

Hinweis: Diese Herstellungsvorschrift ist von der Apotheke des Städtischen Klinikums Braunschweig gGmbH erstellt und für die Patienten des Klinikums entwickelt worden. Sie dient als Hilfestellung für öffentliche Apotheken bei der Herstellung von Rezepturen. Dieses entbindet die herstellende Apotheke nicht von den in der ApBetrO auferlegten Pflichten (Plausibilitätsprüfung, Dokumentation, etc.).

Zusammensetzung:

Ausgangsstoffe	Menge	Hersteller/Lieferant
Zink-Ion (aus Zinkamin-Falk® Kapseln)	41,1957 mg	Dr. Falk Pharma GmbH
Kapselfüllmittel Mannitol-Siliciumdioxid (NRF S.38.)	q.s.	Eigenherstellung
Hartgelatine-Kapseln Gr.3	60 Stück	Caelo

Gesamtmenge: 60 Kapseln

Hinweis: Die Rechnungen in dieser Vorschrift dienen nur als exemplarisches Beispiel!

Benötigte Geräte: Analysen- und Rezepturwaage, Fantaschale und Pistill (Edelstahl/Glas), Spatellöffel, Kartenblätter, Kapselbrett Gr.3

Herstellung:

Gravimetrische Methode nach DAC/NRF. Die benötigte Menge Kapselfüllmittel wurde vor der Herstellung experimentell bestimmt.

1. Berechnung der benötigten Menge Pulver aus den Zinkamin-Falk® Kapseln:

1 Kapsel Zinkamin-Falk® enthält 15 mg Zink

- Wieviel mmol Zink entsprechen 15 mg Zink pro Kapsel?

$M(\text{Zn}) = 65,38 \text{ g/mol} \rightarrow \text{entspricht } 65,38 \text{ mg/mmol}$

Rechnung: $65,38 \text{ mg} = 1 \text{ mmol}$

$15 \text{ mg} = x \quad x = 0,2294 \text{ mmol}$

1 Kapsel Zinkamin-Falk® enthält 0,2294 mmol Zink.

- Wieviel mg Zink werden pro Kapsel benötigt?

10 µmol Zink pro Kapsel $\rightarrow$ entspricht 0,01 mmol Zink pro Kapsel

Rechnung: $0,2294 \text{ mmol} = 15 \text{ mg}$

$0,01 \text{ mmol} = x \quad x = 0,6539 \text{ mg}$

$60 \text{ Kapseln} \times 0,6539 \text{ mg Zink} = 39,2340 \text{ mg Zink}$

$39,234 \text{ mg} + 5\% \text{ Wst-Zuschlag} = 41,1957 \text{ mg Zink}$

2. Eine ausreichend große Menge Zinkamin-Falk® Kapseln wird geöffnet und die benötigte Menge FAM-Pulver und Kapselfüllmittel getrennt gewogen.
3. In einer glatten Schale werden der Wirkstoff und das Kapselfüllmittel ohne Druck mit dem Pistill verrührt, dabei immer wieder mit dem Kartenblatt abschaben (mind. dreimal im Wechsel).

IPK: Es muss ein weißes, homogenes Pulver vorliegen. Pulveragglomerate dürfen nicht zu erkennen sein.

4. Das Pulver wird gleichmäßig auf den Stegen des Kapselbretts verteilt und mit einem senkrecht gehaltenen Kartenblatt ohne Druck in die Kapselunterteile eingestrichen. Ein evtl. verbleibender, geringer Überschuss an Pulver ist durch mechanische Verdichtung und anschließendes Verstreichen gleichmäßig auf die Kapselunterteile zu verteilen.

IPK: Die Kapselunterhälften sind gleichmäßig, plan gefüllt. Auf dem Kapselbrett befindet sich kein Pulverrückstand.

5. Die Kapseln werden verschlossen und aus der Kapselfüllmaschine entnommen.

IPK: Die gefüllten Kapseln müssen gleichmäßig aussehen. Der Kapseloberfläche sollten keine Pulverrückstände anhaften. Ggf. durch Rollieren auf einem Baumwolltuch oder Fließpapier entfernen.

Die Prüfungen auf Masseverlust, Masserichtigkeit und Gleichförmigkeit der Masse (laut DAC/NRF-Rechenhilfe, vgl. NRF I.9.3.1.) wurden bestanden?

Organoleptische Prüfung: Plan gefüllte, nicht deformierte, verschlossene Kapseln

Packmittel:	50 g Weithalsglas
Laufzeit:	1 Jahr
Aufbewahrungshinweise:	Bei Raumtemperatur lagern!
Etikettierung:	gemäß §14 ApBetrO

Quellen:

DAC/NRF, ZL, eigene Untersuchungen

Stand: Mai 2026