

Kapselherstellung in der Apotheke

Berechnung der Wirkstoffmenge

Wirkstoff - Salz oder freie Base?

Bei der Kapselherstellung gilt es grundsätzlich zu beachten, in welcher Form der Wirkstoff verordnet wurde und welches Derivat als Ausgangsstoff vorliegt. Handelt es sich beispielsweise um eine Salz- oder Esterverbindung oder liegt der freie Wirkstoff vor?

Insbesondere bei der Verwendung von Fertigarzneimitteln ist genau darauf zu achten, welche Menge welcher Verbindung in der jeweiligen Tablette vorhanden ist. Hier lohnt sich ein genauer Blick auf die Packung und in die Gebrauchsinformation. So enthält Norvasc® Amlodipinbesilat, das 5 mg Amlodipin entspricht, während Rytmonorm® Propafenonhydrochlorid in einer Dosierung von 150 mg enthält und damit entsprechend weniger freies Propafenon.

Berechnung über Dreisatz

Sofern sich der verordnete Wirkstoff und der vorliegende Wirkstoff im Ausgangsstoff oder Fertigarzneimittel unterscheiden, muss über Dreisatz mit Hilfe der jeweiligen Molekulargewichte die richtige Einwaagemenge berechnet werden.

Beispiel: Verordnung über Propranolol-Kapseln

Zur Herstellung sollen 20 Tabletten eines Fertigarzneimittels eingesetzt werden, das 40 mg Propranololhydrochlorid pro Tablette enthält:

$$\begin{aligned} m_{\text{Propranolol}} / (259,34 \text{ g/mol}) & \text{ entspricht } m_{\text{Propranololhydrochlorid}} / 295,80 \text{ g/mol} & m = \text{Masse} \\ m_{\text{Propranolol}} & = (40 \text{ mg} / 295,80 \text{ g/mol}) * (259,34 \text{ g/mol}) \\ & = 40 \text{ mg} * 0,8767 \\ & = 35,07 \text{ mg} \end{aligned}$$

In den vorliegenden Tabletten entsprechen nun 40 mg Propranololhydrochlorid einer Dosierung von 35,07 mg Propranolol pro Tablette. Zur Berechnung der erforderlichen Einwaage siehe Abschnitt 2 „Verwendung von Fertigarzneimitteln“ (<https://www.zentrallabor.com/pdf/2-Kapselherstellung-FAM.pdf>).

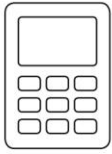
Beispiel: Verordnung über Metoprolol-Kapseln

Zur Herstellung sollen 20 Tabletten eines Fertigarzneimittels eingesetzt werden, das 50 mg Metoprololtartrat pro Tablette enthält.

Metoprololtartrat enthält zwei Moleküle Metoprolol, da Weinsäure und Metoprolol im Verhältnis 1:2 gebunden sind. Daher muss bei der Berechnung die doppelte Zahl an Metoprolol-Molekülen berücksichtigt werden.

$$\begin{aligned} m_{\text{Metoprolol}} / (267,36 \text{ g/mol} * 2) & \text{ entspricht } m_{\text{Metoprololtartrat}} / 684,8 \text{ g/mol} & m = \text{Masse} \\ m_{\text{Metoprolol}} & = (50 \text{ mg} / 684,8 \text{ g/mol}) * (267,36 \text{ g/mol} * 2) \\ & = 50 \text{ mg} * 0,78 \\ & = 39,04 \text{ mg} \end{aligned}$$

In den vorliegenden Tabletten entsprechen nun 50 mg Metoprololtartrat einer Dosierung von **39,04 mg** Metoprolol pro Tablette, da in einem Molekül Metoprololtartrat zwei Moleküle Metoprolol enthalten sind.



Kapselherstellung in der Apotheke

Berechnung der Wirkstoffmenge

Hilfestellung in der ABDA-Datenbank

Zur Recherche und Überprüfung kann die ABDA-Datenbank herangezogen werden. Die in Fertigarzneimitteln enthaltenen Mengen können dort in der Regel leicht nachvollzogen werden.

Beispiele für verschiedene Wirkstoffmoleküle und deren Molekulargewichte

Wirkstoffbase	Salzverbindungen		
Amlodipin 408,9 g/mol	Amlodipinbesilat 567,1 g/mol	Amlodipinmaleat 525,0 g/mol	
Metoprolol 267,4 g/mol	Metoprololsuccinat 652,8 g/mol	Metoprololtartrat 684,8 g/mol	Metoprololhemifumarat 650,8 g/mol
Propafenon 341,4 g/mol	Propafenonhydrochlorid 377,9 g/mol		
Propranolol 259,3 g/mol	Propranololhydrochlorid 295,8 g/mol		
Sildenafil 474,6 g/mol	Sildenafilcitrat 666,7 g/mol		
Warfarin 308,3 g/mol	Warfarin Natrium 330,3 g/mol		

Bestehen Unklarheiten, welche Dosierung welcher Wirkstoffform vom verordnenden Arzt gemeint ist, sollte Rücksprache gehalten werden, denn durch Übertragungsfehler und Unachtsamkeiten können leicht Verordnungsfehler entstehen.

Zur richtigen Dosierung der Kapseln sollte je nach Ausgangsstoff der Einwaagekorrekturfaktor nicht vergessen und Wirkstoffzuschläge berücksichtigt werden!

Weitere Informationen unter Abschnitt 1 „Wirkstoff als pulverförmige Ausgangssubstanz“ (<https://www.zentrallabor.com/pdf/1-Kapselherstellung-Ausgangssubstanz.pdf>) und Abschnitt 4 „Wirkstoffzuschlag“ (https://www.zentrallabor.com/pdf/ZL_Kapsel_Tb_Wirktab.pdf).

Quellen

Europäisches Arzneibuch (Ph. Eur. 9.0)

Pfizer Pharma PFE GmbH, Fachinformation: Norvasc® 5 mg Tabletten (Stand Januar 2018)

Mylan Healthcare GmbH, Fachinformation: Rytmonorm® 150 mg Filmtabletten (Stand April 2015)

Potschadel, J., Hartkapseln, 1. Auflage, Govi-Verlag 2018