

Kapselherstellung in der Apotheke



ZL

Herstellende Person

Für den Rezeptar bedeutet die Herstellung von Kapseln – meist in pädiatrischer Dosierung – häufig eine große Herausforderung, denn er ist dafür verantwortlich, dass die Kapseln korrekt dosiert und der Wirkstoff gleichmäßig über alle Kapseln verteilt vorliegt. Um dies zu erreichen, müssen bei der Herstellung viele Aspekte berücksichtigt werden.

Tutorial zur Handhabung der Kapselmaschine

Neben der Auswahl des geeigneten Herstellungsverfahrens, das die herstellende Person beherrschen muss, der Auswahl der passenden Kapselhülle (Material und Größe) und des in der Regel selbst zu mischenden Füllmittels, ist es unbedingt notwendig, dass der Herstellende mit der Funktionsweise der Kapselfüllmaschine vertraut ist.

Zur richtigen Handhabung der Kapselfüllmaschine hat das ZL ein Tutorial erstellt, welches als guter Einstieg in die Kapselherstellung unter <https://www.zentrallabor.com/index.php/apothekenpraxis/tipps-fuer-die-apothekenpraxis> zur Verfügung steht.

Farbstoffe zu Trainingszwecken

Ist die herstellende Person mit dem geplanten Herstellungsverfahren noch nicht vertraut und besitzt noch keinerlei Erfahrung mit dessen Durchführung, empfiehlt es sich, den Herstellungsvorgang zu üben. Als Training bietet sich die Herstellung von Kapseln in der gewählten Herstellungstechnik mit einem Farbstoff (z.B. Eisenoxid) als „Wirkstoff“ an. Dadurch wird die Gleichmäßigkeit der Verteilung des Wirkstoffes sichtbar. Eine einheitliche Färbung der Mischung zeigt eine gute Verteilung an.

ZL-Kapsel-Ringversuche

Die ZL-Ringversuche zur Herstellung von Kapseln in pädiatrischen Dosierungen bieten im Anschluss an das Training mit Farbstoffen die optimale Möglichkeit, die eigene Herstellungstechnik zu überprüfen. Eine wiederholte Teilnahme an den Ringversuchen erlaubt durch eine kontinuierliche Kontrolle darüber hinaus, sich einschleichende Fehler rechtzeitig zu erkennen und zu tilgen. Monatlich wechselnd wird die Überprüfung verschiedener Kapselzubereitungen angeboten.

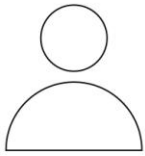
Weitere Informationen finden Sie unter: <https://www.zentrallabor.com/index.php/ringversuche/rv-kapsel>.

Literatur-Recherche

Die gängigen Verfahren zur Herstellung von Kapseln sind in Kapitel 1.9. „Kapseln“ des DAC/NRF unter den Allgemeinen Hinweisen ausführlich beschrieben. Zudem bieten die DAC/NRF-Rezepturhinweise „Kapseln“ und „Kapseln für die pädiatrische Anwendung“ die Möglichkeit, neben dem praktischen Training auch das theoretische Wissen zu vertiefen. Dort findet man auch wichtige Angaben für die Durchführung der gravimetrischen Methode zur Ansatzmengenfestlegung.

In-Prozess-Kontrolle / Endkontrolle: Gleichförmigkeit der Masse

Zur Kontrolle der angefertigten Kapseln kann der Herstellende die Prüfung des Europäischen Arzneibuchs „Gleichförmigkeit der Masse“ (Ph. Eur. 2.9.5) durchführen. Dazu werden dem Ansatz 20 Kapseln nach dem Zufallsprinzip entnommen und einzeln gewogen. Gemäß der Arzneibuch-Vorgabe wird jede einzelne Kapsel vollständig entleert, die Leerkapsel gewogen und der Inhalt als Differenz der beiden Wägungen errechnet.



Kapselherstellung in der Apotheke

Herstellende Person

Um auf die zerstörende Entleerung der Kapseln bei der Prüfung zu verzichten, kann alternativ der Netto-Inhalt jeder Kapsel durch Subtraktion der Masse der Kapselhülle von der Gesamtmasse jeder gefüllten Kapsel ermittelt werden. Hierzu werden 10 Leerkapseln der verwendeten Charge gewogen und das Durchschnittsgewicht einer Kapselhülle berechnet (Division durch Anzahl der gewogenen Kapseln).

Ist der Netto-Kapselinhalt (Masse einer gefüllten Kapsel abzüglich der durchschnittlichen Masse einer Kapselhülle) für jede der 20 Kapseln ermittelt und davon die Durchschnittsmasse berechnet, wird abschließend die prozentuale Abweichung pro Kapselinhalt von dieser Durchschnittsmasse ermittelt.

Je nach Durchschnittsmasse des Inhaltes darf die prozentuale Abweichung die folgenden Akzeptanzgrenzen nicht überschreiten:

Durchschnittsmasse (Inhalt ohne Kapselhülle)	Max. 2 Kapseln dürfen um mehr als ... % von der Durchschnittsmasse abweichen	Keine Kapsel darf um mehr als ... % von der Durchschnittsmasse abweichen
< 300 mg	10 %	20 %
≥ 300 mg	7,5 %	15 %

Alternative Möglichkeiten zur In-Prozess-Kontrolle

Unter den Allgemeinen Hinweisen im Kapitel I.9. Kapseln des DAC/NRF finden sich drei weitere Möglichkeiten zur Prüfung der hergestellten Kapseln:

1. Prüfung auf Masseneinheitlichkeit:
Vereinfachte Variante der Prüfung auf Gleichförmigkeit der Masse, die die relative Standardabweichung der Nettomassen der Kapselinhalte berechnet.
2. Prüfung auf Masseverlust:
Ermittelt wird die Masse an Füllmittel und Wirkstoff, die während der Herstellung nach der gravimetrischen Methode verloren wurde.
3. Prüfung auf Richtigkeit der Masse:
Es wird bei der Herstellung nach der gravimetrischen Methode geprüft, ob die Masse des Kapselinhalts mit der Nennfüllmasse übereinstimmt.

Diese Prüfungen können mit Hilfe der in den DAC/NRF-Tools hinterlegten Excel-Tabelle „Rechenhilfe_Kapseln_2017-2“ leicht durchgeführt und ausgewertet werden.

Quellen

Europäisches Arzneibuch (Ph. Eur. 9.0)

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

Neues Rezeptur Formularium: NRF-Rezepturhinweise: Kapseln. Stand: 28.02.2018. URL

https://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=rh-ausgabe&nrf_id=817, Lesedatum 23.03.2018.

Neues Rezeptur Formularium: NRF-Rezepturhinweise: Kapseln für die pädiatrische Anwendung. Stand: 06.12.2016.

URL https://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=rh-ausgabe&nrf_id=818, Lesedatum 23.03.2018.

Stand: 28.03.2018

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker, Eschborn
www.zentrallabor.com