



Erleben. Entdecken. Erfahren.

Kapselherstellung - sicher und schnell

Schüttdichte bestimmen

Christin Humbert

Eva Bahn

Caesar & Loretz GmbH

Interessenskonflikte



Erleben. Entdecken. Erfahren.

Referentinnen: Christin Humbert & Eva Bahn

Abhängige oder ehrenamtliche Beschäftigungen

- Mitarbeiterinnen im Produktmanagement bei der Caesar & Loretz GmbH, Hilden

Honorare

- nein / ja

Finanzielle Unterstützung für wissenschaftliche Tätigkeiten und Patentanträge

- nein

Sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen

- nein

Beratungstätigkeit

- nein

Gutachtertätigkeit

- nein

Unternehmensbeteiligungen

- nein

Sonstige Interessenskonflikte

- nein

Wir versichern, mit dieser Fortbildungsmaßnahme keine werbenden, kommerziellen und/oder ideologischen Absichten zu verfolgen.

Agenda



Erleben. Entdecken. Erfahren.

1. Wann gravimetrische Herstellung?
2. Bedeutung der Schüttdichte
3. Schüttdichte bestimmen
4. Workshop - Aufgaben

Wann gravimetrische Herstellung?



Erleben. Entdecken. Erfahren.

Gravimetrische Methode

- > Bei geringem Wirkstoffgehalt pro Kapsel (<100mg)
- > Voraussetzung standardisiertem Füllmittel mit einer definierten **Schüttdichte** und **Nennfüllmassen pro Kapselgröße**
- > Damit ist die Füllmittelmasse berechenbar
- > Einsatz insbesondere bei pädiatrischen Kapselrezepturen

Bedeutung der Schüttdichte



Erleben. Entdecken. Erfahren.

- > **höhere Schüttdichte** bedeutet mehr Füllmittelmasse in der Kapsel
 - > an der Obergrenze, sind alle Kapseln mindestens planbefüllt, ein etwaiger Überstand ist gering
 - > kann in der Pädiatrie zu unerwünschten gastrointestinalen Nebenwirkungen führen

Bedeutung der Schüttdichte



Erleben. Entdecken. Erfahren.

- > **niedrige Schüttdichte** bedeutet, das Volumen nimmt zu
 - > der Pulverüberstand ist größer
 - > das Pulver in den Kapselunterteilen kann aber durch Aufklopfen der Kapselmaschine auf die Arbeitsplatte so weit verdichtet werden, dass sich der Überstand noch gleichmäßig auf die Kapseln verteilen lässt
 - > verschlechtert das Fließverhalten



Erleben. Entdecken. Erfahren.

Bedeutung der Schüttdichte

- > angestrebt wird deshalb eine **relativ niedrige Schüttdichte** bei gleichzeitig noch **ausreichend guten Fließeigenschaften**
- > nur wenn die Schüttdichte in einem **festgelegten Toleranzbereich** liegt, kann eine **Nennfüllmasse pro Kapselgröße vorgegeben werden**
 - > zu hohe Dichte könnte zur Unterfüllung einzelner Kapseln führen
 - > zu niedrige Dichte könnte zu so viel Pulverüberstand führen, dass dieser **auch nicht mehr mit starker mechanischer Verdichtung in den Kapselhüllen verteilt** werden kann



Erleben. Entdecken. Erfahren.

Bedeutung der Schüttdichte

- > bei den vereinbarten Schüttdichten handelt es sich um einen Kompromiss

Füllmittel konstanter Schüttdichte

- > Mannitol-Siliciumdioxid-Füllmittel (NRF S. 38.) $D = 0,475 - 0,575 \text{ g/ml}$
- > Cellulose-Siliciumdioxid-Füllmittel (NRF S.54.) $D = 0,34 - 0,38 \text{ g/ml}$

Voraussetzungen



Erleben. Entdecken. Erfahren.

Nennfüllmassen

> für Mannitol-Siliciumdioxid-Füllmittel (NRF S.38)

Kapselgröße	Nennfüllmasse
000	0,710 g
00	0,480 g
0	0,355 g
1	0,275 g
2	0,210 g
3	0,155 g
4	0,115 g

Schüttdichte bestimmen



Erleben. Entdecken. Erfahren.

Schüttdichte bestimmen (DAC-Probe 21)

- > Messzylinder (25 ml / Teilung 0,5 ml) tarieren
- > mit etwa 10 g Pulver erschütterungsfrei befüllen
- > Volumen ablesen, ohne zu erschüttern;
plane Pulveroberfläche entsteht, wenn Messzylinder erschütterungsfrei um die eigene Achse gedreht wird.
Sollte dies nicht gelingen, Wert abschätzen
- > außen anhaftendes Pulver mit Pinsel oder Tuch entfernen
- > Masse des Pulvers bestimmen (ggf. Massedifferenz bestimmen)
- > Rechnung: **Schüttdichte (g/ml)** = $\frac{\text{Masse (g)}}{\text{Volumen (ml)}}$



Workshop



Erleben. Entdecken. Erfahren.

... und jetzt wird praktisch gearbeitet

Workshop



Erleben. Entdecken. Erfahren.

Aufgabe 1

Bestimmung der Schüttdichte nach DAC Probe 21 mit dem Füllmittel Mannitol-Siliciumdioxid-Füllmittel (NRF S.38.)

Berechnung

$$\text{Schüttdichte (g/ml)} = \frac{\text{Masse}}{\text{Volumen}}$$

Beispiel:

$$\frac{10,1\text{g}}{20,5\text{ml}} = 0,492\text{g/ml}$$

Nominale Schüttdichte: _____ **0,492** _____ g/ml

Workshop



Erleben. Entdecken. Erfahren.

Aufgabe 2

Einschätzung bei Kapselherstellung mit dem Füllmittel mit der bestimmten Schüttdichte.

- Die Kapseln lassen sich plan befüllen,
- Die Kapseln sind unterfüllt
- Zu hoher Überstand

Die Kapseln lassen sich plan befüllen, da unsere Schüttdichte innerhalb der Grenzwerte 0,475 – 0,575 g/ml liegen
→ Die Schüttdichte ist standardisiert konstant

Grund: Schüttdichte ist

- zu hoch
- zu niedrig
- standardisiert konstant

Workshop



Erleben. Entdecken. Erfahren.

Viel Erfolg! 😊



Erleben. Entdecken. Erfahren.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

**Christin Humbert und Eva Bahn
Caesar & Loretz GmbH**

E-Mail: humbert@caelo.de