

Kapselherstellung in der Apotheke

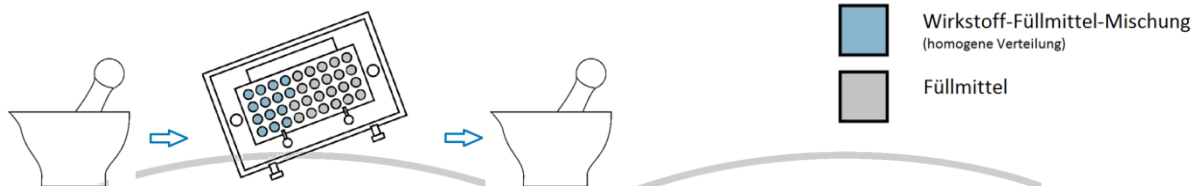
Herstellungsverfahren

ZL

Volumenergänzungsmethode zur volumenbasierten Ansatzmengenfestlegung

Bei der Volumenergänzungsmethode wird die benötigte Füllmittelmenge experimentell durch Auffüllung der Kapselunterteile mit Wirkstoff und Füllmittel ohne Berücksichtigung einer gleichmäßigen Wirkstoffverteilung ermittelt.

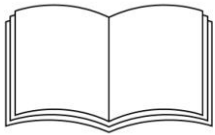
Übersicht über die Herstellungsschritte: Volumenergänzungsmethode



- **Herstellung eines Konzentrats aus Wirkstoff und einem Anteil des benötigten Füllmittels**
 - Verwendung einer glatten Schale für den Mischvorgang
- **Einfüllung des Wirkstoff-Füllmittel-Konzentrats in die Kapselmaschine**
- **Auffüllung der leeren Kapselunterteile mit zusätzlichem Füllmittel**
- **Ausschütten der Kapselunterteile und Überführung in eine glatte Schale**
 - Empfehlung: Nutzung eines farbigen Papiers
- **Homogenisierung der Wirkstoff-Füllmittel-Menge**
 - Verwendung einer glatten Schale für den Mischvorgang
- **Befüllung der Kapselunterteile in der Kapselmaschine mit der Wirkstoff-Füllmittel-Mischung**

Lösemethode

Die Lösemethode sollte nur bei standardisierten Rezepturen oder nach einer Validierung zur Anwendung kommen, weshalb auf eine Übersicht der Herstellungsschritte verzichtet wird. Grundlage ist ein flüchtiges Lösungsmittel, in dem der Wirkstoff gelöst wird. Durch Verdunstung des Lösungsmittels wird der Wirkstoff im Füllmittel verteilt (siehe Kapitel I.9. Kapseln des DAC/NRF).



Kapselherstellung in der Apotheke


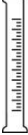

Herstellungsverfahren



Übersicht der Kapselherstellungsmethoden

Je nach Herstellungsprinzip kann die Kapselherstellung sowohl masse- als auch volumenbasiert erfolgen. Die unterschiedlichen Methoden sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Tabelle 1: Kapselherstellungsmethoden

Prinzip	Herstellungsverfahren	Anwendung	Nicht geeignet
Massebasiert 	Gravimetrische Methode	<ul style="list-style-type: none">Niedrig dosierte KapselnStandardisiertes Füllmittel mit definierter Schüttdichte	<ul style="list-style-type: none">Herstellung aus FertigarzneimittelnNichtstandardisiertes Füllmittel
Volumenbasiert 	Kalibriermethoden: Messzylinder- methode A:	<ul style="list-style-type: none">Volumen des Wirkstoffs beträgt mehr als die Hälfte des Kalibriervolumens	
	Messzylinder- methode B:	<ul style="list-style-type: none">Volumen des Wirkstoffs beträgt weniger als die Hälfte des Kalibriervolumens	
Volumenbasiert 	Volumen- ergänzungsmethode	<ul style="list-style-type: none">Unabhängig von der Wirkstoffdosierung	
Volumen- oder massebasiert	Lösemethode	<ul style="list-style-type: none">Nur für standardisierte Rezepturen	

Quellen

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

Neues Rezeptur Formularium: NRF-Rezepturhinweise: Kapseln. Stand: 21.11.2018. URL <https://>

dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=rh-ausgabe&nrf_id=817, Lesedatum 23.11.2018.