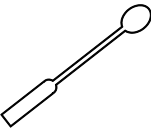

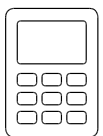

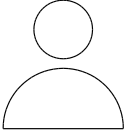
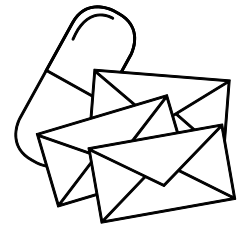


## Kapselherstellung in der Apotheke

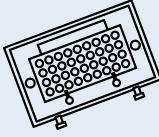


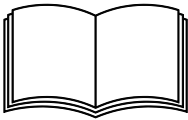

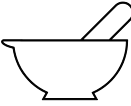
Entscheidend für die sichere und wirksame Anwendung oral applizierter pulverförmiger Arzneiformen wie Kapseln sind die korrekte Dosierung des Wirkstoffs und dessen gleichförmige Verteilung über alle in einem Herstellungsschritt produzierten Einzeldosen. Dabei ist die Qualität der hergestellten Kapseln von sehr vielen verschiedenen Faktoren abhängig, die zum Teil erheblichen Einfluss haben können.

Die folgende Übersicht listet tabellarisch die nach der Routine-Plausibilitätsprüfung zu bedenkenden Parameter auf, die bei den einzelnen Herstellschritten beachtet werden müssen. Hinweise und Tipps zu den einzelnen Positionen erhalten Sie in den regelmäßig erscheinenden ZL-News sowie auf der Homepage des ZL unter <http://www.zentrallabor.com/index.php/apothekenpraxis>.

Wirkstoff		
Ausgangssubstanz (Feststoff)		Ist die Korngröße geeignet (mikronisierter Wirkstoff)? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Pulverförmig und Teilchen zerkleinernde Vorarbeit notwendig? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Einwaagekorrektur erforderlich (Analysezertifikat)? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Ausgangssubstanz (Fertigarzneimittel)		Ist das Präparat zur Weiterverarbeitung geeignet? (Überzüge, Retardierungen etc. beachten!) <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Reicht die Stückzahl der kleinsten Packungseinheit aus (mind. 10, besser 20!)? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Berechnung der Wirkstoffmenge		Ist eine Umrechnung der Menge auf das vorliegende Salz erforderlich, z.B. von Sildenafil auf Sildenafilcitrat? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Wirkstoffzuschlag		Ist ein Wirkstoffzuschlag erforderlich? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein DAC/NRF Empfehlung: 5 % (generell sinnvoll) 10 % wenn plausibel (z.B. Kapseldosierung <20 mg) ZL-Erfahrungen: <a href="#">siehe Tabelle</a>
Herstellung		
Herstellende Person		Geschult im Herstellungsverfahren und routiniert? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein



## Kapselherstellung in der Apotheke

Herstellungsansatz		Kapselgröße ? Ansatzgröße ? (Empfehlung: Mind. 60 Stück)
Kapselhülle		Unverträglichkeit/Instabilität mit Wirkstoff bekannt? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Ausreichende Entleerbarkeit gewährleistet? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Füllmittel		Unverträglichkeit/Instabilität mit Wirkstoff bekannt? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Partikelgröße geeignet? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Mannitol/Aerosil®: Bevorzugt Mannitol 35! Herstellung und Prüfung gemäß NRF S.38. Schüttdichte OK, wenn 0,475 – 0,575 g/mL Andere Füllstoffe: Fließregulierungsmittel zugesetzt? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Welches Verfahren ist geeignet?		- Gravimetrisches Verfahren (DAC/NRF) bevorzugt! - Kalibriermethode (DAC/NRF) (nicht-standardisierte Füllmittel, FAM-Verwendung oder hoher Wirkstoffanteil) • Methode A: Wirkstoffanteil > ½ des Kalibriervolumens • Methode B: Wirkstoffanteil < ½ des Kalibriervolumens - Ergänzungsverfahren - Lösemethode (DAC/NRF) nur für standardisierte Zubereitung
Waage		Mindestlast / Mindesteinwaage der verwendeten Waage ausreichend? Passt die Ablesegenauigkeit? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Wenn nicht: Einwaage erhöhen oder Verreibung herstellen! Wägeunterlage: Material: bevorzugt Hart-PVC, Polystyrol dunkel, um Rückstände zu erkennen
Andere Utensilien		- Gravimetrisches Verfahren: Schale glatt, ausreichend groß! • Wirkstoff + Teil des Füllmittels sandwichartig in die Schale • Mischen, mind. 3-mal Abschaben (Kartenblatt: Hart-PVC) • restliches Füllmittel zugeben, Mischvorgang wiederholen - Kalibriermethode: Schale glatt, ausreichend groß! • Messzylinder für Kalibriervolumen < 2,5-fache des Gesamtfüllvolumens aller herzustellenden Kapseln