herzustellen. Tragen Sie 5 µl jeder Lösung punktförmig (Probelösung II und Referenzlösung) auf eine DC-Platte (7,5 cm) auf. Sobald die mobile Phase 3/4 der Laufstrecke die Platte hinauf gewandert ist (4,5 cm), entnehmen Sie die Platte und lassen Sie sie stehen, um das Lösungsmittel zu verdampfen. Die Auswertung der Platte erfolgt unter kurzwelligem UV-Licht (254 nm). Ein violetter Fleck erscheint mit vergleichbarem Rf-Wert wie bei der Referenzlösung, die Größe und Intensität des Flecks ist gleich oder größer als die Referenz.

Referenzlösung:

7,81 mg Kaliumsorbat R in 25 ml Lösungsmittel

Lösungsmittel:

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

Mobile Phase:

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

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 Arzneibuchmonographien 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 R 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 50 mg SyrSpend® SF Alka (Pulver) in 2 ml Wasser R ohne Erhitzen aufgeschlämmt und mit 0,05 ml Iod-Lösung R versetzt, entsteht eine rötlich violette bis tiefblaue Färbung.

Carbonat:

0,1 g SyrSpend® SF Alka (Pulver) werden mit 1 ml konzentrierter Salzsäure R 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 2021, Änderungen vorbehalten