

# Kinderleicht?

**Kapselrezepturen** für Kinder werden relativ häufig verordnet, wenn es für diese Patientengruppe keine geeigneten Fertigarzneimittel gibt. Die PTA ist hier vor eine anspruchsvolle Aufgabe gestellt.



© UsedomCards.de / fotolia.com

**M**Bei pädiatrischen Kapseln handelt es sich im galenischen Sinne um abgeteilte Pulver, denn die Eltern öffnen zu Hause die Kapseln und verab-

reichen den Inhalt mit Nahrung oder in Flüssigkeit. Die Kapselhülle fungiert hier nur als Primärpackmittel. Häufig rezeptierte Wirkstoffe sind zum Beispiel Hydrochlorothiazid, Spironolacton, Acetylsalicyl-

säure, Propranolol und Glukokortikoide.

Die besondere Herausforderung besteht darin die in der Regel kleinen Wirkstoffmengen homogen mit der viel größeren Menge an Füllmittel zu mi-

schlen und diesen Ansatz anschließend gleichmäßig in die Kapselunterhälften zu verteilen. Obwohl aus pharmazeutischen Gründen die Herstellung vorzugsweise aus Rezeptursubstanz erfolgen sollte, wird in der Praxis wegen der besseren und schnelleren Verfügbarkeit oft ein entsprechendes Fertigarzneimittel in Tablettenform verarbeitet. Man greift dabei auf niedrig dosierte Präparate zurück und mörsert mehr Tabletten als eigentlich benötigt, um erlaubte Gehaltsschwankungen des Fertigarzneimittels auszugleichen. Als Füllmittel soll möglichst ein in der Tablette bereits enthaltener Hilfsstoff verwendet werden. Neben Laktose-Monohydrat kommt auch Mannitol (mit 0,5% Aerosil® NRF S.38) häufig zum Einsatz. Die Abfüllung erfolgt meist in Hartgelatine-Steckkapseln der Größe eins. Diese Größe ist sowohl gut zu befüllen als auch später von den Eltern beim Entleeren gut zu handhaben. Kundentipp zum Öffnen: Kapsel zur Verdichtung des Inhalts mit dem Kapselboden auf eine feste Unterlage tippen. Kapselboden mit zwei Fingern leicht zusammendrücken und das Kapseloberteil mit der zweiten Hand unter Drehen abheben.

## Herstellungsmethoden

Als Herstellungsmethode findet man neben der üblichen Messzylinder- (Kalibrier-) und Ergänzungsmethode die im DAC-NRF beschriebene massenbezogene Herstellungsweise, durch die man sich unter anderem eine Verringerung von Wirkstoffverlusten erhofft. Zurzeit wird diese Methode aber nur bei der Verwendung von reinem, möglichst mikronisiertem Wirkstoff empfohlen. Werden Tabletten als Wirkstofflieferant eingesetzt, soll wie bisher auf volumenkalibrierte Herstel-

lungsverfahren zurückgegriffen werden. Da bei diesen Verfahren erhebliche Wirkstoffverluste durch Staub und Adsorption an Gerätschaften auftreten, sind Produktionszuschläge von fünf Prozent laut DAC-NRF praktisch immer zu empfehlen und in Höhe von zehn Prozent plausibel. Letztendlich muss jede Apotheke für sich entscheiden, welche Art der Herstellung sie wählen möchte.

Beim Befüllen der Kapselunterhälften soll das Füllgut streifenweise zwischen die Lochreihen des Kapselfüllbretts aufgebracht werden - quasi spargelbeetartig. Mit der längeren, geraden Seite eines annähernd senkrecht gehaltenen Kartenblatts wird das Pulver in die Kapselunterhälften geschoben, sodass zum

Schluss alle Kapseln plan befüllt sind.

Zur Qualitätskontrolle (Inprozessprüfung) der Kapseln beschreibt das DAC-NRF im Kapitel I.9.3.1 in Anlehnung an das europäische Arzneibuch eine nicht zerstörende Prüfung auf Gleichförmigkeit der Masse (Ph.Eur.2.9.5). Dazu werden alle Kapseln gewogen und die Gesamtmasse durch die Kapselanzahl geteilt (= Durchschnittsmasse). Ein Fünftel der zufällig ausgewählten Kapseln wird einzeln gewogen und die jeweilige prozentuale Abweichung von der Durchschnittsmasse errechnet. Zehn Prozent dieser Kapseln dürfen um mehr als zehn Prozent vom Durchschnittswert abweichen, aber keine um mehr als 15 Prozent

(Kriterium 1). Ist dies nicht der Fall, werden auch die restlichen Kapseln einzeln gewogen. Die daraus errechnete relative Standardabweichung darf nicht größer als fünf Prozent sein und keine Kapsel darf um mehr als 20 Prozent vom Durchschnittswert abweichen (Kriterium 2). Die abgabefertigen Kapseln dürfen nicht verformt sein und müssen weitgehend frei von anhaftenden Pulverteilchen sein. Werden für ein Kind mehrere Wirkstoffe in Kapselform verordnet, ist es aus Gründen der Arzneimittelsicherheit sinnvoll verschiedenfarbige Kapselhüllen zu verwenden, sodass auch für die Eltern die verschiedenen Wirkstoffe zu unterscheiden sind. Außerdem sollte bei dem gleichen Patienten für den je-

weiligen Wirkstoff immer die gleiche Kapselfarbe verwendet werden. Die Abgabe erfolgt in einem Weithalsglas, einer Schraubdeckeldose oder einer Kapselbox mit kindersicherem Verschluss, was bei Geschwisterkindern im Haushalt unbedingt zu empfehlen ist.

Im DAC-NRF findet sich bei den Rezepturhinweisen unter dem Stichwort „Kapseln“ beziehungsweise „Kapseln für die pädiatrische Anwendung“ und im Kapitel I.9. der Allgemeinen Hinweise eine ausführliche Darstellung der gesamten Thematik. ■

Christa Schuchmann,  
Apothekerin

Anzeige

Schon die Wikinger wussten von den positiven Eigenschaften des norwegischen Omega-3. Vor über 160 Jahren wurde Möller's Omega-3 entwickelt und baut auf langjährigen wissenschaftlichen Erfahrungen auf.

**NEU**

**MÖLLER'S OMEGA-3 BABY**  
Nahrungsergänzungsmittel mit Vitamin A, D und den wichtigen Omega-3-Fettsäuren DHA und EPA

**Unterstützt:**

- ☑ die normale Entwicklung von Gehirn und Augen von Ungeborenen und Säuglingen
- ☑ die gesunde Entwicklung der Knochen von Kindern
- ☑ das Immunsystem

**MÖLLER'S Omega-3 50**  
**MÖLLER'S Omega-3**  
**MÖLLER'S Omega-3**  
**MÖLLER'S Omega-3**

Weitere Möllers Omega-3 Nahrungsergänzungsmittel



Mit leckerem Zitronengeschmack  
Taste award 2017



Möller's - natürliche Gesundheit  
seit über 160 Jahren.



Hersteller: Orkla Health AS, Norwegen  
Vertrieb in Deutschland, Doletra GmbH,  
Vierhausstraße 112, 44807 Bochum  
www.doletra.de • www.mollers-omega.de