
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 die **Probelösung** her:

Korrekte Vorbereitung des Probenzugs:

Beginnen Sie den Mischvorgang indem Sie den wieder verschlossenen SyrSpend® SF PH4 NEO Behälter mit dem Deckel nach oben in der Hand halten. Drehen Sie den verschlossenen Behälter zügig um 180° auf den Kopf, sodass der Deckel nun nach unten zeigt, und dann wieder zügig um 180° zurück in die Ausgangsposition. Wiederholen Sie diesen Vorgang 20 mal. Legen Sie den Behälter nun auf die Seite, sodass sich das Pulver gleichmäßig vom Boden des Behälters bis zum Deckel entlang der Wandung verteilt. Öffnen Sie den Deckel während der Behälter liegend positioniert ist und entnehmen Sie mit einem Löffel drei Pulverproben mit je 50 mg und überführen Sie alle 3 Probenzüge in das selbe Reagenzglas. Damit werden 150 mg Pulver aus dem Behälter entnommen.

Herstellen der Probelösung:

Fügen Sie zu den 150 mg SyrSpend® SF PH4 NEO Pulver 4 ml Wasser R hinzu und mischen Sie dieses gründlich.

Prüfungen mit Probelösung:

Löslichkeit:

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

Kalium:

Entnehmen Sie 1 ml der Probelösung und überführen diese in ein separates Reagenzglas. 50 mg Natrium-tetraphenylborat werden in 1 ml Wasser R gelöst. Anschließend geben Sie 1 Tropfen dieser Natriumtetraphenylborat-Lösung in die soeben separierte Menge der Probelösung. 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.

Sorbat:

Stellen Sie eine schwache Kaliumpermanganat-Lösung aus 10 mg Kaliumpermanganat und 100 ml Wasser R her. Diese Lösung ist schwach violett gefärbt. Dieser Kaliumpermanganat-Lösung entnehmen Sie nun 1 ml und geben diese Menge in ein separates Reagenzglas. Nun geben Sie 3 Tropfen der Probelösung zur Kaliumpermanganat-Lösung. Ein Farbwechsel von violett zu gelblich-braun erfolgt innerhalb von max. 3 Minuten.

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.