



# Kapselherstellung in der Apotheke

ZL

## Herstellungsansatz

Die Größe des Herstellungsansatzes aus Füllmittel und Wirkstoff zur Fertigung von Kapseln wird neben der festgelegten Dosierung insbesondere durch die gewünschte Kapselanzahl und die Kapselgröße der eingesetzten Kapselhüllen bestimmt.

### Ansatzgröße

In den meisten Apotheken wird mit Kapselfüllmaschinen gearbeitet, die eine Kapselanzahl von 30 oder 60 Stück pro Herstellungsansatz erzeugen.

Seit 2017 führt das ZL bundesweit Ringversuche mit pädiatrischen Kapseln durch. Anhand der Auswertungen der Kapsel-Ringversuche des Jahres 2017 konnten bereits einige Erkenntnisse gewonnen werden. So zeigt sich, dass bezüglich des Gesamt-Wirkstoffgehalts eine Ansatzgröße von mindestens 60 Kapseln für den Apothekenbetrieb zu empfehlen ist. Dies gilt auch für kleinere Verordnungsmengen, denn werden nur 30 Kapseln mit einem Kapselfüllgerät für 60 Stück hergestellt, in dem 30 Löcher abgeklebt werden, erhöht sich das Risiko des Wirkstoffverlustes durch Haftung am Klebefilm und der zusätzlichen Kante.

Insbesondere bei niedrig dosierten Wirkstoffmengen wirkt sich die Ansatzgröße auf das Gehaltsergebnis aus, denn je höher die gesamte Wirkstoffeinwaage ist, umso eher wird die Mindesteinwaage erreicht und somit das Wägen in einem ausreichend hohen Genauigkeitsbereich gesichert.

### Kapselgröße

Die Antwort auf die Frage, welche Kapselgröße verwendet werden soll, ist oftmals eine Entscheidung der Verfügbarkeit des Kapselfüllgerätes in der Apotheke. Die größte Bedeutung in der Praxis spielen Gelatinesteckkapseln der Kapselgrößen 0 und 1 mit den in der DAC-Monographie K-145 angegebenen Nennvolumina für die Kapselunterteile von 0,68 ml für die Größe 0 und 0,50 ml für die Größe 1.

Die in der Apotheke hergestellten Kapseln sind meist für pädiatrische Bedürfnisse bestimmt, da es in den entsprechend niedrigen Dosierungen, die sich häufig im einstelligen Milligramm-Bereich bewegen, keine entsprechend dosierten Fertigarzneimittel gibt.

Obwohl bei Verordnungen für Säuglinge und Kleinkinder davon auszugehen ist, dass es sich bei den Kapselzubereitungen genau genommen um „Pulver zum Einnehmen in Einzeldosisbehältnissen“ handelt, d.h., die Zubereitung nicht als Ganzes eingenommen, sondern aus der Hülle ausgefüllt wird, ist Kapselgröße 1 zu bevorzugen, um die kleinen Patienten nicht unnötig mit der Aufnahme großer Füllstoffmengen zu belasten.

Die häufig von Krankenhaus-Apotheken verwendete Kapselgröße 4 mit einem Nennfüllvolumen von nur 0,21 ml pro Kapselunterteil erscheint somit umso geeigneter zum Einsatz in der Pädiatrie, jedoch ist die Entleerbarkeit sehr kleiner Kapselhüllen wiederum schlechter als die von Kapseln mit größerem Volumen.

Dies ist vor allem ein haptisches Problem und der geringen Größe und somit einer erschwerten Handhabung beim Öffnen mit „Erwachsenenhänden“ geschuldet.

---

### Quellen

Deutscher Arzneimittel Codex (DAC) / Neues Rezeptur Formularium, Monographie K-145 Kapselhüllen (2014/1).