



# Kapselherstellung in der Apotheke

ZL

## Kapselhülle

Für die Kapselherstellung können Kapselhüllen aus Gelatine, Cellulose bzw. Hypromellose und Pullulan verwendet werden. Am häufigsten greifen die herstellenden Apotheken auf Gelatinehüllen zurück.

Cellulosekapseln aus Hypromellose stellen eine Alternative zu den üblichen Kapselhüllen aus Gelatine dar. Hypromellose steht für Hydroxypropylmethylcellulose, einem Cellulosederivat. Sie können als Ersatz dienen, wenn der Patient aus religiösen Gründen auf Gelatine vom Schwein oder generell auf tierische Produkte (Vegetarier oder Veganer) verzichten möchte. Bei der Verwendung von Hypromellose-Kapselhüllen sollte darauf geachtet werden, dass die Hüllen kein Carrageen enthalten. Diese sind für die Arzneimittelherstellung nicht geeignet, da sie im Säuren und in Anwesenheit von Kalium- und Calcium-Ionen eine verzögerte Wirkstofffreisetzung zeigen.

Pullulan ist ein Polysaccharid, das aus Maltotriose-Einheiten besteht und wie Hypromellose nicht tierischen Ursprungs ist.

### Inkompatibilitäten

Ist die Kapselhülle aus Gelatine, muss insbesondere darauf geachtet werden, ob das eingefüllte Gut hygroskopische Eigenschaften besitzt. Falls dies der Fall ist, beeinflusst das Füllgut den Wassergehalt der Kapselhülle, sodass eine Versprödung der Hülle bis hin zur Auflösung möglich ist. Kapselhüllen aus Hypromellose sind gegenüber geringer Feuchte weniger empfindlich als Gelatine-Kapselhüllen. Zu den besonders hygroskopischen Füllgütern zählt beispielsweise Ascorbinsäure.

Die Verarbeitung von Kapselhüllen aus Gelatine mit Wirkstoffen, die Schwefel enthalten, führt häufig zur Geruchsentwicklung nach Essigsäure, die aber gemäß der Monographie der Kapselhüllen in schwachem Maße zulässig ist.

### Wirkstoffinstabilitäten

In einer Stabilitätsstudie des ZL konnte gezeigt werden, dass neben dem Füllmittel auch die Kapselhülle einen Einfluss auf die Stabilität der Kapselzubereitung hat. So zeigte sich in der Untersuchung von Captopril-Kapseln 2 mg, dass die Wirkstoffstabilität des Captoprils in Kapselhüllen aus Gelatine deutlich geringer ist als in Hüllen aus Hypromellose. Bei der Verarbeitung mit dem Füllmittel Mannitol/Aerosil (99,5%/0,5%) ist der Effekt besonders stark ausgeprägt (siehe <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=74589>). Vermutlich ist der Stabilitätsunterschied im unterschiedlichen Wassergehalt der Gelatine- und Hypromellose-Kapselhüllen begründbar. In folgenden Studien soll dieser Effekt näher untersucht werden.

### Identitätsprüfung in der Apotheke

Als Bestandteil des Arzneimittels stellt die Kapselhülle einen Ausgangsstoff und kein Packmittel dar. Daher sollten nur Kapselhüllen mit chargenbezogenem Prüfzertifikat erworben und in der Apotheke eine Identitätsprüfung durchgeführt werden. Grundlage hierfür ist die DAC-Monographie K-145 (Kapselhüllen).

### Einsatz in der Pädiatrie

Die in der Apotheke hergestellten Kapseln sind meist für die besonders kleinen Patienten bestimmt, da hier keine entsprechend niedrig dosierten Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen. Die Eltern öffnen die Kapseln und mischen den Kapselinhalt mit Flüssigkeit oder Nahrung. So können die Arzneimittel leicht



# Kapselherstellung in der Apotheke

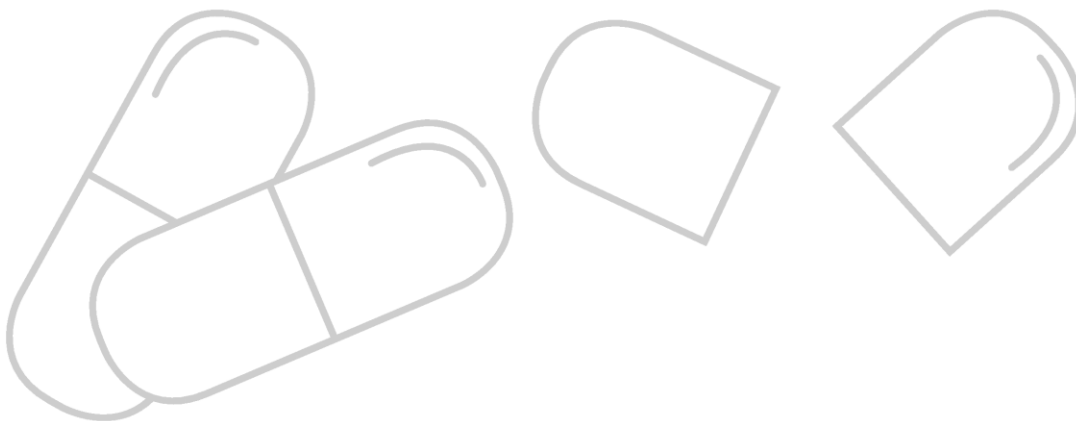
ZL

## Kapselhülle

eingenommen werden. Vor diesem Hintergrund sollte man bei der Wahl der Kapselhülle auf eine ausreichende Entleerbarkeit der Kapseln achten.

Eine vom ZL durchgeführte Studie bezüglich der Entleerbarkeit (<https://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=68890>) zeigt, dass in diesem Punkt Hypromellose-Kapseln besser geeignet sind als Gelatinehüllen. Wenn auch nicht alle notwendigen Daten zur Stabilität mit den enthaltenen Wirkstoffen oder den verwendeten Füllmitteln in ausreichender Menge vorliegen, so stellen Hypromellose-Kapseln eine mögliche Alternative zu den derzeit gebräuchlichen Hartgelatinekapseln dar.

Transparente Kapselhüllen bieten den Vorteil, dass makroskopisch geprüft werden kann, ob das abgefüllte Pulver vollständig entleert wurde.



---

### Quellen

Latsch, H., Krüger, I. et al.; ZL-Untersuchung: Entleerbarkeit von Kapselhüllen, Pharm. Ztg., 2017, 162 (16), 20 - 21.

Bröckelmann, H. et al.; Captopril-Kapseln 2mg: Wirkstoffaufbau in Kapselhüllen aus Gelatine, Pharm. Ztg., 2018, 163 (9), 50 - 54.

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

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

Neues Rezeptur Formularium: NRF-Rezepturhinweise: Kapseln. Stand: 28.02.2018. URL [https://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=rh-ausgabe&nrf\\_id=817#anker867219](https://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=rh-ausgabe&nrf_id=817#anker867219), Lesedatum 28.06.2018.