

Paracetamol-Suspensionen aus der Rezeptur mindestens zwölf Wochen haltbar



Ergebnisse der ZL-Studie

Im Rahmen der vom ZL initiierten Studie zur Stabilität von rezepturmäßig hergestellten Paracetamol Suspensionen aus Rezeptursubstanz und Fertigarzneimittel (s. auch 50. Ausgabe der Pharmazeutischen Zeitung vom 15.12.2022) hat das ZL nun den 3-Monatswert des Paracetamolgehalts bestimmt. Es kann festgehalten werden, dass die Stabilität der bei 25 °C und 60 % relativer Feuchte gelagerten Suspensionen auf drei Monate ausgedehnt werden kann, wie der Tabelle und Grafik zu entnehmen ist. Defekturemäßig hergestellte Paracetamol-Suspensionen sollten allerdings in regelmäßigen Abständen geschüttelt werden, um eine leichte Redispergierbarkeit des Sediments zu gewährleisten.

Zubereitung	Wirkstoffgehalt zum Startzeitpunkt (t ₀) (Mittelwert, n = 3)	Wirkstoffgehalt nach einem Monat (t ₂₈) (Mittelwert, n = 3)	Wirkstoffgehalt nach zwei Monaten (t ₅₆) (Mittelwert, n = 3)	Wirkstoffgehalt nach drei Monaten (t ₈₄) (Mittelwert, n = 3)
Paracetamol-Suspension 4 % aus Rezeptursubstanz	99,8 %	98,2 %	100,6 %	100,3 %
Paracetamol-Suspension 4 % aus FAM	100,3 %	97,7 %	100,3 %	98,2%

