Kapselherstellung - sicher und schnell

Schüttdichte bestimmen

Heidrun Reinert
Simone Federer
Caesar & Loretz GmbH

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

Interessenskonflikte

Referentinnen: Heidrun Reinert

Abhängige oder ehrenamtliche Beschäftigungen

- Mitarbeiterin im Produktmanagement bei der Caesar & Loretz GmbH, Hilden
- PTA in einer öffentlichen Apotheke

Honorare

- nein

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.

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

Interessenskonflikte

Referentinnen: Simone Federer

Abhängige oder ehrenamtliche Beschäftigungen

- Lehrerin an der Gewerbeschule Rheinfelden, Fach-PTA, Hardstraße 12, 79618 Rheinfelden

Honorare

- Caesar & Loretz GmbH, Herderstraße 31, 40721 Hilden

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.

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

Agenda

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

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

Wann gravimetrische Herstellung?

Gravimetrische Methode

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

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

Bedeutung der Schüttdichte

- **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

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

Bedeutung der Schüttdichte

- **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

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

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

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

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 g/mL

> Cellulose-Siliciumdioxid-Füllmittel (NRF S.54.) D = 0,34 – 0,38 g/mL

Weitere Füllmittel Stammzubereitungen

> Lactose-Siliciumdioxid-Füllmittel (NRF S.59.) D = um 0,6 g/mL

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

Voraussetzungen

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

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

Schüttdichte bestimmen

Schüttdichte bestimmen (DAC-Probe 21)

- Messzylinder (25mL / Teilung 0,5 ml) tarieren
- Mit etwa 10g Pulver erschütterungsfrei befüllen
- Volumen ablesen, ohne zu erschüttern;
  plane Oberfläche entsteht, wenn der 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)** $= \frac{\text{Masse (g)}}{\text{Volumen (ml)}}$

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

Workshop- Aufgaben

… und jetzt wird praktisch gearbeitet.

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

Aufgabe 1

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

Berechnung

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

Nominale Schüttdichte: _____ g/mL

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

Workshop

Aufgabe 2

Einschätzung bei Kapselherstellung mit dem Füllmittel mit der bestimmten Schüttdichte.

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

Grund: Schüttdichte ist

0 zu hoch 0 zu niedrig 0 standardisiert konstant

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

Workshop

Viel Erfolg! ☺

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

Workshop

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

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

Workshop

Aufgabe 2

Einschätzung bei Kapselherstellung mit dem Füllmittel mit der bestimmten Schüttdichte.

- 0 Die Kapseln lassen sich plan befüllen,
- 0 Die Kapseln sind unterfüllt
- 0 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

0 zu hoch 0 zu niedrig 0 standardisiert konstant

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Heidrun Reinert und Simone Federer
Caesar & Loretz GmbH

E-Mail: reinert@caelo.de

Die Weitergabe oder Vervielfältigung der Fortbildungsunterlagen an Dritte ist nicht gestattet.