

Paracetamol-Suspensionen aus der Rezeptur mindestens acht Wochen haltbar



Ergebnisse der ZL-Studie

Im Rahmen der vom ZL initiierten Studie zur Stabilität von rezepturmäßig hergestellten Paracetamol Suspensionen aus Rezepturarztneimittel und Fertigarzneimittel (s. auch 50. Ausgabe der Pharmazeutischen Zeitung vom 15.12.2022) hat das ZL nun den 2-Monatswert des Paracetamolgehalts bestimmt. Es kann festgehalten werden, dass die Stabilität der bei 25 °C und 60 % relativer Feuchte gelagerten Suspensionen auf zwei Monate ausgedehnt werden kann, wie der Tabelle und Grafik zu entnehmen ist. Eine weitere Gehaltsbestimmung der Paracetamol-Suspensionen ist nach drei Monaten geplant. Defekturemäßig hergestellte Paracetamol-Suspensionen sollten allerdings in regelmäßigen Abständen geschüttelt werden, um eine leichte Redispersierbarkeit des Sediments zu gewährleisten.

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 %

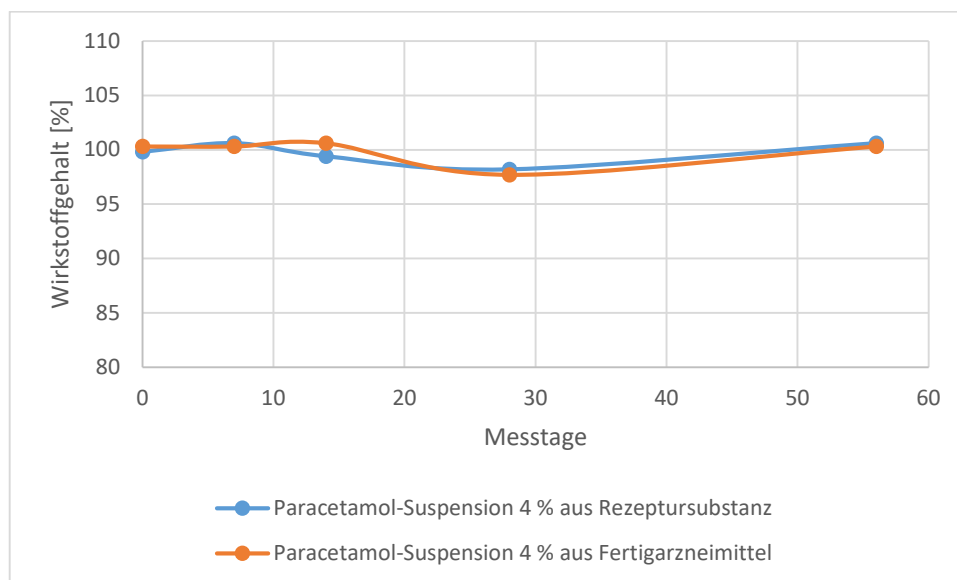


Abb. 1: Stabilität der Paracetamol-Suspensionen, Wirkstoffgehalt bezogen auf den deklarierten Gehalt über zwei Monate (56 Tage)

