

2.11 <i>Szakmai irányelvek</i>	Irányelv a kemény zselatinkapszulák gyógyszertárakban történő alkalmazásához
-----------------------------------	---

Az Egészségügyi Minisztérium egyetértésével a közeljövőben a gyógyszertárakban, elsősorban a magisztrálisan rendelt por és pilulakészítmények bevételének és adagolásának megkönnyítésére, - mint új gyógyszerforma – a kemény zselatinkapszulák (capsulae operculatae) is rendelkezésre állnak. A kemény zselatinkapszulával kapcsolatos szakmai tudnivalókat a következőkben ismertetjük.

A kemény zselatinkapszulák mérete és jelölése

A kereskedelemben a következő ún. „coni snap” zárással rendelkező kapszulák szerezhető be:

<i>Jelölés</i>	<i>Térfogat (ml-ben)</i>
000	1,37
00	0,95
0	0,68
1	0,50
2	0,37
3	0,30
4	0,21
5	0,13

A kemény zselatinkapszula töltésére és zárására javasolt eljárás

A magisztrálisan, egyedi vényelőirat alapján készített por vagy pilulakészítmény térfogattömegének és az elosztás darabszámának ismeretében a megfelelő térfogatú és darabszámú kapszulák alsó részét a kapszulázó készülék fészkeibe helyezzük. Ezután a port a kapszulázó készülék lapjára szórjuk, és alkalmas eszközzel elterítve a kapszulákba töltjük. Ezután az egyenletesen színig töltött kapszulákat a kapszula felső részével lezárjuk. Amennyiben nem áll rendelkezésre olyan térfogatú kapszula, amelyben a porkeverék egyenletesen színig tölthető, a 2.1 pontban leírtak szerint járunk el és a színig töltéshez megfelelő mennyiségű tejcukrot vagy szacharózt (vagy más alkalmas) töltőanyagot használunk.

Az így színig töltött kapszulákból a porkeveréket homogenizálás céljából kiöntjük, majd gondos homogenizálás után a porkeveréssel a kapszulákat ismételen egyenletesen színig töltjük. Ezután a kapszulák felső részével a kapszulákat lezárjuk.

A gyakrabban előforduló vényelőirat esetében a felhasznált töltőanyag mennyiségét feljegyezzük, az ismételt készítés alkalmával a porkeveréket a már ismert mennyiségű töltőanyaggal kiegészítve készítjük el és ezt a pormennyiséget töltjük a kapszulákba. Figyelembe kell azonban venni, hogy az egyes hatóanyagoknak és a töltőanyagnak a térfogattömege változhat, így az előre meghatározott töltőanyag mennyiségén is változtatni kell. Ilyen esetben a 2.2 pont alatt leírtak szerint a töltőanyag mennyiségét esetenként újból meg kell határozni.

A gyakrabban és nagyobb mennyiségben készített, vagy tapadós porok esetében célszerűen a porkeveréket granuláljuk. A granuláláshoz a hatóanyag(ok) ismeretében megfelelően kiválasztott granuláló-oldatot (pl. 5-10 % keményítőcsirizt, vagy 5-7 % alkoholos zselatint) használunk. A granulátumot, a megfelelő mennyiségű töltőanyag felhasználásával úgy formuláljuk, hogy a 2.1 pont szerint eljárva a kapszulák színing töltéséhez szükséges granula az előírt hatóanyagok mennyiségét tartalmazza

Abban az esetben, ha az előírt por térfogattömege nagy, és így a kapszulába nem tölthető, úgy is eljárhatunk, hogy a porkeveréket a 2.1, 2.2 vagy a 2.3 pontban leírtak szerint úgy formuláljuk, hogy az egy adag pornak megfelelő por vagy porkeverék, illetve granula két azonos méretű kapszulába legyen tölthető.

Az adagolási utasítást ennek megfelelően módosítani kell (pl. 3x1 por helyett 3x2 kapszula).

Általános előírások

A felhasználásra kerülő töltőanyagot és annak mennyiségét, valamint a felhasznált kapszulák jelölését a vényre fel kell jegyezni.

A gyógyszerrel töltött kemény zselatinkapszulákat az alább felsorolt csomagolóanyagokba csomagolva kell kiadásra készre csomagolni és címkézni:

- ékperemes üveg
- kerek doboz (papír v. műanyag)
- hajtogatott kartondoboz (faltkarton)
- fiókos kartondoboz (tolóda)

A kemény zselatinkapszulák alkalmazása esetén az esetleg fellépő inkompatibilitásokat figyelembe kell venni. pl. elfolyósodó porkeverék kemény zselatinkapszulába nem tölthető.

A kemény zselatinkapszulákat jól záró üveg vagy műanyag edényben tartjuk.

A kemény zselatinkapszulával és a gyógyszerrel töltött kemény kapszulával szemben támasztott minőségi követelmények feleljenek meg a mindenkor érvényben levő Magyar Gyógyszerkönyv előírásainak.