

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	9
Einleitung	10
1 Charakteristika der Hartkapselhüllen	11
1.1 Gelatine, HPMC, Farbstoffe und Co	11
1.2 Größen, Füllvolumina, Nennmassen und die Auswahl der Kapselhüllen	12
1.3 Inkompatibilitäten	14
2 Füllmittel zur Kapselfüllung	16
2.1 Füllstoffe	16
2.1.1 Mannitol und Mannitol 35	17
2.1.2 Laktose	18
2.1.3 Mikrokristalline Cellulose (MCC)	18
2.1.4 Maisstärke	19
2.2 Fließregulierungsmittel	19
2.2.1 Hochdisperses Siliciumdioxid	19
2.3 Mannitol-Siliciumdioxid-Füllmittel, NRF S.38	20
2.3.1 Eigenherstellung	20
2.3.2 DAC-Probe 21	22
2.3.3 Berechnung der Schüttdichte	24
2.3.4 Pulvermischungen als Defekturarzneimittel	25
2.3.5 Aufbrauchfristen auf Vorrat hergestellter Füllmittel	25
2.3.6 Bedeutung der Schüttdichte	25
2.3.7 Nennvolumen und Nennmasse	26
2.3.8 Einfluss von Siliciumdioxid auf die Nennmasse und die Schüttdichte	27
2.3.9 Korngröße und Entmischungstendenzen	27

3 Wirkstoffe	28
3.1 Interpretation der Verordnung	28
3.2 Verwendung von freier Base oder Salz	31
3.3 Wirkstoffwahl und Therapiesicherheit	31
3.4 Einwaagekorrektur	32
3.5 Mindergehalte vermeiden – Arbeiten mit Wirkstoffzuschlag	35
3.6 Kapseln aus Tabletten	37
3.6.1 Herstellung einer Stammverreibung aus zerkleinerten Tabletten	38
3.6.2 Füllmittelwahl	40
4 Herstellung	41
4.1 Kapselbretter	41
4.1.1 Das aponorm® Kapselbrett	43
4.1.2 Fagron Capsicards® System	44
4.1.3 ProFiller®	45
4.1.1 Vor- und Nachteile der verschiedenen Kapselbretter	46
4.2 Grundlagen: Umgang mit dem Kapselfüllbrett	47
4.2.1 Zu wenig Pulver – was nun?	52
4.2.2 Zu viel Pulver – was nun?	54
4.3 Hygiene, Arbeitsschutz und Kreuzkontamination	54
4.4 Richtig wiegen	55
4.5 Raue oder glatte Schale? – Beurteilung der Mischgüte	57
4.6 Methoden zur Bestimmung der Ansatzmengen	58
4.6.1 Bestimmung des Kalibriervolumens und der Nennmasse	59
4.6.2 Ergänzungsmethode	60
4.6.3 Gravimetrische Methode	61
4.6.4 Kalibriermethoden / Messzylindermethoden A und B des DAC/NRF	64
4.7 Pellets in Kapseln	67
4.8 Lösemethode	68
4.9 Kapseln mit schmelzbarem Füllgut	69
5 Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)	70

6 Inprozess- und Endkontrollen	71
6.1 Homogenität	71
6.2 Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen	72
6.3 Ph. Eur.: Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter Arzneiformen	73
6.3.1 Durchführung der Prüfung auf Gleichförmigkeit nach Ph. Eur.	74
6.4 DAC/NRF: Masseverlust, Masseneinheitlichkeit, Masserichtigkeit	76
6.4.1 Masseverlust	76
6.4.2 Masseneinheitlichkeit	77
6.4.3 Masserichtigkeit	78
7 Defekturherstellung und Defekturprüfung	79
8 Gebrauchsanweisung und Art der Anwendung	82
8.1 Öffnen der Kapseln und Suspendieren des Inhalts	84
9 Kennzeichnung von Rezepturen nach § 14 ApBetrO	86
10 Verpackung und Verwendbarkeitsfrist	89
11 Typische Fehler und deren Vermeidung	90
12 Umstellen von Kapseln auf Suspensionen und umgekehrt	92
Verwendete und ergänzende Literatur	93
Glossar	94
Stichwortverzeichnis	95