

Plausibilitätsprüfung von Suspensionen mit SyrSpend® SF bei Wirkstoffen ohne Stabilitätsstatement

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 des Wirkstoffes = _____		
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 <i>(Natriumbenzoat 0,1% Konservierung/ab 2 Jahren)</i>	<input type="checkbox"/> SyrSpend® SF PH4 Pulver + Calciumcarbonat zur pH-Einstellung <i>(Keine Konservierung / ab 0 Jahren)</i>	<input type="checkbox"/> SyrSpend® SF ALKA <i>(Keine Konservierung / ab 0 Jahren)</i>
	oder: <input type="checkbox"/> SyrSpend® SF PH4 Pulver <i>(Keine Konservierung/ab 0 Jahren)</i>		
	oder: <input type="checkbox"/> SyrSpend® SF PH4 NEO <i>(Sorbinsäure 0,2% Konservierung ab 0 Jahren)</i>		
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, keine Suspension mit SyrSpend® SF herstellen	<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	
Ausgangsstoffauswahl:	<input type="checkbox"/> Rohstoff	<input type="checkbox"/> Fertigarzneimittel	<input type="checkbox"/> Zusammensetzung FAM <i>(siehe Anhang)</i>
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	

Plausibilitätsprüfung von Suspensionen mit SyrSpend® SF bei Wirkstoffen ohne Stabilitätsstatement

Hinweise bei der Herstellung mit einem Fertigarzneimittel:	<input type="checkbox"/> SyrSpend® SF PH4 flüssig	<ul style="list-style-type: none"> • Verdünnung bzw. Einstellung der Viskosität • 10% Wasserzugabe → keine Nachkonservierung notwendig • > 10% Wasserzugabe → mit Natriumbenzoat nachkonservieren 	
	<input type="checkbox"/> SyrSpend® SF PH4 Pulver	<ul style="list-style-type: none"> • Min. Einsatzmenge 4,5 g auf 100,00 ml • Experimentelle Einstellung der Viskosität bis 6,5 g auf 100,00 ml (Standardmenge), ggf. auch höhere Einsatzmenge SyrSpend® SF PH4 Pulver möglich. 	<input type="checkbox"/> Möglichkeit zur Nachkonservierung: <ul style="list-style-type: none"> • 0,14% Kaliumsorbat • 0,07% Wasserfreie Citronensäure ↳ Stabilität simultan zu SyrSpend® SF PH4 NEO
	<input type="checkbox"/> SyrSpend® SF PH4 NEO Pulver	Einstellung der Viskosität: Nicht möglich, da unzureichende Konservierung.	
	<input type="checkbox"/> SyrSpend® SF ALKA	Einstellung der Viskosität: Nicht möglich, auf Grund des Calciumcarbonat-Puffers	

Ermittelte Zusammensetzung:	_____ g (Wirkstoff)
	<input type="checkbox"/> _____ g / <input type="checkbox"/> _____ ml SyrSpend® SF _____ (Bezeichnung)
	<input type="checkbox"/> _____ g (Nachkonservierung)
	<input type="checkbox"/> _____ g (Nachkonservierung)
	ad <input type="checkbox"/> _____ g / <input type="checkbox"/> _____ ml (Gereinigtes Wasser)

Mikrobiologische Stabilität der Rezeptur

Verwendbarkeitsfrist:	<input type="checkbox"/> 2 Wochen im Kühlschrank (Empfohlen, aufgrund fehlender Datenlage)	Tage: _____ Wochen: _____ Monate: _____ <input type="checkbox"/> Bei Raumtemperatur <input type="checkbox"/> Im Kühlschrank	Quelle: NRF/DAC Aufbrauchsfristen Oralia NRF Deutscher Arzneimittel-Codex Neues Rezeptur-Formularium; © 2022 Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH; Tab. I.4.-2: Darreichungsform-spezifische Richtwerte für Aufbrauchsfristen beim Patienten für chemisch und physikalisch stabile Rezeptur Arzneimittel zur Anwendung in Mehrdosenbehältnissen.
Packmittel	<input type="checkbox"/> Medizin- / Gewindeflasche GL28 <input type="checkbox"/> SyrSpend® SF PH4 NEO Flasche	Größe: _____ ml	Bei 100,00 ml Suspension = 150,00 ml Flasche d.h. eine Größe größer
	<input type="checkbox"/> Oralspritze/ Kolbendosierpipette <input type="checkbox"/> Steckensatz GL 28 <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 2023, Änderungen vorbehalten