Plausibilitätsprüfung von Suspensionen mit SyrSpend® SF bei Wirkstoffen ohne Stabilitätsstatement

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 des Wirkstoffes =** _____	
	☐ **Säurestabil** / pH 4 – 4,5	☐ pH 5 – 7	☐ **Säurelabil**/ pH > 7
	☐ **SyrSpend® SF PH4 flüssig** ☐ *(Natriumbenzoat 0,1% Konservierung/ab 2 Jahren)* **oder:** ☐ **SyrSpend® SF PH4 Pulver** ☐ *(Keine Konservierung/ab 0 Jahren)* **oder:** ☐ **SyrSpend® SF PH4 NEO** ☐ *(Sorbinsäure 0,2% Konservierung ab 0 Jahren)*	☐ **SyrSpend® SF PH4 Pulver + Calciumcarbonat zur pH-Einstellung** ☐ *(Keine Konservierung / ab 0 Jahren)* ☐	☐ **SyrSpend® SF ALKA** ☐ *(Keine Konservierung / ab 0 Jahren)*
Thermische Stabilität:	☐ **Thermostabil** ☐ Raumtemperatur-Lagerung	☐ **Thermolabil** ☐ Kühlschrank-Lagerung	☐ **Rekristallisierung** ☐ Raumtemperatur-Lagerung
Wasserlöslichkeit:	☐ **Wasserlöslich** ☐ → Lösung herstellen, keine Suspension mit SyrSpend® SF herstellen	☐ **Schwer oder unlöslich in Wasser** → Suspension mit SyrSpend® SF herstellen ☐	
Hydroylseempfindlich:	☐ **Nein**	☐ **Ja** – Maßnahme: zügiges Arbeiten, dicht verschlossenes Gefäß und Haltbarkeit reduzieren	

Ausgangsstoffauswahl:	☐ **Rohstoff** ☐	☐ **Fertigarzneimittel** ☐	☐ **Zusammensetzung FAM** (siehe Anhang)
Verbindung:	☐ Base verordnet + Base verarbeiten	▶ Keine Maßnahme	
	☐ Base verordnet + Salz verarbeiten	▶ Umrechnung mit der Molaren Masse	
	☐ Salz verordnet + Base verarbeiten	▶ Umrechnung mit der Molaren Masse	
	☐ Salz verordnet + Salz verarbeiten	▶ Keine Maßnahme	

Fagron personalizing medicine

Plausibilitätsprüfung von Suspensionen mit SyrSpend® SF
bei Wirkstoffen ohne Stabilitätsstatement

Hinweise bei der Herstellung mit einem Fertigarzneimittel:	☐ **SyrSpend® SF PH4 flüssig** □	• Verdünnung bzw. Einstellung der Viskosität • 10 % Wasserzugabe → keine Nachkonservierung notwendig • > 10 % Wasserzugabe → mit Natriumbenzoat nachkonservieren	
	☐ **SyrSpend® SF PH4 Pulver** □	• 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.	☐ Möglichkeit zur Nachkonservierung: • 0,14 % Kaliumsorbat • 0,07 % Wasserfreie Citronensäure → Stabilität simultan zu SyrSpend® SF PH4 NEO
	☐ **SyrSpend® SF PH4 NEO Pulver** □	Einstellung der Viskosität: Nicht möglich, da unzureichende Konservierung.	
	☐ **SyrSpend® SF ALKA** □	Einstellung der Viskosität: Nicht möglich, auf Grund des Calciumcarbonat-Puffers	

Ermittelte Zusammensetzung:	_____ g (Wirkstoff)
	☐ _____ g / ☐ _____ ml SyrSpend® SF _____ (Bezeichnung)
	☐ _____ g (Nachkonservierung/ Puffer)
	☐ _____ g (Nachkonservierung/ Puffer)
	ad ☐ _____ g / ☐ _____ ml (Gereinigtes Wasser)

Mikrobiologische Stabilität der Rezeptur

Verwendbarkeitsfrist:	☐ **2 Wochen im Kühlschrank** □ *(Empfohlen, aufgrund fehlender Datenlage)*	Tage: _____ Wochen: _____ Monate: _____ ☐ Bei Raumtemperatur ☐ Im Kühlschrank	*Quelle: NRF/DAC Aufbrauchfristen 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 Rezepturarzneimittel zur Anwendung in Mehrdosenbehältnissen.*
Packmittel	☐ Medizin- / Gewindeflasche GL28 ☐ SyrSpend® SF PH4 NEO Flasche □□	Größe: _____ ml	Bei **100,00 ml Suspension = 150,00 ml Flasche** d.h. eine Größe größer
	☐ Oralspritze/ Kolbendosierpipette ☐ Steckeinsatz GL 28 ☐ Dosieraufsatz (Tip-Extender) □□		
Plausibilität der Rezeptur:	☐ **Ja,** ist plausibel und kann angefertigt werden	☐ **Nein,** nicht plausibel und kann nicht angefertigt werden □	

Prüfungs-/Freigabe Datum: _____

Unterschrift des verantwortlichen Apotheker:in: _____

Stand: Januar 2023, Änderungen vorbehalten

Fagron GmbH & Co. KG
Wilhelm-Bergner-Straße 11 g
D-21509 Glinde

Tel.: +49 (0) 40 – 670 67 5
Mail: info@fagron.de
Web: fagron.de

Fagron personalizing medicine