

Primärer Hyperaldosteronismus- personalisiert behandeln

Spironolacton 5 mg/ml Suspension



Spironolacton ist ein Wirkstoff, welcher empfindlich gegenüber elektrostatischer Ladung ist.



FagronLab™ ION-e
Ionisator

Des **ION-e's Superkraft** ist, durch die Abgabe von positiver und negativer Ladung, elektrostatische Aufladung von Ausgangsstoffen zu verhindern. Allerdings kann er bestehende Aufladung nicht rückgängig machen.

Mögliche Rezeptur-Vorschriften

Spironolacton	0,50 g
SyrSpend® SF PH4	6,5 g
Kaliumsorbat	0,14 g
Wasserfreie Citronensäure	0,07 g
Gereinigtes Wasser	ad 101,00 g

Spironolacton	0,50 g
SyrSpend® SF PH4	6,5 g
Gereinigtes Wasser	ad 101,00 g

Spironolacton	0,50 g
SyrSpend® SF PH4 NEO	6,5 g
Gereinigtes Wasser	ad 101,00 g

Spironolacton	0,50 g
SyrSpend® SF PH4 flüssig	ad 101,00 g

Beispiel-Herstellungsempfehlung



Den ION-e mit max. 30 cm Abstand zur Analysenwaage platzieren, einschalten und anschließend Spironolacton abwiegen.



Den ION-e mit max. 30 cm Abstand zur Fantaschale platzieren, einschalten und anschließend Spironolacton überführen.



SyrSpend® SF PH4 flüssig kräftig schütteln.



Spironolacton mit einem kleinen Teil SyrSpend® SF PH4 flüssig anreiben.



SyrSpend® SF PH4 flüssig anteilsweise ergänzen und homogenisieren, bis zum gewünschten Gewicht.



Fertige Suspension in eine Medizinflasche mindestens **eine Größe größer** füllen und Dosierhelfer dazupacken.

FAQ's

SyrSpend® SF Kompatibilitätstabelle

WICHTIG

Die Daten geben die physikalische und chemische Stabilität eines Wirkstoffes in SyrSpend® SF an.

Gemäß NRF/DAC beträgt die Haltbarkeit von unkonservierten Oralien 2 Wochen. Die Lagerung sollte ausschließlich im Kühlschrank stattfinden.***

- ✓ kompatible Kombination
- ⊗ nicht kompatible Kombination
- 🏠 Lagerungstemperatur 15 - 25 °C
- ❄ Lagerungstemperatur 2 - 8 °C

Flüssig

SyrSpend® SF PH4



KONSERVIERT

Pulver

SyrSpend® SF PH4 NEO



SyrSpend® SF PH4



SyrSpend® SF Alka



UNKONSERVIERT

Wirkstoff	Konzentration	KONSERVIERT				UNKONSERVIERT		
		30 Tage	60 Tage	90 Tage	Lagerung	Kompatibilität	Lagerung	
Spironolacton ^{1,28} ←	2 mg/ml			✓	❄	✓	⊗	❄
	2,5 mg/ml			✓	❄	✓	⊗	❄
	25 mg/ml			✓	🏠❄	✓	⊗	❄

Spironolacton 5 mg/ml ist nicht in der Kompatibilitätstabelle aufgeführt, ist die Rezeptur dennoch plausibel?

Liegt die gewünschte Konzentration zwischen zwei geprüften Konzentrationen, oder liegt unterhalb einer geprüften Konzentration, sollte die Herstellung theoretisch möglich sein. Überschreitet die gewünschte Konzentration den geprüften Wert, muss eine individuelle Plausibilitätsprüfung durchgeführt werden, mit dem Fokus auf die physikalische Stabilität.

Welche Lagerbedingungen gelten?

Die Lagerbedingungen der verschiedenen Konzentrationen gehen auf zwei unterschiedliche Studien zurück. Die erste Studie wurde bei Raumtemperatur durchgeführt, die zweite bei 2 - 8°C. Spironolacton muss nicht zwingend im Kühlschrank gelagert werden. Sofern die verwendete Grundlage konserviert ist, spricht auch aus mikrobieller Sicht nichts gegen eine Lagerung bei Raumtemperatur.

Kann die Rezeptur gravimetrisch hergestellt werden?

Gravimetrisch kann hergestellt werden, wenn die Wirkstoffkonzentrationen der jeweiligen Wirkstoffe in der Kompatibilitätstabelle eingehalten bzw. nicht überschritten werden. Oder wenn zuvor die Herstellung mindestens 1x volumetrisch validiert wurde in der exakt selben Zusammensetzung.