



Kapselherstellung in der Apotheke

Verwendung von Fertigarzneimitteln



Verwendung von Fertigarzneimitteln

Ist zur Herstellung individuell dosierter Kapseln die Wirkstoff-Rezeptursubstanz nicht, nicht rechtzeitig oder in nicht ausreichender Qualität verfügbar, so stellt ein Ausweichen auf ein Fertigarzneimittel als Ausgangsstoff die einzige Alternative dar.

Volumendosierte Herstellung

Hierbei muss sowohl die Herstellmethode als auch die Eignung des ausgewählten Fertigarzneimittels sorgfältig überdacht werden. Auf die gravimetrische Dosiermethode sollte zur Herstellung von Kapseln aus Fertigarzneimitteln nicht zurückgegriffen werden. Stattdessen können volumetrische Herstellverfahren, wie die Messzylindermethode (Kalibriermethode) oder das Ergänzungsverfahren angewendet werden. Bezüglich der Eignung des jeweiligen Fertigarzneimittels als Ausgangssubstanz für die Herstellung stellt im Idealfall der Produzent auf Anfrage Daten zur Verarbeitung zur Verfügung, was insbesondere in Spezialfällen, in denen z.B. auf pelletgefüllte Hartkapseln zurückgegriffen werden muss, unverzichtbar ist. In der Realität ist das jedoch nur selten der Fall. Prinzipiell sind nur Fertigarzneimittel geeignet, die keine Filmüberzüge oder Retardierungsprinzipien aufweisen.

Kapselfüllstoffe

Als Kapselfüllstoff ist bei der Herstellung aus Fertigarzneimitteln möglichst ein bereits im Fertigpräparat enthaltener Hilfsstoff zu bevorzugen, wobei Hochdisperses Siliciumdioxid als Fließregulierungsmittel zugesetzt werden kann (i.d.R. 0,5 % m/m).

Weiterhin ist bei der Herstellung aus Fertigarzneimitteln zu beachten, dass die Aufbrauchfrist der hergestellten Kapseln nicht über das Verfalldatum des Fertigarzneimittels hinausgehen darf.

Ausreichend große Anzahl an Tabletten

Das fein zu pulverisierende Fertigarzneimittel sollte im Überschuss eingesetzt werden, z.B. durch den Einsatz von mindestens 10 Einheiten oder alternativ einer ganzen Packung. Der Grund hierfür ist, dass die Einzeldosen des eingesetzten Fertigarzneimittels regulär Schwankungen des Wirkstoffgehaltes unterliegen und mitunter einen Wirkstoffgehalt von unter 90,0 % aufweisen können; die Anforderungen des Ph.Eur. aber dennoch erfüllt sind. Falls nun eine geringe Anzahl an Tabletten oder Kapseln des Fertigarzneimittels zur Herstellung verwendet werden, ist durch eine mögliche zufällige Auswahl weniger Fertigarzneimittelleinheiten, die knapp richtig dosiert sind, eine Unterdosierung innerhalb der hergestellten Kapseln umso wahrscheinlicher.

Die Pulverisierung der gewählten Fertigarzneimittelleinheiten ist in einer genügend großen Reibschale mit Pistill solange durchzuführen, bis eine möglichst einheitliche niedrige Korngröße erreicht ist. Größere Bestandteile dürfen nicht enthalten sein und dürfen auch nicht entnommen werden. Alle Fertigarzneimittelbestandteile sind zu verreiben!

Ebenso ist zu beachten, dass ggfls. bei niedrig dosierten Kapseln ein Wirkstoffzuschlag vorzusehen ist, der bereits bei einem ausreichend großen Ansatz mit berücksichtigt ist.



Kapselherstellung in der Apotheke

Verwendung von Fertigarzneimitteln

Rechenhilfe

Im Folgenden ist eine Hilfestellung zur Berechnung der benötigten Menge des gepulverten Fertigarzneimittels und eine beispielhafte Rechnung beschrieben.

$$N * D \triangleq M$$

$$n * d \triangleq m$$

N =	Anzahl der verwendeten Einzelarzneiformen des Fertigpräparates
D =	Dosierung der verwendeten Einzelarzneiformen des Fertigpräparates [mg]
M =	Masse aller verwendeter Einzelarzneiformen [mg]
n =	Anzahl der herzustellenden Kapseln (i.d.R. 60)
d =	Dosierung/herzustellende Kapsel [mg]
m =	Einwaage des gepulverten Fertigarzneimittels für die herzustellenden Kapseln [mg]

Beispielrechnung:

Es sollen 60 (n) Captopril Kapseln à 2 mg (d) aus einem Fertigarzneimittel: Captopril 25 mg (D) Tabletten hergestellt werden. Dazu werden 20 (N) Tabletten der Packung entnommen und gewogen (M = 2,341 g).

$$20 * 25 \text{ mg} \triangleq 2,341 \text{ g bzw. } 2341 \text{ mg}$$
$$60 * 2 \text{ mg} \triangleq m$$

Für unser Beispiel bedeutet das:

$$m = \frac{60 * 2 \text{ mg} * 2341 \text{ mg}}{20 * 25 \text{ mg}} = 561,84 \text{ mg} = 0,56184 \text{ g}$$

Somit muss eine Masse von 0,56184 g des aus 20 Einzelarzneiformen des Fertigarzneimittels verriebenen Pulvers für die Herstellung von 60 Kapseln eingewogen werden.

Der verbliebene Rest der Pulververreibung sollte verworfen werden, sofern keine gesicherten Daten zu deren Haltbarkeit vorliegen.

Quellen

Deutscher Arzneimittel Codex (DAC) / Neues Rezeptur Formularium, I.9. Kapseln (2017/1).

Neues Rezeptur Formularium: NRF-Rezepturhinweise: Kapseln. Stand: 17.03.2017. URL https://dacnrf.pharmazeutischezeitung.de/index.php?id=rh-ausgabe&nrf_id=817, Lesedatum 27.11.2017.

Europäisches Arzneibuch (Ph. Eur.) 2.9.6 Gleichförmigkeit der Gehalts einzeldosierter Arzneiformen, in der jeweils gültigen Fassung