



Pharmaceutical
Compounding

DiluCap

Der richtige Hilfsstoff für Ihre Kapseln

Der richtige Hilfsstoff für Ihre Kapseln

Die Qualität Ihrer Kapselherstellung beginnt bei der Wahl des geeigneten Kapselfüllstoffes

Lange Zeit ging man davon aus, dass Hilfsstoffe pharmakologisch inaktive Substanzen sind, die lediglich dazu dienen, die Handhabung von Pulvern zu optimieren, den Wirkstoff zu schützen oder seinen Transport zu erleichtern.

Aber wie wir wissen, geht die Rolle eines Hilfsstoffs weit darüber hinaus. Die Wahl des richtigen Hilfsstoffs ist von großer Bedeutung, um die optimale Wirkung eines pharmazeutischen Wirkstoffs (API) zu gewährleisten, da er dessen Bioverfügbarkeit, Löslichkeit, Stabilität und andere physikalische und chemische Eigenschaften direkt beeinflussen kann. Die Zusammensetzung von Inhaltsstoffen, um einen geeigneten Hilfsstoff für eine Darreichungsform zu schaffen, ist nicht immer einfach. Nicht jeder Hilfsstoff ist für jeden Wirkstoff optimal geeignet.

Mit **DiluCap** bietet Fagron eine Reihe gebrauchsfertiger Hilfsstoffe, die speziell für Apotheken entwickelt wurden und sich optimal in die Herstellungsabläufe integrieren lassen.

DiluCap bietet Ihnen eine validierte und sichere Lösung für die effiziente Kapselherstellung.

Die wissenschaftlich fundierten Produkte wurden umfassend getestet und setzten neue Standards für feste pharmazeutische Darreichungsformen. Das Herstellen mit **DiluCap** ist einfach und schnell und gewährleistet eine hohe Stabilität und leistungsstarke Formulierungen mit bewährter Funktionalität und der Gewissheit, immer den richtigen Hilfsstoff zu verwenden.

Ihre Vorteile im Überblick:

- ✓ Vermeidung der Entmischung zwischen API und anderen Formulierungsbestandteilen
- ✓ Erhaltung der Stabilität des API
- ✓ Dosisgenauigkeit, da sie die Verteilung der Partikel des Wirkstoffs erleichtern
- ✓ Modulation der Löslichkeit und Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs
- ✓ Gute Fließeigenschaften
- ✓ Abwesenheit von Allergenen wie Laktose, Gluten, Soja und anderen
- ✓ Bewährte Funktionalität
- ✓ Keine Notwendigkeit für andere Hilfsstoffe
- ✓ Entwickelt auf der Grundlage der biopharmazeutischen Klassifizierung
- ✓ Physiologisch inaktiv
- ✓ Verringerung der Prozesszeit und der Anzahl der auf Lager befindlichen Artikel
- ✓ Reproduzierbarkeit von Charge zu Charge

Übersicht der **global verfügbaren** Varianten

DiluCap Hygro

PZN: 18369237

Einige Wirkstoffe neigen dazu, Feuchtigkeit aus der Umgebung zu absorbieren – sie werden als hygroskopisch bezeichnet. Dieses Verhalten kann sich direkt auf die Stabilität des Pulvers und der Formulierung sowie auf die Fließfähigkeit auswirken und sogar zur Deliquescenz führen, d. h. zur Bildung von Lösungen innerhalb des Produktes. Hygroskopisches Verhalten stellt nicht nur ein operatives Problem dar, da es die Handhabung des Pulvers erschwert, sondern auch ein Risiko für den Erfolg der Behandlung.

DiluCap Hygro ist ein gebrauchsfertiger Hilfsstoff, der für die Verbindung mit stark hygroskopischen Wirkstoffen entwickelt wurde, indem er absorbierende Eigenschaften aufweist, die die Formulierung vor Feuchtigkeitseinflüssen schützen.

DiluCap OD

PZN: 19820036

DiluCap OD ist ein gebrauchsfertiges Hilfsmittel, das speziell für die Herstellung von Streukapseln und orodispersiblen Kapseln zur sublingualen Anwendung entwickelt wurde. DiluCap OD besteht aus löslichen und geschmacklich angenehmen Inhaltsstoffen, die eine angemessene Durchlässigkeit des Wirkstoffs durch die Mundschleimhaut gewährleisten. Der angenehme Geschmack trägt zur besseren Therapietreue der Patienten bei.

DiluCap SLD

PZN: 19820059

DiluCap SLD ist ein gebrauchsfertiges Hilfsmittel, das speziell für die Anwendung mit Wirkstoffen der Klassen I und III entwickelt wurde. Es fördert deren Desintegration und verbessert die Permeabilität durch die gastrointestinale Barriere – ohne die Löslichkeit negativ zu beeinflussen.

DiluCap Antioxi

PZN: 18369266

Viele Wirkstoffe sind anfällig für Oxidation, ein Prozess, der zum Abbau der Substanz und folglich zu einem Funktionsverlust führen kann. Äußere Faktoren wie Licht, Luft, Wärme und der pH-Wert sind potenzielle auslösende Faktoren für eine Oxidation und die Bildung sogenannter freier Radikale.

Antioxidantien sind Substanzen, die den Oxidationsprozess hemmen, indem sie die freien Radikale neutralisieren und die Ausbreitung oxidierender Reaktionen verhindern.

DiluCap Antioxi ist ein antioxidativer Hilfsstoff, der entwickelt wurde, um oxidationsempfindliche Wirkstoffe sicher zu verarbeiten und gleichzeitig eine angemessene Bioverfügbarkeit des Medikaments zu gewährleisten, ohne deren Löslichkeit und Permeabilität negativ zu beeinflussen.

DiluCap PSD

PZN: 19820065

DiluCap PSD ist ein gebrauchsfertiges Hilfsmittel, das speziell für die Anwendung mit Wirkstoffen der Klassen II und IV entwickelt wurde. Es verbessert deren Löslichkeit im Magenmilieu und steigert dadurch die Permeabilität durch die gastrointestinale Barriere. So wird eine angemessene therapeutische Wirksamkeit der Behandlung sichergestellt.

DiluCap SR

PZN: 19820042

DiluCap SR ist ein gebrauchsfertiges Hilfsmittel, das speziell für Wirkstoffe entwickelt wurde, die eine verzögerte Freisetzung im Körper erfordern.

DiluCap SR verlangsamt die Desintegration und Freisetzung des Wirkstoffs, verhindert Plasmaspitzen, die zu Nebenwirkungen führen können, und sorgt dafür, dass der Wirkstoff über einen längeren Zeitraum verfügbar bleibt.

DILUUCAP

Für jeden Wirkstoff
die passende
DiluCap-Variante.

Übersicht der **global verfügbaren** Varianten

| Produktbezeichnung | Zusammensetzung | Indikation | Funktionsweise | Wirkstoff Beispiele |
|-------------------------|---|--|--|---|
| DiluCap SLD | Kolloidales Siliciumdioxid, Magnesiumsilikat, vorverkleiterte Stärke und mikrokristalline Cellulose | Lösliche Wirkstoffe Klasse I und III (Biopharmazeutische Klasse) | <ul style="list-style-type: none"> • Förderung der Auflösung der Wirkstoffe | <ul style="list-style-type: none"> • Fluoxetin • Fluconazol • Chloroquin Phosphat • Fluconazol |
| DiluCap PSD | Stearinsäure, Natrium-Croscarmellose, Natrium-Laurylsulfat, kolloidales Siliciumdioxid und mikrokristalline Cellulose | Schlecht lösliche Wirkstoffe Klasse II und IV (Biopharmazeutische Klasse) | <ul style="list-style-type: none"> • Förderung der Auflösung der Wirkstoffe | <ul style="list-style-type: none"> • Ivermectin • Finasterid • Hydroxychloroquin • Orlistat |
| DiluCap SR | Kolloidales Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Carbomer, Hydroxypropylcellulose (hohe Viskosität) und mikrokristalline Cellulose | Wirkstoffe, welche eine veränderte Freisetzung erfordern (verzögerte Freisetzung) | <ul style="list-style-type: none"> • Verringerung der Zerfalls- und Freisetzungsrates des Wirkstoffs = Förderung der langsamen Freisetzung • Verringerung der Plasmaspitzen, die für unerwünschte Wirkungen verantwortlich sind | <ul style="list-style-type: none"> • Nicotinsäure • Pentoxifyllin • Bupropion • NSDAIs • Levothyroxin • Melatonin |
| DiluCap OD | Maltodextrin, natürliches Orangenaroma, Zitronensäure, Natriumcarboxymethylstärke, Lecithin, Siliciumdioxid, Dinatrium-EDTA, Thaumatin, Neohesperidin-Dihydrochalcon, Steviosid | Geeignet für Wirkstoffe, die transmukosal verabreicht werden | <ul style="list-style-type: none"> • Fördert die trans-mukosale Permeation | <ul style="list-style-type: none"> • Coenzym Q10 • Hydroxytryptophan • Vitamin B12 |
| DiluCap Hygro | Kolloidales Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Magnesiumsilikat und mikrokristalline Cellulose | Hygroskopische oder zerfließende Wirkstoffe | <ul style="list-style-type: none"> • absorbierend • reduziert Hygroskopie | <ul style="list-style-type: none"> • Ranitidin • pflanzl. Trockenextrakte • Mineralstoffe • Aminosäuren |
| DiluCap Antioxi* | Kolloidales Siliciumdioxid, Ascorbylpalmitat, Alpha-Tocopherol, Butylhydroxytoluol, vorverkleisterte Stärke und mikrokristalline Cellulose | Wirkstoffe, die oxidationsempfindlich sind | <ul style="list-style-type: none"> • chemischer Stabilisator • Antioxidationsmittel • verringert chemische Zersetzung | <ul style="list-style-type: none"> • Lovastatin • Simvastatin • Vitamin C • Captopril |

* enthält Butylhydroxytoluol. ADI (acceptable daily intake) sollte nicht überschritten werden.

DiluCap
SLD

DiluCap
PSD

DiluCap
Antioxi

Um eine bessere Leistung des Hilfsstoffs in der Formulierung zu erzielen, wird empfohlen, dass die verwendete Menge **mindestens 30 % des gefüllten Volumens** der Kapsel ausmacht. Für DiluCap Antioxi idealerweise sogar 50 %.



DiluCap
OD

DiluCap
Hygro

Um eine bessere Wirkung des Hilfsstoffs in der Formulierung zu erzielen, wird empfohlen, dass die verwendete Menge **mindestens 50 % des gefüllten Volumens** der Kapsel ausmacht.



DiluCap
SR

Mindestens 40% des Kapselvolumens müssen mit DiluCap SR gefüllt sein. Nur bei Kapseln mit einer Größe von 1 oder größer verwenden.





Studien mit DiluCap:

Alle **DiluCap** Varianten wurden nach wissenschaftlichen Kriterien entwickelt und ausgiebig getestet, um ihre Leistungsfähigkeit zu beweisen. Auf Wunsch können wir Ihnen die Ergebnisse gerne zusenden oder Sie finden diese auf unserer Homepage.

Klassifizierung der Wirkstoffe

Klasse I

Hohe Löslichkeit und hohe Permeabilität (amphiphil)

Diese Wirkstoffe haben wenig Probleme mit der Bioverfügbarkeit und stellen daher nur geringe Anforderungen an die Wahl des Hilfsstoffs.

Klasse III

Hohe Löslichkeit und geringe Permeabilität (hydrophil)

Die geringe Permeabilität der Wirkstoffe führt zu einer begrenzten Absorptionsrate.

| Wirkstoffe | Löslichkeit (mg/mL) | Biopharmazeutische Klasse |
|-----------------------|---------------------|---------------------------|
| Aceclofenac | 0.01 | II |
| Acetazolamid | 0.1 | IV |
| Acetylsalicylsäure | 3.33 | III |
| Aciclovir | 10 | III |
| Allopurinol | 0.1 | IV |
| Amiloridehydrochlorid | 1 | III |
| Atenolol | 26.5 | III |
| Benserazid | 33 | III |
| Biperidenhydrochlorid | 1 | I |
| Buspiron | 33 | I |
| Carvedilol | 0.01 | II |
| Celecoxib | 0.01 | II |
| Clonidinhydrochlorid | 80 | I |
| Diazepam | 0.01 | II |
| Diclofenac Natrium | 0.1 | II |
| Doxycyclin | 0.1 | IV |
| Escitalopram | 10 | I |
| Ethinylestradiol | 0.01 | I |
| Fluoxetinhydrochlorid | 33 | I |
| Glibenclamid | 0.01 | II |

Klasse II

Geringe Löslichkeit und hohe Permeabilität (lipophil)

Bei Ihnen stellt die Auflösung einen begrenzenden Faktor für die Absorption dar. Daher wird empfohlen, zusätzlich zur Verwendung von Benetzungs- und Zerfallshilfsmitteln Hilfsstoffe zu wählen, die die Auflösung fördern.

Klasse IV

Geringe Löslichkeit und geringe Permeabilität (hydrophob)

Durch eine geringe Löslichkeit und eine geringe Permeabilität sind diese Wirkstoffe schlecht oral bioverfügbar.

| Wirkstoffe | Löslichkeit (mg/mL) | Biopharmazeutische Klasse |
|--------------------------|---------------------|---------------------------|
| Hydralazinhydrochlorid | 40 | III |
| Isoniazid | 125 | III |
| Levamisol | 33.0 | I |
| Lorazepam | 0.08 | I |
| Methotrexat | 0.01 | III |
| Metoprololtartrat | 1000 | I |
| Nadolol | 0.64 | III |
| Nitrofurantoin | 0.19 | IV |
| Oxcarbazepin | 0.01 | IV |
| Oxybutyninchlorid | 100 | I |
| Prednisolon | 0.1 | I |
| Propranololhydrochlorid | 33 | I |
| Quetiapinfumarat | 1.0 | II |
| Risperidon | 0.01 | II |
| Spironolacton | 0.01 | II |
| Tacrolimus | 0.01 | II |
| Tetracyclinehydrochlorid | 33 | III |
| Ursodeoxycholsäure | 0.01 | II |
| Verapamilhydrochlorid | 83 | I |



Stand: 09/25

Gemeinsam

gestalten wir die Zukunft
personalisierter Medizin.

