



Pharmaceutical
Compounding

Leitfaden zur Herstellung oralen Suspensionen mit SyrSpend® SF

Inhalt

A) Verarbeitung von Rohstoffen in SyrSpend® SF	3
Die Herstellung mit SyrSpend® SF Pulver und Rohstoff (API) – direkt im Abgabegefäß	4
Die Herstellung mit SyrSpend® SF PH4 NEO Pulver und Rohstoff (API) – direkt im Abgabegefäß	5
Die Herstellung mit SyrSpend® SF PH4 Flüssig und Rohstoff (API) – direkt im Abgabegefäß	6
Die gravimetrische Herstellung in der Fantaschale für alle SyrSpend® SF Varianten und Rohstoff (API)	7
Die volumetrische Herstellung mit einer Blasenspritze für alle SyrSpend® SF Varianten und Rohstoff (API) oder Fertigarzneimittel (FAM)	9
B) Herstellungsempfehlungen bei Abweichungen von der Kompatibilitätstabelle	8
(z. B. bei Nutzung von Fertigarzneimitteln)	
• Geeignete Darreichungsformen	9
• Wirkstoffprofil	9
• Zusammensetzung des Fertigarzneimittels	9
• Verarbeitung von CMR-haltigen Arzneimitteln	9
• pH-Optimum des Wirkstoffes liegt zwischen pH 5 – 7	9
• Herstellung aus Injektionslösungen / Infusionslösungen	9
C) Herstellung von Suspensionen mit dem FagronLab™ PM140	10
Die Herstellung mit SyrSpend® SF PH4 Pulver, PH4 NEO oder ALKA im FagronLab™ PM140	12
Die Herstellung mit SyrSpend® SF PH4 Flüssig im FagronLab™ PM140	13
D) Allgemeine Informationen und Hinweise	14
Angaben zur Dichte der verschiedenen SyrSpend® SF Varianten	15
(relevant für die gravimetrischen Herstellungsmethoden)	
Verdünnen bei abweichender Viskosität	16
• SyrSpend® SF PH4 Pulver	16
• SyrSpend® SF PH4 Flüssig	16
Nachkonservierung	16



Verarbeitung von Rohstoffen in **SyrSpend[®] SF**

Alle Herstellungsmethoden sind auch als Video verfügbar

Über den QR-Code gelangen Sie direkt zu unseren Videoanleitungen. Die Videos zeigen die einzelnen Herstellungsmethoden Schritt für Schritt und unterstützen Sie bei der sicheren und effizienten Rezepturherstellung im Apothekenalltag. So können alle Schritte jederzeit pausiert, wiederholt und im eigenen Tempo nachvollzogen werden.



Die Herstellung mit SyrSpend® SF Pulver und Rohstoff (API) – direkt im Abgabegefäß

Zum Video gelangen Sie über den QR-Code auf Seite 3.



Hinweis: Diese Anleitung gilt für alle SyrSpend® SF Pulvervarianten, die in Bulk-Gebinden (40 g oder 100 g) geliefert werden und nur bei der Nutzung von Rohstoff (API) für den Wirkstoff und für geprüfte Konzentration (diese finden Sie auf der Kompatibilitätstabelle). Für die Verarbeitung von SyrSpend® SF PH 4 NEO nutzen Sie bitte die Anleitung auf der nächsten Seite!

Wichtig: Bei Verwendung von Tabletten oder Kapseln ist eine abweichende Herstellungsmethode erforderlich! **Angaben auf Analysenzertifikat zur empfohlenen Einsatzmenge für 100 ml Suspension sind ggf. anteilig auf die herzustellende Menge umzurechnen.**



Die Herstellung mit SyrSpend® SF PH4 NEO Pulver und Rohstoff (API) – direkt im Abgabegefäß

Zum Video
gelangen Sie über
den QR-Code auf
Seite 3.



Hinweis: Diese Anleitung gilt nur bei der Nutzung von Rohstoffen (API) für den Wirkstoff und für geprüfte Konzentrationen (diese finden Sie auf der Kompatibilitätstabelle). Zur Herstellung und Abgabe kann die SyrSpend® SF PH4 NEO Flasche benutzt werden.

Wichtig: Bei Verwendung von Tabletten oder Kapseln ist eine abweichende Herstellungsmethode erforderlich!
Der Inhalt einer Packung ist für die Herstellung von 100 ml Suspension konzipiert.



Die Herstellung mit SyrSpend® SF PH4 Flüssig und Rohstoff (API) – direkt im Abgabegefäß



Hinweis: Diese Anleitung gilt nur bei der Nutzung von Rohstoffen (API) als Wirkstoff und bei geprüften Konzentrationen (diese finden Sie auf der Kompatibilitätstabelle).

Wichtig: Bei Verwendung von Tabletten oder Kapseln ist eine abweichende Herstellungsmethode erforderlich!

- **1 Vorbereitung**
 - Wirkstoff und Einsatzkonzentration auf der Kompatibilitätstabelle prüfen:
 - o **Ja, gelistet und entspricht:** wie beschrieben fortfahren.
 - o **Nein, nicht gelistet oder abweichende Konzentration:** individuelle Plausibilitätsprüfung durchführen und ggf. Maßnahmen ergreifen (Arbeitshilfe auf fagron.de verfügbar).
 - ! **Wichtig:** Bei Verwendung von Tabletten oder Kapseln ist eine abweichende Herstellungsmethode erforderlich!
- **2 Chargenspezifische Einwaage prüfen**
 - Die benötigte Menge SyrSpend® SF PH4 Flüssig kann anhand der Dichte berechnet werden. Diese finden Sie auf dem Etikett oder dem Analysenzertifikat.
- **3 Einwaage durchführen**
 - Benötigte Menge Wirkstoff abwiegen. Bei nicht mikronisierter Ware ggf. Zerkleinerung im Mörser vornehmen.
- **4 Abgabegefäß tarieren**
 - Leeres Abgabegefäß auf die Waage stellen und tarieren.
Tipp:
 - o Gefäß sollte mindestens 50 % mehr Volumen als die geplante Rezeptur fassen (Platz zum Schütteln!).
 - o Öffnung idealerweise mind. GL28, um Stauungen im Flaschenhals zu vermeiden.
- **5 Wirkstoff überführen**
 - Wirkstoff in das tarierte Abgabegefäß überführen.
- **6 Ersten Anteil SyrSpend® SF PH4 Flüssig hinzufügen (ca. 80 %)**
 - SyrSpend® SF PH4 Flüssig vor der Entnahme gründlich schütteln.
 - Ersten Anteil der benötigten SyrSpend® SF PH4 Flüssig-Menge direkt auf den Wirkstoff geben (ca. 80 %).
- **7 Kräftig schütteln mind. 60 Sekunden**
 - Gefäß sofort verschließen und mindestens 60 Sekunden kräftig schütteln.
- **8 Auf berechnete Gesamtmenge auffüllen**
 - Flasche zurück auf die Waage stellen und auf die berechnete Gesamtmenge exakt auffüllen
 - **Beispiel:**
 - o Dichte SyrSpend® SF PH4 flüssig: 1,03 g/ml → 100 ml fertige Suspension wiegen 103 g
 - o 103 g = Endgewicht (inkl. Wirkstoffmasse!!)
- **9 Erneut kräftig schütteln mind. 60 Sekunden**
 - Suspension vollständig für mind. 60 Sekunden homogenisieren.
- **10 Beschriften**
 - Etikett inkl. aller vorgeschriebenen Angaben auf das Abgabegefäß kleben.

Die gravimetrische Herstellung in der Fantaschale für alle SyrSpend® SF Varianten und Rohstoff (API)

Zum Video gelangen Sie über den QR-Code auf Seite 3.



Hinweis: Diese Herstellungsmethode eignet sich besonders bei großen Mengen Wirkstoffanteil.

Wichtig: Bei Verwendung von Tabletten oder Kapseln kann diese Methode ebenfalls benutzt werden. Hierbei vorher jedoch einmal validieren (prüfen), ob die Viskosität am Ende angemessen ist oder ob evtl. eine Verdünnung durchgeführt werden muss. Dazu empfehlen wir einen Testansatz herzustellen (Validierung). Bitte beachten Sie dafür die Informationen im Abschnitt D zum Thema „Verdünnung“.



1 Vorbereitung

- Wirkstoff und Einsatzkonzentration auf der Kompatibilitätstabelle prüfen:
 - **Ja, gelistet und entspricht:** wie beschrieben fortfahren.
 - **Nein, nicht gelistet oder abweichende Konzentration:** individuelle Plausibilitätsprüfung durchführen und ggf. Maßnahmen ergreifen (Arbeitshilfe auf fagron.de verfügbar).



2 Chargenspezifische Einwaage prüfen

- Die empfohlene Menge an SyrSpend® SF kann dem Analysenzertifikat entnommen werden:
 - Bei Pulvern wird hier die empfohlene Pulvermenge für die Herstellung von 100 ml Suspension genannt.
Hinweis: Die SyrSpend® SF PH4 NEO Flasche enthält bereits die korrekte Menge SyrSpend® SF für die Herstellung von 100 ml Suspension. Die Entnahme von Pulver aus der Flasche ist nicht vorgesehen!
Bei der Herstellung kleinerer Mengen bitte Herstellung mit SyrSpend® SF PH4 Pulver durchführen und nachkonservieren (siehe Abschnitt D)
 - Bei den flüssigen Varianten muss anhand der Dichte die benötigte Menge berechnet werden.
- ! **Wichtig:** Die Angaben auf dem AZ für Pulver beziehen sich auf die Herstellung von 100 ml Suspension! Bei abweichendem Endvolumen entsprechend umrechnen.



3 Einwaage durchführen

- Benötigte Menge Wirkstoff abwiegen. Bei nicht mikronisierter Ware ggf. Zerkleinerung im Mörser vornehmen.
- Benötigte Menge SyrSpend® SF bereitstellen:
 - Pulver abwiegen. Bei SyrSpend®SF PH4 NEO gesamten Flascheninhalt auflockern.
 - Flüssigvarianten gründlich schütteln und benötigte Menge + ein wenig Überschuss in ein Becherglas füllen.



4 Fantaschale tarieren

- Leere Fantaschale inkl. Pistill auf die Waage stellen und tarieren.



5 Substanzen überführen und mischen

- Wirkstoff in die Fantaschale überführen.
- SyrSpend® SF ergänzen:
 - Bei Nutzung von Pulver: Pulver komplett hinzufügen und mit Wirkstoff vermischen.
 - Bei Nutzung von Flüssigvariante: Ca. 80% der benötigten Menge direkt auf den Wirkstoff geben und vermischen.



6 Auf Gesamtmasse bringen

- **Bei der Nutzung von Pulver:**
 - ca. 80 % der benötigten Wassermenge zur Pulvermischung hinzufügen und gründlich durchmischen (z. B.: bei 100 ml Gesamtvolumen sind dies ca. 80 g).
 - Ansatz auf 100 % Gesamtmasse mit Wasser auffüllen und erneut gründlich durchmischen. Angaben zur Dichte siehe Abschnitt D) in diesem Dokument.
- **Bei der Nutzung der Flüssigvarianten** jetzt auf 100 % Gesamtmasse auffüllen und gründlich durchmischen. (Dichte je Charge beachten! Angabe siehe AZ oder Etikett).

Fortsetzung
siehe Folgeseite



7

**In Abgabegefäß
überführen**

- Rezeptur vollständig in das Abgabegefäß überführen.

Tipp: Gefäß sollte mindestens 50 % mehr Volumen als die geplante Rezeptur fassen (Platz zum Schütteln!) Öffnung idealerweise mind. GL28, um Stauungen im Flaschenhals zu vermeiden.



8

Erneut kräftig schütteln
mind. 60 Sekunden

- Mindestens 60 Sekunden kräftig schütteln.



9

Beschriften

- Etikett inkl. aller vorgeschriebenen Angaben auf das Abgabegefäß kleben.

Die volumetrische Herstellung mit einer Blasenspritze für alle SyrSpend® SF Varianten Rohstoff (API) oder Fertigarzneimittel (FAM)

Zum Video gelangen Sie über den QR-Code auf Seite 3.



Hinweis: Diese Herstellungsmethode eignet sich bei großen Mengen Wirkstoffanteil. Bei Verwendung von Tabletten oder Kapseln kann diese Methode ebenfalls benutzt werden. Diese Herstellungsmethode eignet sich als Testansatz (Validierung), um die optimale Viskosität zu bestimmen, sofern außerhalb der bestehenden Datenlage gearbeitet werden muss. **Bitte beachten Sie dafür unbedingt die Informationen im Abschnitt D) zum Thema „Verdünnung“.**





6 Auf Gesamtmasse bringen

- **Bei Nutzung von Pulver:**
 - o ca. 80 % der geplanten Wassermenge zur Pulvermischung hinzufügen und gründlich durchmischen.
 - o Ansatz in eine großvolumige Blasenspritze aufsaugen (min. 100 ml). Dabei allen Inhalt aus der Fantaschale gründlich mit der Spritze aufnehmen. Evtl. enthaltene Luft vorsichtig aus der Spritze drücken.
 - o Auf 100 % Gesamtvolumen mit Wasser auffüllen. Dazu mit der Blasenspritze Wasser aus einem Becherglas bis zum gewünschten Zielvolumen aufsaugen. Alternativ können Reste aus der Fantaschale mit Wasser angelöst und in die Spritze aufgenommen werden. Das Volumen des Konus ist im Volumen der Spritze integriert!
Die skalierte Menge in der Spritze entspricht somit der realen Menge. Der Inhalt kann in der Spritze durch Schütteln vermischt werden.
- **Bei Nutzung der Flüssigvarianten:**
 - o auf 100 % Gesamtmenge mit SyrSpend® SF PH4 Flüssig auffüllen. Dazu mit der Blasenspritze Inhalt aus einem Becherglas aufsaugen. Alternativ kann SyrSpend® SF PH4 Flüssig auch in die Fantaschale gegeben werden, um etwaige Restmengen an Wirkstoff aufzunehmen. Das Volumen des Konus ist im Volumen der Spritze integriert! Die skalierte Menge in der Spritze entspricht somit der realen Menge.



7 In Abgabegefäß überführen

- Rezeptur vollständig in das Abgabegefäß überführen. Durch Nutzung der Spritze kann hier sehr verlustarm gearbeitet werden!
Tipp: Gefäß sollte mindestens 50 % mehr Volumen als die geplante Rezeptur fassen (Platz zum Schütteln!) Öffnung idealerweise mind. GL28, um Stauungen im Flaschenhals zu vermeiden.



8 Erneut kräftig schütteln mind. 60 Sekunden

- Mindestens 60 Sekunden kräftig schütteln.



9 Beschriften

- Etikett inkl. aller vorgeschriebenen Angaben auf das Abgabegefäß kleben.



Herstellungsempfehlungen bei Abweichung von der Kompatibilitätstabelle

z. B. bei Nutzung von Fertigarzneimitteln

Herstellungsempfehlungen bei Abweichung von der Kompatibilitätstabelle

Hinweis zur Nutzung von Tabletten oder Kapseln: Grundsätzlich ist die Herstellung aus Fertigarzneimitteln (z. B. Tabletten oder Kapseln) möglich, jedoch sind verschiedene Faktoren zu beachten. Diese sind im Rahmen der Plausibilitätsprüfung durch den verantwortlichen Pharmazeuten abzuwägen. Die Datenlage der Kompatibilitätstabelle bezieht sich nur in Ausnahmen auf die Nutzung von FAMs! Daten können daher nicht 1:1 übernommen werden!

SyrSpend® SF beinhaltet Stärke, welche in den trockenen Pulvervarianten noch nicht gequollen ist! Dieser Effekt kann einige Zeit in Anspruch nehmen (mind. 15 min), weshalb die abschließende Viskosität bei einer Verarbeitung von Fertigarzneimitteln nicht sofort nach der Herstellung bewertet werden kann. Weitere Informationen dazu im Abschnitt "Verdünnen bei abweichender Viskosität - SyrSpend® SF PH4 Pulver".

1. Nicht geeignete Darreichungsformen sind:

- Retardierte Tabletten/Kapseln
- Magensaftresistente Formen (Ausnahme: evtl. mit SyrSpend® SF Alka; ggf. Grund für Überzug bewerten)
- Ansonsten können theoretisch alle Arten von festen, wasser- und fettfreien Darreichungsformen wie Kapseln, Tabletten etc. verwendet werden. Eine ausführliche Plausibilitätsprüfung und evtl. Testansätze (Validierungen) sind zu empfehlen.

2. Wirkstoffprofil

Es muss klar sein, welche Wirkstoffform vorliegt und verordnet wurde (Base vs. Salz).

- Bei Salzformen ggf. Umrechnung anhand der molaren Massen durchführen.
Ggf. Einwaagekorrekturfaktoren beachten.

3. Zusammensetzung des Fertigarzneimittels

- Jodhaltige Tabletten können mit Stärke reagieren (Blaufärbung).
- Hohe Hilfsstoffanteile können zu Nachquellen führen. Besonders auf Produkte mit Stärke, modifizierter Stärke, Carboxymethylcellulose, HPMC, Crosscarmellose und hohen Anteilen an Gelatine (Weichkapseln!) sollte nach Möglichkeit verzichtet werden. Weitere Infos dazu:
<https://fagron.de/syrspond-sf-einfluss-von-hilfsstoffen-aus-fertigarzneimitteln/>
- Hochdosierte FAMs sind zu bevorzugen, da hier insgesamt weniger Hilfsstoffe in die Suspension eingebracht werden.

4. Verarbeitung vom CMR-haltigen Arzneimitteln:

Um die Entstehung von Stäuben zu minimieren, können die FAMs / APIs in ca. 80 % der benötigten Wassermenge zerkleinert / vermahlen werden. In die entstandene Suspension wird dann SyrSpend® SF-Pulver hinzugefügt und die restliche Wassermenge ergänzt. Die Nutzung eines geschlossenen Systems wie dem FagronLab™ PM140 ist hier aus Arbeitsschutzgründen sehr zu empfehlen.

5. pH-Optimum des Wirkstoffes liegt zwischen pH 5 – 7

SyrSpend® SF PH4 Varianten enthalten ein saures Puffersystem. Dieses kann bei Bedarf aufgebrochen werden, dadurch reduziert sich jedoch die Haltbarkeit der Suspension (mangelnde Pufferung und ggf. unwirksame Konservierung!). SyrSpend® SF PH4 Pulver nutzen und pH mit Calciumcarbonat, Natriumbicarbonat oder NaOH anheben.

Haltbarkeit max. 7 Tage (unkonserviert! und ungepuffert!).

6. Herstellung aus Injektionslösungen / Infusionslösungen:

Prinzipiell gleicher Ablauf wie Herstellung mit SyrSpend® SF-Pulver in der Fantaschale (S. 7). Die benötigte Menge Injektionslösung wird von der nötigen Wassermenge abgezogen!

Beispiel: Wassermenge (94,5 g) – Menge Injektionslösung (50 g)

→ Rezeptur besteht nun aus SyrSpend® SF-Pulver + 50 g Injektionslösung + 44,5 g Wasser.

Die Rezeptur gilt als unkonserviert! Es kann nie eine Wirkstoff-Konzentration erreicht werden, die größer oder gleich der Wirkstoffkonzentration in der Injektionslösung ist, da diese nur ein Teil der Suspension ausmachen kann.



Herstellung von
Suspensionen
mit dem
FagronLab™ PM140



Der **FagronLab™ PM140** ist ein innovatives Mischgerät zur einfachen Herstellung homogener und stabiler Suspensionen. Er verzichtet auf Mischflügel und nutzt stattdessen Zentrifugalkräfte für ein gleichmäßiges Mischen. In Kombination mit der **FagronLab™ MillBottle** können Tabletten, Kapseln und Pulver direkt vermahlen werden.

Das Gerät vereint mehrere Funktionen zur Standardisierung der Rezepturherstellung, steigert Sicherheit, Qualität und Effizienz und reduziert Zeit- und Kostenaufwand. Das geschlossene System minimiert Kontaminationsrisiken und unterstützt die Einhaltung von Standards wie USP <795> und <797>. Optimal kombinierbar mit SyrSpend® SF – für stabile orale Suspensionen mit individueller Dosierung.

Wichtige Empfehlungen:

Pulver / Rohstoffe:

Die Zubereitungszeit einer Suspension hängt von den Eigenschaften der Inhaltsstoffe, wie Löslichkeit, Partikelgröße und Hilfsstoffzusammensetzung ab. In der Regel beträgt die empfohlene Mischdauer **1 bis 3 Minuten**.

Kapseln und Tabletten:

Die Zubereitungszeit für Suspensionen aus Kapseln und Tabletten variiert je nach Eigenschaften wie Löslichkeit, Partikelgröße und Hilfsstoffzusammensetzung. Hier angegeben finden Sie Richtwerte zur Herstellung:

→ **Kapseln:** Für diese Art der Herstellung wird eine Mischdauer von **5 bis 10 Minuten** empfohlen.

→ **Tabletten:** Für diese Herstellung wird eine Mischdauer von **5 bis 15 Minuten** empfohlen.

Bestimmte Fertigarzneimittel enthalten Polymere als Hilfsstoffe, die die Herstellung von Suspensionen erschweren können, da sie die Viskosität erhöhen. Mögliche Lösungen:

- **Endvolumen verdoppeln** bzw. halbe Konzentration herstellen, um die Viskosität zu senken, da somit anteilig weniger Hilfsstoffe in die Suspension eingebracht werden.
- Zusätzliche Hilfsstoffe können die Stabilität beeinflussen und auch den **pH-Wert verändern** → prüfen und ggf. anpassen.
- Allgemein gilt: Wenn eine **10 % Verdünnung** nicht ausreicht, höhere Verdünnung gemäß Abschnitt D „Verdünnen bei abweichender Viskosität“ anwenden und Konservierungsmittel anpassen gemäß Abschnitt D „Nachkonservierung“.

! Wichtig: Vorabtest mit einer Kapsel oder Tablette und passender Menge SyrSpend® SF durchführen, um die Eigenschaften der Endformulierung zu prüfen und zusätzliche Schritte zu identifizieren.

Die Herstellung mit SyrSpend® SF PH4 Pulver, PH4 NEO oder ALKA im FagronLab™ PM140

Zum Video
gelangen Sie über
den QR-Code auf
Seite 3.



Die Herstellung mit SyrSpend® SF PH4 Flüssig im FagronLab™ PM140

Zum Video
gelangen Sie über
den QR-Code auf
Seite 3.





Allgemeine Informationen und Hinweise

Angaben zur Dichte der verschiedenen SyrSpend® SF Varianten

Relevant für die gravimetrischen Herstellungsmethoden

- **SyrSpend® SF PH4 Flüssig:** Angaben zur chargenspezifischen Dichte auf Etikett oder im Analysenzertifikat
- **SyrSpend® SF PH4 Pulver:** 1,02 g/ml*
- **SyrSpend® SF PH4 NEO Pulver:** 1,02 g/ml*
- **SyrSpend® SF Alka Pulver:** 1,03 g/ml*

* Diese Angaben beziehen sich auf die rekonstituierten Suspensionen und sind bei überprüften Wirkstoffen inkl. Wirkstoff zu verstehen. Die Kompatibilitätstabelle bietet eine Übersicht der geprüften Stoffe und Konzentrationen.

Verdünnen bei abweichender Viskosität

(z. B. durch viele Hilfsstoffe in Tabletten)

Gültig für die unkonservierten SyrSpend® SF PH4 Pulver

WICHTIG! (Nicht bei ALKA! Hier keine Verdünnung durchführen (Pufferung!). Bei Bedarf Wirkstoffkonzentration reduzieren und Patientendosierung anpassen.).

Eine Verdünnung ist hier möglich – mit bis zu theoretisch max. 40 % **zusätzlichem Wasser**. Wir empfehlen jedoch nur bis 30 % zu verdünnen, um die sensorischen Eigenschaften möglichst vollständig zu erhalten. Anstelle zusätzliches Wasser hinzuzufügen, kann auch weniger Pulver eingesetzt werden, um eine passende Viskosität zu erreichen. Die aktive Suspensionstechnologie bleibt hierbei ebenfalls weiterhin intakt.

Beispiel:

Empfohlene Menge Pulver für 100 ml Suspension: 5,5 g Pulver auf 100 ml
30 % Reduktion der Pulvermenge → 3,85 g Pulver

Wann ist eine Reduktion sinnvoll?

Wenn Fertigarzneimittel-Hilfsstoffe oder Wirkstoffe die Suspension zusätzlich verdicken könnten.

Herstellungstipps (Validierung)

Für eine erfolgreiche Validierung empfehlen wir das Arbeiten in einer tarierten Fantaschale und das genaue Dokumentieren der hinzugefügten Mengen an Wasser / Pulver. Dadurch lässt sich eine solide Herstellungsanweisung für zukünftige Herstellungen ermitteln.

- Reduzierte (minimal empfohlene) Pulvermenge nutzen und mit Wirkstoff / zerkleinerten FAM vermischen.
- Erst ca. 80 % der Wassermenge einsetzen und Viskosität nach ca. 15 min prüfen:
 - Ist die Viskosität zu hoch (dickflüssig / puddingartig):
neuen Ansatz herstellen und Konzentration des Wirkstoffes reduzieren oder anderes FAM einsetzen. Erneuter Versuch.
 - Ist die Viskosität in Ordnung (cremigflüssig / fließfähig):
mit Wasser auf 100 % Gesamtmenge auffüllen und gründlich durchmischen.
 - Ist die Viskosität zu niedrig (zu wässrig-flüssig / Phasentrennung):
SyrSpend® SF-Pulver in kleinen Schritten hinzufügen und Viskositätsprüfung nach mind. 15 min erneut durchführen. Solange weitermachen bis die Viskosität optimal ist. Dann auf Zielvolumen mit Wasser auffüllen.

Verdünnen bei abweichender Viskosität

(z. B. durch viele Hilfsstoffe in Tabletten)

SyrSpend® SF PH4 Flüssig

Maximale Verdünnung um bis zu 10 % ohne eine nötige Neu-Konservierung

- Konservierungssystem bleibt intakt
- aktive Suspensionstechnologie bleibt stabil

Bei Verdünnung > 10 % gilt:

Maximale Verdünnung um bis zu 40% mit einer Konservierungs- und Pufferlösung möglich. Darüber hinaus wird die Suspensions-technologie zerstört! Wird zur Verdünnung nur Wasser benutzt und keine Pufferung und / oder Konservierung ergänzt, kann die Stabilität nicht gewährleistet werden und die Suspension ist als unkonserviert und ungepuffert anzusehen, was die Haltbarkeit stark reduziert (max. 7 Tage bei Kühlschranklagerung).

→ Konservierung und Pufferung neu einstellen:

- Natriumbenzoat
- Citronensäure / Natriumcitrat

Herstellung der frischen Konservierungs- und Pufferlösung (100 ml)

- 90 mg Natriumbenzoat in ca. 90 ml Aqua pur. lösen
- 140 mg Citronensäure (wasserfrei) ergänzen
- 120 mg Natriumcitrat-Dihydrat ergänzen → pH prüfen: 4,0 – 4,4
- auf 100 ml mit Aqua pur. auffüllen

Hinweis:

Für eine direkte Verdünnung vor der Einnahme zur Erleichterung der Applikation kann eine Einzeldosis direkt vor der Einnahme mit Wasser verdünnt werden. Dies ist besonders bei der Applikation via Sonde sinnvoll.

Nachkonservierung der Pulvervarianten und unkonservierter Suspensionen

(ausgenommen SyrSpend® SF ALKA, Konservierung durch hohen pH nicht stabil!)

SyrSpend® SF PH4 Pulver können nachträglich mit **Kaliumsorbat + Citronensäure** konserviert werden.

In Anlehnung an DAC/NRF -> Konservierung der Rezepturartzeimittel:

- Kaliumsorbat 0,14 % + wasserfreie Citronensäure 0,07 % → bezogen auf die Gesamtmasse der Rezeptur!

In der Verarbeitung mit SyrSpend® SF PH4 Pulver kann die Einwaage direkt zusammen mit den übrigen Pulverbestandteilen erfolgen. Alternativ kann nachträglich der Konservierungsanteil in die Suspension eingearbeitet werden. pH-Wert als Inprozesskontrolle prüfen! pH < 5,5 ist für eine sichere Wirkung des Konservierungsmittels entscheidend.

! Wichtig: SyrSpend® SF ALKA kann nicht sicher nachkonserviert werden!



Gemeinsam

gestalten wir die Zukunft
personalisierter Medizin.

