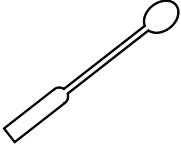

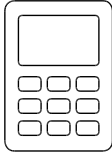

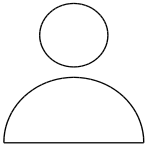
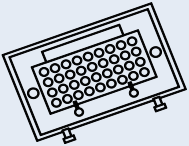


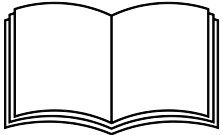

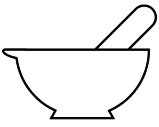


Wirkstoff		
Ausgangssubstanz (Feststoff)		Ist die Korngröße geeignet (mikronisierter Wirkstoff)? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Pulverförmig und Teilchen zerkleinernde Vorarbeit notwendig? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Einwaagekorrektur erforderlich (Analysezertifikat)? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Ausgangssubstanz (Fertigarzneimittel)		Ist das Präparat zur Weiterverarbeitung geeignet? (Überzüge, Retardierungen etc. beachten!) <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Reicht die Stückzahl der kleinsten Packungseinheit aus (mind. 10, besser 20!)? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Berechnung der Wirkstoffmenge		Ist eine Umrechnung der Menge auf das vorliegende Salz erforderlich, z.B. von Sildenafil auf Sildenafilcitrat? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Wirkstoffzuschlag		Ist ein Wirkstoffzuschlag erforderlich? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein DAC/NRF Empfehlung: 5 % (generell sinnvoll) 10 % wenn plausibel (z.B. Kapseldosierung <20 mg) ZL-Erfahrungen: <a href="#">siehe Tabelle</a>
Herstellung		
Herstellende Person		Geschult im Herstellungsverfahren und routiniert? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Herstellungs- ansatz		Kapselgröße ? Ansatzgröße ? (Empfehlung: Mind. 60 Stück)

Kapselhülle		<p>Unverträglichkeit/Instabilität mit Wirkstoff bekannt?  <input type="checkbox"/> ja                      <input type="checkbox"/> nein</p> <p>Ausreichende Entleerbarkeit gewährleistet?  <input type="checkbox"/> ja                      <input type="checkbox"/> nein</p>
Füllmittel		<p>Unverträglichkeit/Instabilität mit Wirkstoff bekannt?  <input type="checkbox"/> ja                      <input type="checkbox"/> nein</p> <p>Partikelgröße geeignet?  <input type="checkbox"/> ja                      <input type="checkbox"/> nein</p> <p>Mannitol/Aerosil®: Bevorzugt Mannitol 35!                  Herstellung und Prüfung gemäß NRF S.38.                  Schüttdichte OK, wenn 0,475 – 0,575 g/mL</p> <p>Andere Füllstoffe: Fließregulierungsmittel zugesetzt?  <input type="checkbox"/> ja                      <input type="checkbox"/> nein</p>
Welches Verfahren ist geeignet?		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gravimetrisches Verfahren (DAC/NRF) bevorzugt!</li> <li>- Kalibriermethode (DAC/NRF) (nicht-standardisierte Füllmittel, FAM-Verwendung oder hoher Wirkstoffanteil)                         <ul style="list-style-type: none"> <li>• Methode A: Wirkstoffanteil &gt; ½ des Kalibriervolumens</li> <li>• Methode B: Wirkstoffanteil &lt; ½ des Kalibriervolumens</li> </ul> </li> <li>- Ergänzungsverfahren</li> <li>- Lösemethode (DAC/NRF) nur für standardisierte Zubereitung</li> </ul>
Waage		<p>Mindestlast / Mindesteinwaage der verwendeten Waage ausreichend? Passt die Ablesegenauigkeit?  <input type="checkbox"/> ja                      <input type="checkbox"/> nein</p> <p>Wenn nicht! Einwaage erhöhen oder Verreibung herstellen!</p> <p>Wägeunterlage: Material: bevorzugt Hart-PVC, Polystyrol dunkel, um Rückstände zu erkennen</p>
Andere Utensilien		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gravimetrisches Verfahren: Schale glatt, ausreichend groß!                         <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wirkstoff + Teil des Füllmittels sandwichartig in die Schale</li> <li>• Mischen, mind. 3-mal Abschaben (Kartenblatt: Hart-PVC)</li> <li>• restliches Füllmittel zugeben, Mischvorgang wiederholen</li> </ul> </li> <li>- Kalibriermethode: Schale glatt, ausreichend groß!                         <ul style="list-style-type: none"> <li>• Messzylinder für Kalibriervolumen &lt; 2,5-fache des Gesamtfüllvolumens aller herzustellenden Kapseln</li> </ul> </li> </ul>