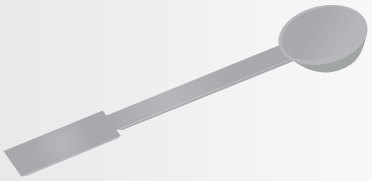
Sichere Kapselherstellung

REZEPTURFIT

Wirkstoff

Ausgangssubstanz (Feststoff)

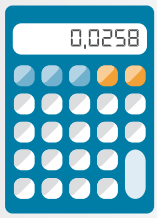


- Ist die Korngröße geeignet (mikronisierter Wirkstoff)?
  ☐ ja ☐ nein
- Pulverförmig und Teilchen zerkleinernde Vorarbeit notwendig?
  ☐ ja ☐ nein
- Einwaagekorrektur erforderlich (Analysenzertifikat)?
  ☐ ja ☐ nein

Ausgangssubstanz (Fertigarzneimittel)

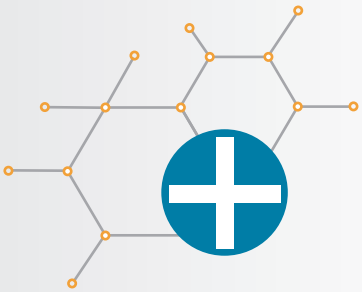
- Ist das Präparat zur Weiterverarbeitung geeignet? (Überzüge, Retardierungen etc. beachten!)
  ☐ ja ☐ nein
- Reicht die Stückzahl der kleinsten Packungseinheit aus (mind. 10, besser 20!)?
  ☐ ja ☐ nein

Berechnung der Wirkstoffmenge



- Ist eine Umrechnung der Menge auf das vorliegende Salz erforderlich, z. B. von Sildenafil auf Sildenafilcitrat?
  ☐ ja ☐ nein

Wirkstoffzuschlag



- Ist ein Wirkstoffzuschlag erforderlich?
  ☐ ja ☐ nein

DAC/NRF Empfehlung:

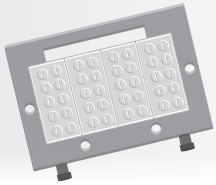
- 5 % (generell sinnvoll)
- 10 % wenn plausibel (z. B. Kapseldosierung <20 mg)
- ZL-Erfahrungen: siehe Tabelle

Herstellung

Herstellende Person

- Geschult im Herstellungsverfahren und routiniert?
  ☐ ja ☐ nein

Herstellungsansatz



- Kapselgröße?
- Ansatzgröße?
  (Empfehlung: Mind. 60 Stück)

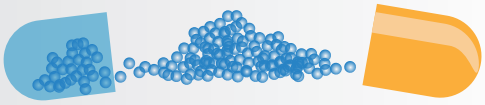
Weitere Hinweise und Tipps zu den einzelnen Positionen erhalten Sie durch Aufrufen der Kapselkarte unter **www.zentrallabor.com** und durch Anklicken der entsprechenden Piktogramme.

ZL

Kapselhülle

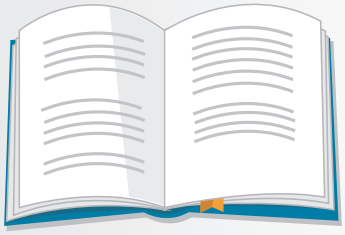
- Unverträglichkeit/Instabilität mit Wirkstoff bekannt?
  □ ja □ nein
- Ausreichende Entleerbarkeit gewährleistet (insb. bei Kapseln für die pädiatrische Anwendung)?
  □ ja □ nein

Füllmittel



- Unverträglichkeit/Instabilität mit Wirkstoff bekannt?
  □ ja □ nein
- Partikelgröße geeignet?
  □ ja □ nein
- Mannitol/Aerosil®: Bevorzugt Mannitol 35! Herstellung und Prüfung gemäß NRF S.38. Schüttdichte OK, wenn 0,475 – 0,575 g/ml
- Andere Füllstoffe: Fließregulierungsmittel zugesetzt?
  □ ja □ nein

Welches Verfahren ist geeignet?



- Gravimetrisches Verfahren (DAC/NRF) bevorzugt!
- Kalibriermethode (DAC/NRF) (nicht-standardisierte Füllmittel, FAM-Verwendung oder hoher Wirkstoffanteil)
  – Methode A: Wirkstoffanteil > ½ des Kalibriervolumens
  – Methode B: Wirkstoffanteil < ½ des Kalibriervolumens
- Volumenergänzungsmethode (DAC/NRF)
- Lösemethode (DAC/NRF) nur für standardisierte Zubereitung

Waage

- Mindestlast / Mindesteinwaage der verwendeten Waage ausreichend? Passt die Ablesegenauigkeit?
  □ ja □ nein
- Wenn nicht: Einwaage erhöhen oder Verreibung herstellen!
- Wägeunterlage Material: bevorzugt Hart-PVC, Polystyrol dunkel, um Rückstände zu erkennen

Andere Utensilien

- Gravimetrisches Verfahren: Schale glatt, ausreichend groß!
  – 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!
  – Messzylinder für Kalibriervolumen < 2,5-fache des Gesamtfüllvolumens aller herzustellenden Kapseln

Weitere Hinweise und Tipps zu den einzelnen Positionen erhalten Sie durch Aufrufen der Kapselkarte unter **www.zentrallabor.com** und durch Anklicken der entsprechenden Piktogramme.

ZL