

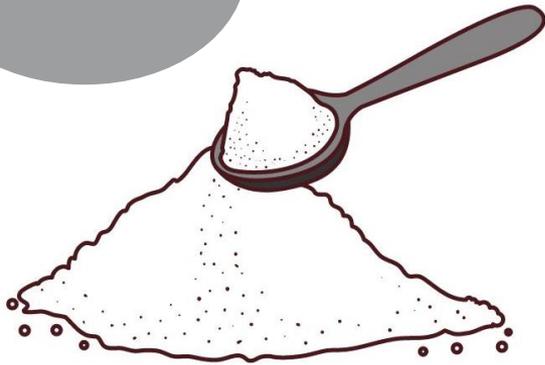
**Fertigarzneimittel**

**VS**

**Rohstoff**

Einheitliche  
Partikelgröße

Wirkstoff



Talkum

Siliciumdioxid

Hypromellose

Magnesium  
stearat

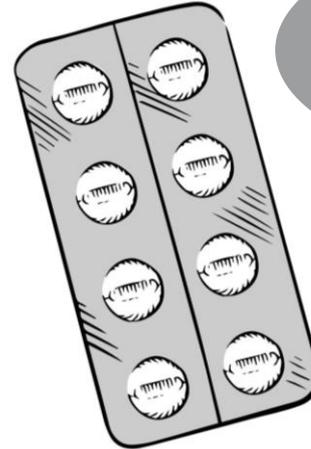
Carboxymethylstärke

Titandioxid

Macrogol  
6000

Maisstärke

Wirkstoff +  
Hilfsstoffe



1

## Zusammensetzung:

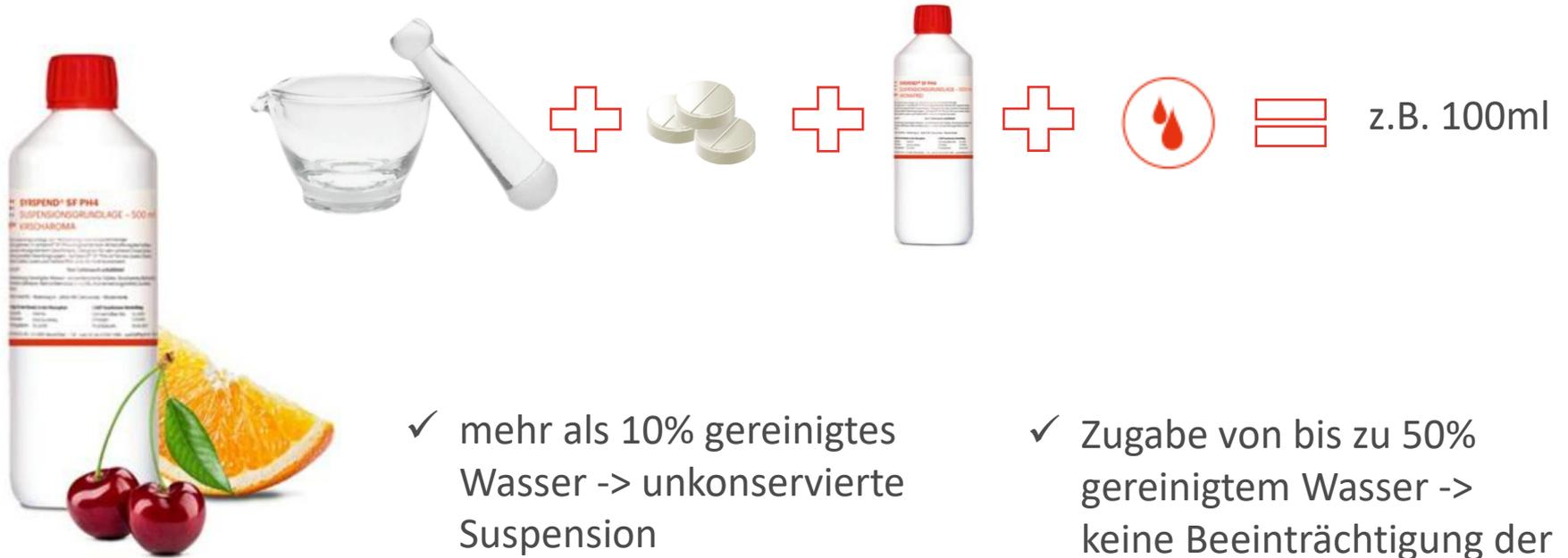
Ibutop 400mg 10 Tabletten

SyrSpend® SF PH4 Pulver 6,5g

Gereinigtes Wasser ad 101,00g



## Herstellung einer Suspension mit einem FAM in SyrSpend® SF



✓ mehr als 10% gereinigtes Wasser -> unkonservierte Suspension

✓ Zugabe von bis zu 50% gereinigtem Wasser -> keine Beeinträchtigung der Suspendierungstechnologie

## Herstellung einer Suspension mit einem FAM in SyrSpend® SF



z.B. 100ml

**4,5g** SyrSpend® SF PH4 Pulver  
anstelle 6,5g

Tab. 1: Wirkstoffgehalt (bezogen auf den deklarierten Gehalt) zum Startzeitpunkt, nach 28 Tagen sowie nach zwei Monaten

| Zubereitung                                     | Wirkstoffgehalt zum Startzeitpunkt ( $t_0$ ) (Mittelwert, n = 3) | Wirkstoffgehalt nach vier Wochen ( $t_{28}$ ) (Mittelwert, n = 3) | Wirkstoffgehalt nach zwei Monaten ( $t_{56}$ ) (Mittelwert, n = 3) |
|---|--|---|--|
| Paracetamol-Suspension 4 % aus Rezeptursubstanz | 99,8 %   | 98,2 %  | 100,6 %  |
| Paracetamol-Suspension 4 % aus FAM              | 100,3 %  | 97,7 %  | 100,3 %  |

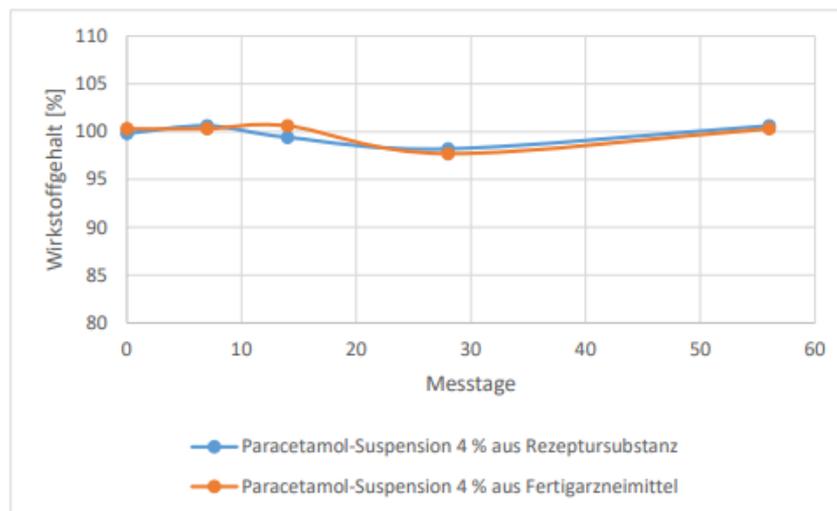


Abb. 1: Stabilität der Paracetamol-Suspensionen, Wirkstoffgehalt bezogen auf den deklarierten Gehalt über zwei Monate (56 Tage)

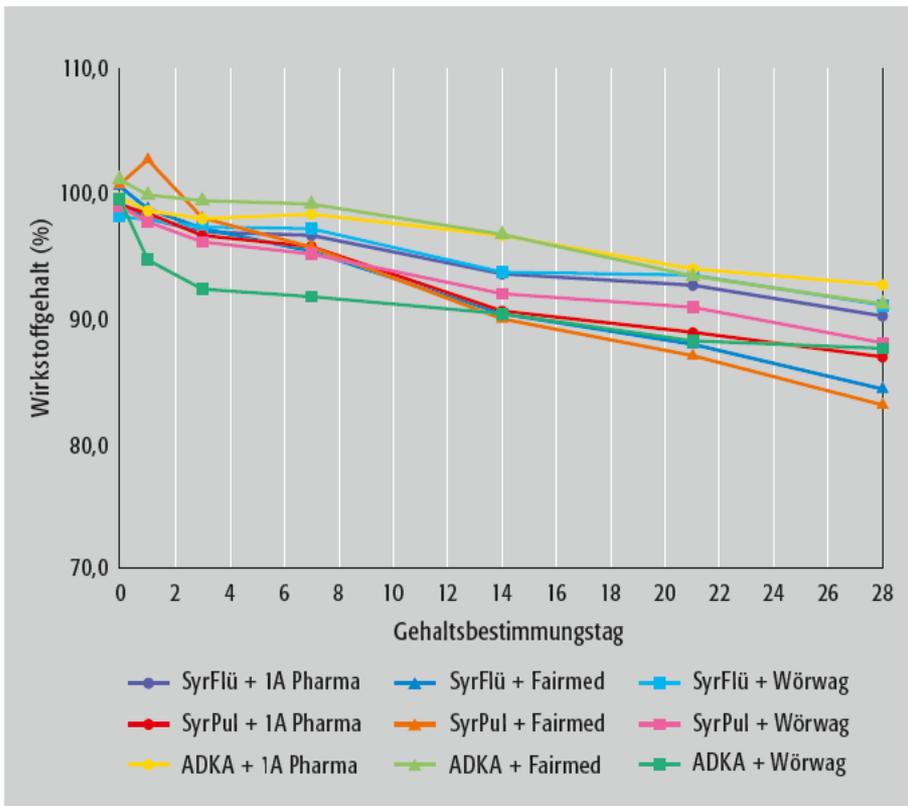


Abbildung 1: Wirkstoffgehalt der Amlodipin-Suspensionen (bezogen auf den deklarierten Gehalt) direkt nach der Resuspendierung mit den Suspensionsgrundlagen ADKA-Basis suspensionsmedium (ADKA), SyrSpend® Flüssigkeit (SyrFlü) und SyrSpend® NEO Pulver (SyrPul) über 28 Tage bei Raumtemperatur

Grafiken: P;

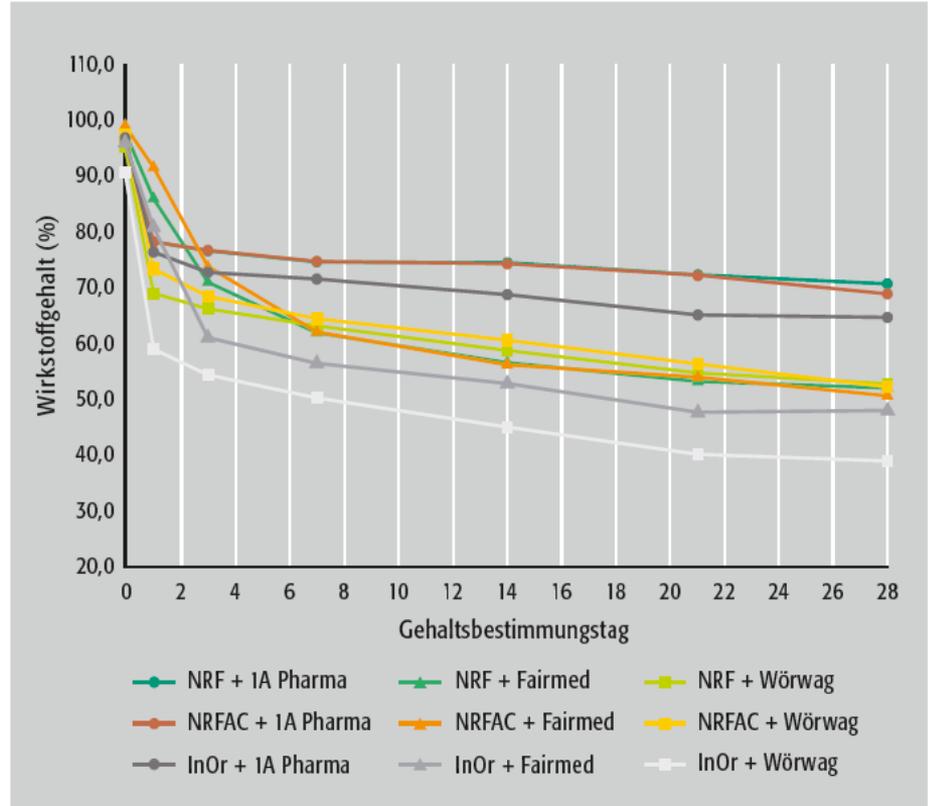
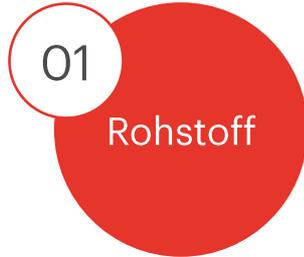
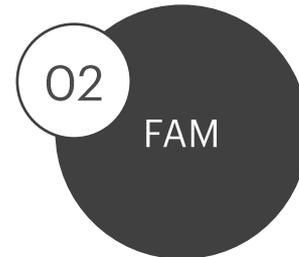


Abbildung 2: Wirkstoffgehalt der Amlodipin-Suspensionen (bezogen auf den deklarierten Gehalt) direkt nach der Resuspendierung mit den Suspensionsgrundlagen NRF-Grundlage S.52. (NRF) sowie mit Zusatz von Aerosil und mikrokristalliner Cellulose (NRFAC) und InOrpha (InOr) über 28 Tage bei Raumtemperatur

## Suspensionen



## Wahl des Wirkstoffes



### Minimiert das Risiko von:

- Berechnungsfehlern
- Zusätzliche Hilfsstoffe (chemische Reaktionen, Nebenwirkungen)
- Hinzufügen von mehr festen Partikeln als nötig

### Erhöht das Risiko von:

- Inhomogene Korngrößenverteilung
- Reduziert die chemische Stabilität und führt möglicherweise zu einem schnelleren Abbau
- Ineffektive Behandlung

# SyrSpend<sup>®</sup> SF Familie



 **Fagron**  
personalizing  
medicine