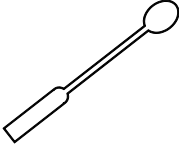

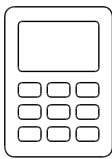

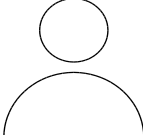
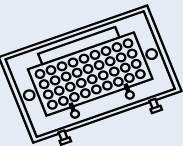


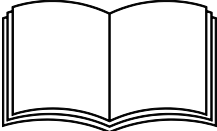

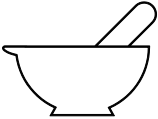


Wirkstoff		
Ausgangssubstanz (Feststoff)		Ist die Korngröße geeignet (mikronisierter Wirkstoff)? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Pulverförmig und Teilchen zerkleinernde Vorarbeit notwendig? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Einwaagekorrektur erforderlich (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: siehe Tabelle
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"> - Gravimetrisches Verfahren (DAC/NRF) bevorzugt! - Kalibriermethode (DAC/NRF) (nicht-standardisierte Füllmittel, FAM-Verwendung oder hoher Wirkstoffanteil) <ul style="list-style-type: none"> • Methode A: Wirkstoffanteil > ½ des Kalibriervolumens • Methode B: Wirkstoffanteil < ½ des Kalibriervolumens - Ergänzungsverfahren - Lösemethode (DAC/NRF) nur für standardisierte Zubereitung
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"> - Gravimetrisches Verfahren: Schale glatt, ausreichend groß! <ul style="list-style-type: none"> • Wirkstoff + Teil des Füllmittels sandwichartig in die Schale • Mischen, mind. 3-mal Abschaben (Kartenblatt: Hart-PVC) • restliches Füllmittel zugeben, Mischvorgang wiederholen - Kalibriermethode: Schale glatt, ausreichend groß! <ul style="list-style-type: none"> • Messzylinder für Kalibriervolumen < 2,5-fache des Gesamtfüllvolumens aller herzustellenden Kapseln