



Kapselherstellung in der Apotheke

Utensilien für die Kapselherstellung

ZL

Der letzte Abschnitt behandelt die verschiedenen Utensilien wie Kapselmaschine, Messzylinder und Schalen, die bei der Kapselherstellung zum Einsatz kommen. Zur Abgabe der Kapseln sollte ein geeignetes Primärpackmittel mit kindersicherem Verschluss verwendet werden.

Kapselmaschine

Grundvoraussetzung für die Befüllung der Kapselhüllen sind funktionsfähige Kapselmaschinen. Diese sind sowohl aus Edelstahl als auch aus Kunststoff erhältlich. Edelstahlbretter sind spülmaschinengeeignet und laden sich weniger elektrostatisch auf als Kunststoffbretter. Maschinen aus Kunststoff sind dagegen deutlich günstiger in der Anschaffung.

Den richtigen Umgang mit der Kapselmaschine erläutert anschaulich das Tutorial „Handhabung der Kapselmaschine“ unter <https://www.zentrallabor.com/index.php/apothekenpraxis/tipps-fuer-die-apothekenpraxis>.

Für die gleichmäßige Befüllung ist der waagerechte Stand der Kapselmaschine wichtig. Die Kapselhüllen müssen vollständig in die Maschine einsinken, ohne dass eine Hülle über die Lochplatte übersteht. Ein kurzer Kontrollblick vor der Befüllung lohnt sich als Prüfung, ob die Kapselunterteile mit der Oberfläche der Lochplatte plan abschließen. Bei der Befüllung der Kapselhüllen sollte die Wirkstoff-Füllmittel-Mischung spargelbeetartig auf die Kapselmaschine gegeben werden (siehe Abbildung 1). Das Pulver wird jeweils auf die Stege der Lochplatte platziert und von dort in die Hüllen geschoben. Das Kartenblatt sollte möglichst gerade gehalten werden, um keinen unnötigen Druck auszuüben. Dabei wird immer nur die gerade Kartenblattseite zum Einstreichen der Pulvermischung in die Kapselunterteile genutzt.



Abbildung 1: Spargelbeetartige Befüllung der Kapselhüllen

Die richtige Schale

Alle Mischvorgänge für den Wirkstoff oder das pulverisierte Fertigarzneimittel mit dem Füllmittel sollten in glatten Schalen durchgeführt werden. Eine raue Reibschale wird nur zum Zerkleinern eingesetzt. Im Rahmen der Wirkstoffvorbereitung von nicht mikronisiertem Wirkstoff oder bei der Pulverisierung der Fertigarzneimittel kann dies der Fall sein.

Glatte Schalen aus Edelstahl sind zu bevorzugen, da in diesen Schalen die Pulvermischung leicht visuell begutachtet werden kann. Fantaschalen aus Melamin oder Glas können alternativ verwendet werden. Die Schale sollte ausreichend groß sein, um Pulververluste während des Mischens zu vermeiden.

Der Mischvorgang des Wirkstoffs mit dem Füllmittel erfolgt in sinnvollen Schritten, so sollte bei jedem einzelnen Verdünnungsschritt nicht mehr als die zehnfache und keinesfalls mehr als die 100-fache Menge an Füllmittel zum Wirkstoff bzw. der bereits vorliegenden Mischung zugefügt und gemischt werden.



Kapselherstellung in der Apotheke

Utensilien für die Kapselherstellung

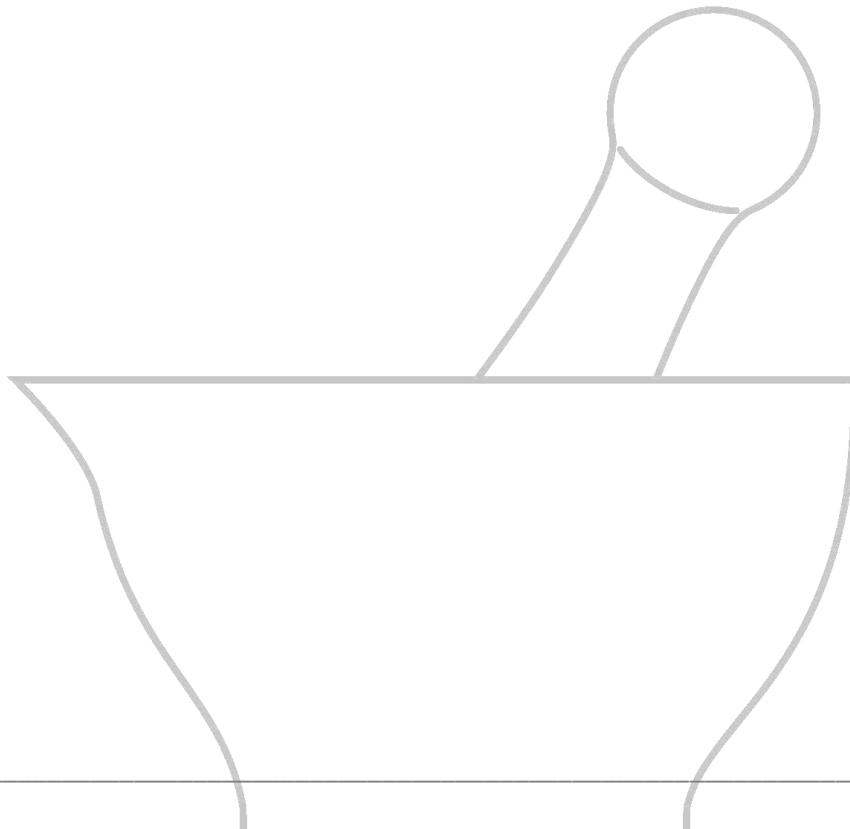


Messzylinder für die Kalibriermethode zur volumetrischen Ansatzmengefestlegung

Für die Messzylindermethoden A und B ist kein zu großer Messzylinder zu wählen. Bewährt hat sich ein Messzylinder mit dem Nennvolumen von maximal dem 2,5-Fachen des Kalibriervolumens. Beim Nennvolumen von 0,5 ml pro Kapselhülle bei Größe 1 ergibt sich für 60 Kapseln das Kalibriervolumen von etwa 30 ml. Hier ist folglich ein 50-ml-Messzylinder geeignet, ein 100-ml-Messzylinder wäre zu groß.

Primärpackmittel für die Abgabe

Zur Abgabe der fertigen Kapseln kann ein Gefäß aus Braunglas oder Kunststoff gewählt werden, das sich kindergesichert verschließen lässt.



Quellen

Deutscher Arzneimittel Codex (DAC)/Neues Rezeptur Formularium, I.9. Kapseln.

Neues Rezeptur-Formularium: NRF-Rezepturhinweise: Kapseln. Stand: 12.12.2018. URL https://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=rh-ausgabe&nrf_id=817, Lesedatum 28.03.2018.

Potschadel, J., Hartkapseln, Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH, 2018.