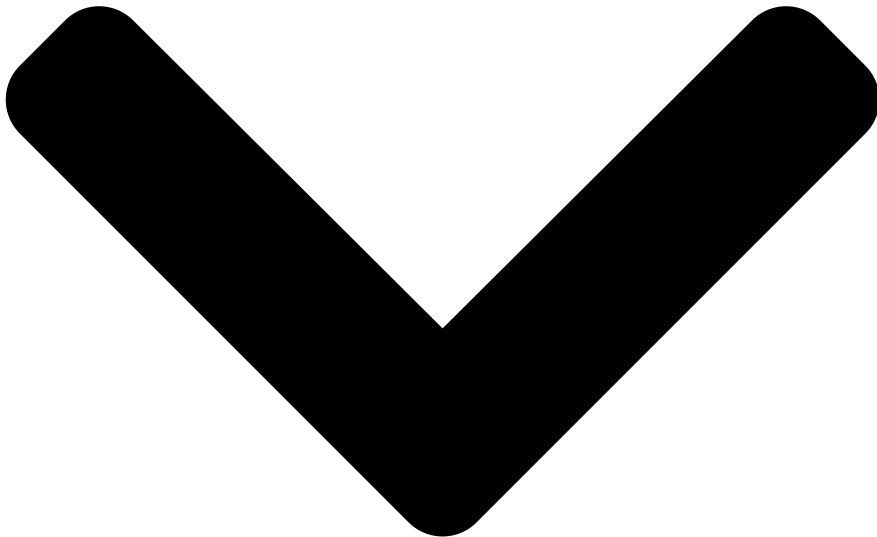
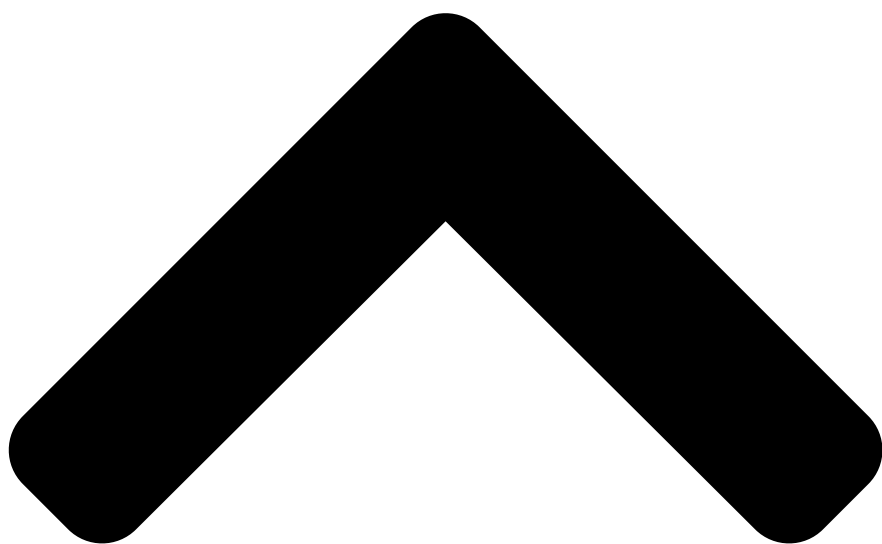
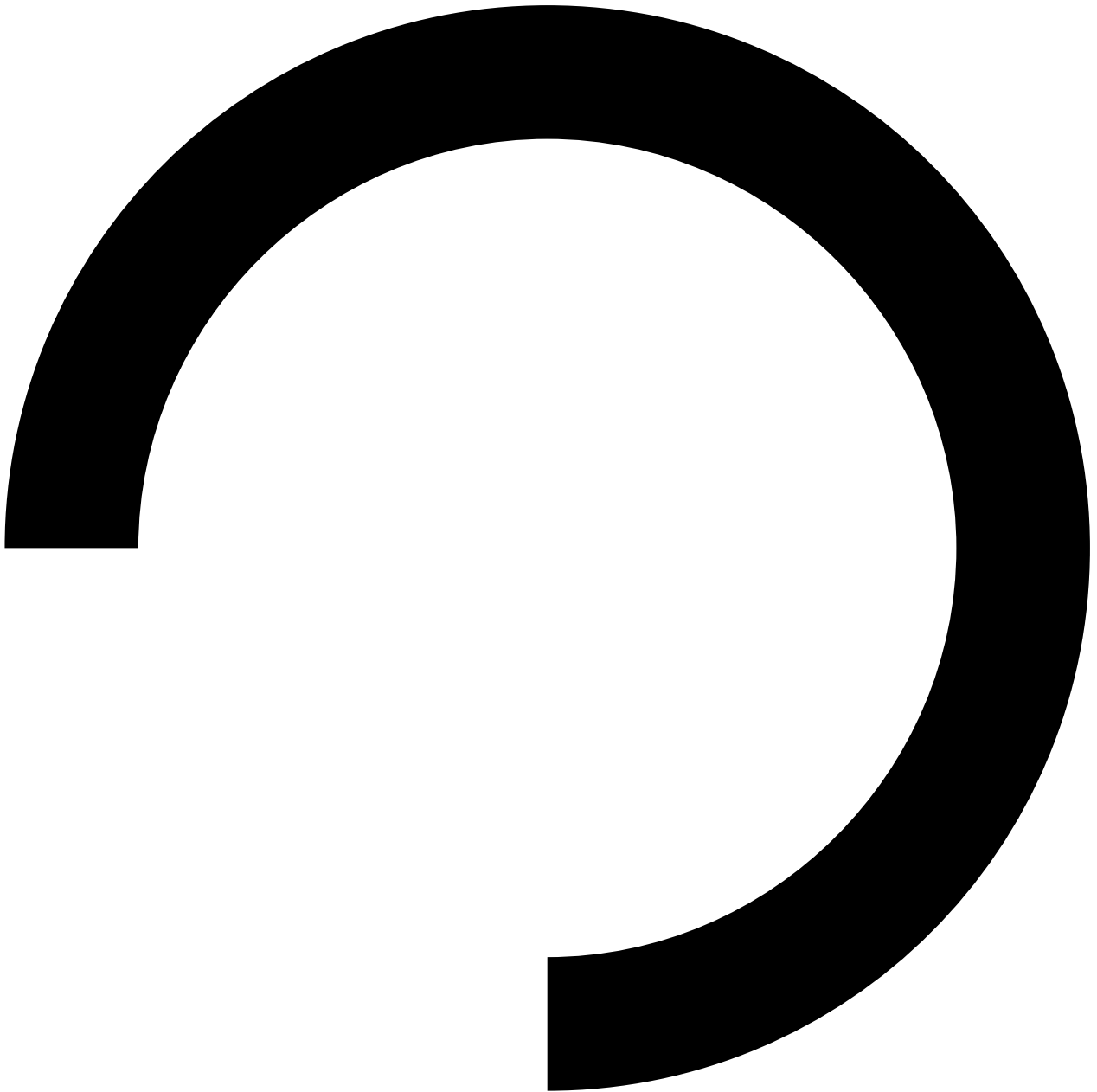


Lithium-Orotat Rezepturen: Kapseln oder Lösung bei Post- Covid und Fatigue?

Inhaltsverzeichnis







Einleitung

Lithium-Orotat hat in den letzten Jahren zunehmend an Interesse gewonnen, insbesondere im Zusammenhang mit **Post-Covid-Symptomen und Fatigue**. Viele Menschen, die an diesen langanhaltenden Symptomen leiden, suchen nach neuen und effektiven Behandlungsmöglichkeiten. Dieser Artikel beleuchtet die möglichen Vorteile von mikrodosiertem Lithium als Orotat und gibt Apothekern

und PTAs wertvolle Hinweise zur Herstellung und Dosierung.

Was ist Lithium-Orotat?

Lithium-Orotat ist eine Verbindung aus Lithium und Orotsäure, die in verschiedenen Ländern, insbesondere in den USA, für ihre möglichen positiven Effekte auf die Psyche bekannt ist. **In Deutschland hingegen sind nur Lithiumcarbonat und Lithiumcitrat offiziell als Arzneistoffe anerkannt und monografiert.** Lithium-Orotat in Arzneibuchqualität ist hierzulande nicht verfügbar und fällt somit in den Bereich des Off-Label-Uses.

Therapeutische Breite und Dosierungen

Lithium hat eine geringe therapeutische Breite, was bedeutet, dass der Unterschied zwischen einer wirksamen und einer toxischen Dosis sehr klein ist. Während in der klassischen Lithiumtherapie bei psychischen Erkrankungen höhere Dosen verwendet werden, liegt der Fokus beim mikrodosierten Lithium auf sehr niedrigen Dosierungen, **beispielsweise 5 mg (Lithium) pro Einheit.** Diese geringen Mengen sollen eine stimmungsaufhellende Wirkung haben, ohne die Risiken einer Überdosierung.

Einsatzgebiete, Forschung und weitere Infos

In z.B. den USA wird Lithium-Orotat oft als Nahrungsergänzungsmittel genutzt. In Deutschland sind solche Präparate jedoch nicht zugelassen. Aktuell wird Lithium-Orotat in niedrigen Dosierungen unter anderem zur Unterstützung bei **psychischen Belastungen** und zur Behandlung von **Clusterkopfschmerzen** untersucht. Besonders im Zusammenhang mit **Post-Covid-Symptomen** und deren kognitiven Auswirkungen werden weitere Untersuchungen durchgeführt, da es gegen **Mikroentzündungen im Nervensystem** wirken soll. Derzeit jedoch sind diese Daten noch nicht ausreichend fundiert.

Studie: [Lithiumaspartat bei Long-COVID-Müdigkeit und kognitiver Dysfunktion: Eine randomisierte klinische Studie | Infektionskrankheiten | JAMA Network Offen | JAMA-Netzwerk](#)

Tiefere Einblicke in die Therapie mit Lithium können Sie im folgenden Artikel gewinnen:

[A superior option for lithium therapy? - PMC \(nih.gov\)](#)

Weitere Quellen

[FAQ » Michael Nehls](#)

[Nährstofflexikon Klösterl-Apotheke](#)

Ein [Apothekenportal](#) mit einer Übersicht, welche Apotheken bereits mit der Herstellung vertraut sind findet sich ebenfalls online.

Praktische Umsetzung in der Apotheke

In Deutschland sind Lithiumsalze als Nahrungsergänzungsmittel nicht zugelassen; bei den zugelassenen Fertigarzneimitteln finden sich lediglich zwei Produkte, die jedoch beide ein andere Salzform des Lithium enthalten (Quilonum® retard und Hypnorex® retard). Beide sind aufgrund ihrer retardierten Form eher ungeeignet zur Weiterverarbeitung.

Rezepturen mit Lithium-/ Verbindungen wie z.B. Citrat, Carbonat oder Orotat sind in Deutschland verschreibungspflichtig, deshalb bedarf es eine ärztlicher Verordnung.

Weitere Informationen unter:

[**Orot-Salze in Zulassung / bereits zugelassen Informationen zu Lithium-**](#)

Orotat

Deshalb kommen hier mögliche Rezepturen ins Spiel: Zunächst gilt es zu klären ob sich die ***Dosierung auf das reine Lithium oder die Salzverbindung bezieht***. Es gibt aktuell keine offiziellen Rezepturvorschriften für Lithium-Rezepturen, dennoch lassen sich einige Daten zu Rate ziehen um eine mögliche Rezepturherstellung zu ermöglichen.

Grundlegende Informationen:

- **Lithium:** Molare Masse $M_r = 7,0 \text{ g/mol}$ → [PubChem](#)
- **Lithiumorotat-Monohydrat:** Molare Masse $M_r = 180,05 \text{ g/mol}$ →
Quelle: Analysenzertifikat/ Charge

Berechnung:

- $180,05 / 7,0 = 25,721$ Faktor S/B

Verordnung:

- 5 mg Lithium pro Kapsel = 128,605 mg Lithium-Orotat-Monohydrat pro Kapsel
- 5 mg/ml Lithium Lösung = 128,605 mg/ml Lithium-Orotat-Monohydrat Lösung

Lithium-Orotat-Kapseln: Herstellung und Dosierung

Grundsätzlich gilt Lithium-Orotat-Monohydrat als **sehr stabile Verbindung** und sollte daher in den allermeisten Kapselfüllstoffen verarbeitbar sein.

Allgemein finden sich jedoch derzeit nur sehr wenige Informationen, daher kann sich an Fertigarzneimitteln oder Produkten aus Deutschland und Ausland orientiert werden.

In den meisten Fällen wird bei Fertigprodukten auf **mikrokristalline Cellulose**

zurückgegriffen, da es im Sektor der Nahrungsergänzungsmittel (vor allem in den USA) oft vertrieben wird und natürlichen Ursprungs sowie sehr gut verträglich ist.

Z.B. [pureencapsulationspro](#): hier fungiert z.B. **Cellulose** als Füllstoff, angereichert mit dem Antioxidans Ascorbylpalmitat.

Als Hinweis zu möglichen Hilfsstoffen können auch die Fertigarzneimittel dienen: Quilonum[®] retard (*450 mg Lithiumcarbonat*) enthält neben **Lactose** noch **Maisstärke**, Hypnorex[®] retard (*400 mg Lithiumcarbonat*) enthält unter anderem **Mannitol**.

Des Weiteren gibt es Hinweise darauf, dass **Mannitol** die Ausscheidung von Lithium über die Niere steigert ([Quelle](#)) Dies hat zwar nicht direkt etwas mit der Stabilität der Wirkstoffen bei der Verarbeitung zu tun, ist aber im Kontext der Therapie könnte dies interessant sein.

Es scheinen also einige Kapselfüllstoffe für die Herstellung geeignet zu sein. Sowohl die mikrokristalline Cellulose als auch Lactose-Monohydrat sind hier die vielversprechendsten Kandidaten.

Beide Kapselfüllstoffe sollten mit min. 0,5% hochdisperses Siliciumdioxid versetzt werden um die Fließeigenschaften zu verbessern.



[Lithiumorotat-Monohydrat im Shop bestellen](#)

Mögliche Überlegungen von Rezepturvorschriften ohne bisherige Stabilitätsdaten:

Rezepturbeispiel - Die schlüssigste Variante

Lithium 5 mg Kapseln (aus Lithium-Orotat-Monohydrat)

Lithium-Orotat-Monohydrat 128,605 mg

DiluCap Antioxi q.s.

Cellulose-Kapsel Gr. 0

*Für eine bessere Leistung des Hilfsstoffs in der Formulierung wird empfohlen, dass die verwendete Menge mindestens **30 % (idealerweise 50 %)** des gefüllten Volumens der Kapsel ausmacht.*

*Der Kapselfüllstoff **DiluCap Antioxi** scheint der Zusammensetzung von Nahrungsergänzungsmitteln wie z.B. dem [pureencapsulations](#) sehr ähnlich zu sein, denn es ist sowohl **mikrokristalline Cellulose** wie auch **Ascorbylpalmitat** enthalten.*

Inhaltsstoffe *DiluCap Antioxi:*

- Kolloidales Siliciumdioxid
- **Ascorbylpalmitat**
- Alpha-Tocopherol
- Butylhydroxytoluol
- Vorgelatinierte Stärke
- **Mikrokristalline Cellulose**

Informationsquellen zu DiluCap

DiluCap - Studien

DiluCap - Herstellerempfehlung

DiluCap - Produktinformation



[DiluCap im Shop bestellen](#)

Variante ohne Antioxidans:

Lithium-Orotat-Monohydrat 128,605 mg

Cellulose-Siliciumdioxid-Füllmittel (NRF S.54.) q.s.

Cellulose-Kapsel Gr. 0

Informationsquelle

[Cellulose-Siliciumdioxid-Füllmittel \(NRF S.54.\) Monographie](#)

Alternative Variante, wenn mikrokristalline Cellulose nicht das Mittel der Wahl ist

Lithium-Orotat-Monohydrat 128,605 mg

Lactose-Siliciumdioxid-Füllmittel (NRF S.59.) q.s.

Cellulose-Kapsel Gr. 0

*Hier dient als Orientierung Quilonum[®] retard 450 mg Retardtabletten. Dieses Fertigarzneimittel beinhalten allerdings die Lithiumverbindung **Lithiumcarbonat**, deshalb ist dieser Vorschlag nicht unsere erste Wahl, denn in Nahrungsergänzungsmitteln mit Lithiumorotat ist meist **mikrokristalline Cellulose enthalten**.*

Informationsquelle

[Quilonum[®] retard 450 mg Retardtabletten Beipackzettel](#)

Herstellmethode

Volumetrische Methode oder Ergänzungsmethode (auch zur Validierung geeignet!), bei erneuter Herstellung kann dann anschließend die gravimetrische Herstellmethode gewählt werden.

Lithium-Orotat-Lösung: Herstellung und Dosierung

Lithium-Orotat-Monohydrat ist **wasserlöslich**, weshalb auch eine flüssige Lösung denkbar wäre.

- Löslichkeit in Wasser: 15,8 g/l (1,58 g in 100 ml -> 15,8 mg/ml) (Wasser 20°C) siehe Sicherheitsdatenblatt

Es gibt auch hier wieder Nahrungsergänzungsmittel im Ausland, an welchen man sich orientieren könnte z.B. [KAL, Lithium Orotate Drops, Zitrone-Limette, 59 ml \(2 fl. oz.\) \(iherb.com\)](#), hier sind folgende Bestandteile enthalten:

- Gereinigtes Wasser (Grundlage)
- Glycerol (wahrscheinlich als Lösungsvermittler für Aroma)
- Natürliches Aroma Zitrone/Limette (Aroma)
- Xanthangummi (zur Viskositätserhöhung)
- Kaliumsorbat (Konservierungsmittel)
- Natriumbenzoat (Konservierungsmittel)

Mögliche Überlegungen einer Rezepturvorschrift ohne bisherige Stabilitätsdaten:

Lithium 0,5 mg/ml Lösung (aus Lithium-Orotat-Monohydrat)

Variante 1

Lithium-Orotat-Monohydrat 1,286 g

Kaliumsorbat 0,14 %

Wasserfreie Citronensäure 0,07%

Gereinigtes Wasser ad 100,00 ml

Im Nahrungsergänzungsmittel ist Kaliumsorbat als Konservierungsmittel eingesetzt. Dieses ist ein sicheres Konservierungsmittel welches auch hier eingesetzt werden könnte. Mithilfe von Citronensäure können wir eine schwachsaure Lösung herstellen, in der das Konservierungsmittel effektiv wirken kann. Hier kann sich am DAC/NRF orientiert werden: [DAC/NRF: Rezepturhinweise-Datenbank - Sorbinsäure und Kaliumsorbat \(pharmazeutische-zeitung.de\)](#). Der Zusatz eines Aromas wäre auch hier denkbar.

Die Löslichkeit von Lithiumorotat kann laut Erfahrungswerten der

Klösterl-Apotheke im sauren Medium etwas nachlassen. Als Alternative wäre hier Variante 3 denkbar. ACHTUNG: Konzentration 1mg/3ml!

Variante 2

Lithium-Orotat-Monohydrat 1,286 g

SyrSpend SF PH4 Flüssig Orange ad 100,00 ml

Im Nahrungsergänzungsmittel ist Xanthangummi enthalten, welches wahrscheinlich zur Viskositätserhöhung eingesetzt wird. Im SyrSpend® SF PH4 flüssig wäre es die modifizierte Stärke, die die Flüssigkeit leicht andickt. Es wird sowohl bei SyrSpend® SF PH4 flüssig als auch bei den Lithium-Orotat-Drops Natriumbenzoat als Konservierungsmittel eingesetzt. Zusätzlich könnte man SyrSpend® SF PH4 flüssig mit Orangenaroma-/Geschmack einsetzen, um einen frischen Geschmack zu erhalten und den Eigengeschmack des Wirkstoffes zur überdecken. Wie auch beim Nahrungsergänzungsmittel könnte ein Zitrus-Fruchtgeschmack eingesetzt werden.

Inhaltsstoffe SyrSpend® SF PH4 flüssig:

- Gereinigtes Wasser
- Modifizierte Maisstärke
- (Aroma*) *Orange / Kirsche
- Natriumcitrat
- Citronensäure
- Sucralose
- Natriumbenzoat
- Äpfelsäure
- Simethicon

Dokumente zur Durchführung der Plausibilitätsprüfung einer Suspension mit SyrSpend® SF, da es aktuell keine Stabilitätsstudien gibt:

Plausibilitätsprüfung

Herstellung

Nachkonservierung

Inhaltsstoffe

Produktinformationen



[SyrSpend® SF im Shop bestellen](#)

Variante 3 - Lithium-Lösung 1mg/3ml pH-neutral konserviert mit Propylenglykol

Lithium-Orotat-Monohydrat 2,14g

Propylenglykol 54,0g

Gereinigtes Wasser ad 270,00 ml

Die Löslichkeit von Lithiumorotat kann laut Erfahrungswerten der Klösterl-Apotheke im sauren Medium etwas nachlassen. Daher wurde hier eine Alternative im pH-neutralen Medium entwickelt, die mit Propylenglykol konserviert wurde.

*ACHTUNG! Die Dosierung von 1mg Lithium bezieht sich auf 3ml!
Umrechnungsfaktor beachten (siehe oben).*

Vergabe der Verwendbarkeitsfrist von nicht-validierten Rezepturen

Hier kann als Orientierung das DAC/NRF genutzt werden:

Tabelle: Empfehlung zur Festlegung der Aufbrauchfrist

Ermittlung der mikrobiellen Stabilität:

- Mikrobielle Stabilität mit optimaler chemischer und physikalische Stabilität- *Kapseln: 1 Jahr*
- Mikrobielle Stabilität mit optimaler chemischer und physikalische Stabilität- *Lösung, Oralia konserviert : 6 Monate*

Ermittlung der physikalisch-chemische Stabilität:

Liegen keine Daten zur physikalisch-chemischen Stabilität vor kann mit Hilfe der Fallunterscheidung (1-5) des DAC/NRF eine Vorgehensweise ermittelt werden:

Um welchen Fall handelt es sich?

Fall 2: nicht standardisiertes Rezepturarzneimittel, aber chemisch und physikalisch stabil: *Einstufung gemäß Tabelle 1 Jahr/ 6 Monate*

Fall 5: Rezepturarzneimittel mit zweifelhafter Stabilität: *Aufbrauchfrist auf maximal 4 Wochen begrenzen*

Fazit: Beide Bereich müssen separat von einander betrachtet werden, der „schwächere“ Part gibt dann die Aufbrauchfrist vor. Die kann bei Fall 5 trotz Konservierung zu einer Haltbarkeit von lediglich maximal 4 Wochen führen!

Ausgangsstoffprüfung von Lithium-Orotat-Monohydrat

Da es für Lithium-Orotat keine Arzneibuchmonographie gibt muss die Ausgangsstoffprüfung nach einer **Internen-Prüfvorschrift** geprüft werden. Die kann beim Hersteller des Rohstoffes angefragt werden.

Mögliche Prüfungen auf Identität:

- **Flammenprobe:** Lithium und seine Salze färben die **Flamme rot** (671 nm) ([Quelle](#)) -> mit [Salzsäure R](#) befeuchtete Substanz, analog zu [Lithiumcarbonat](#)
- IR- Spektroskopie
- NIR- Spektroskopie /ApoIdent -> [Referenzdatenbank für Nahinfrarot-Spektrometer \(apo-ident.de\)](#)

Prüfanweisung von Fagron erhältlich via quality@fagron.de

Wenn dir dieser Artikel gefallen hat, teile ihn gerne mit deinen Kollegen:



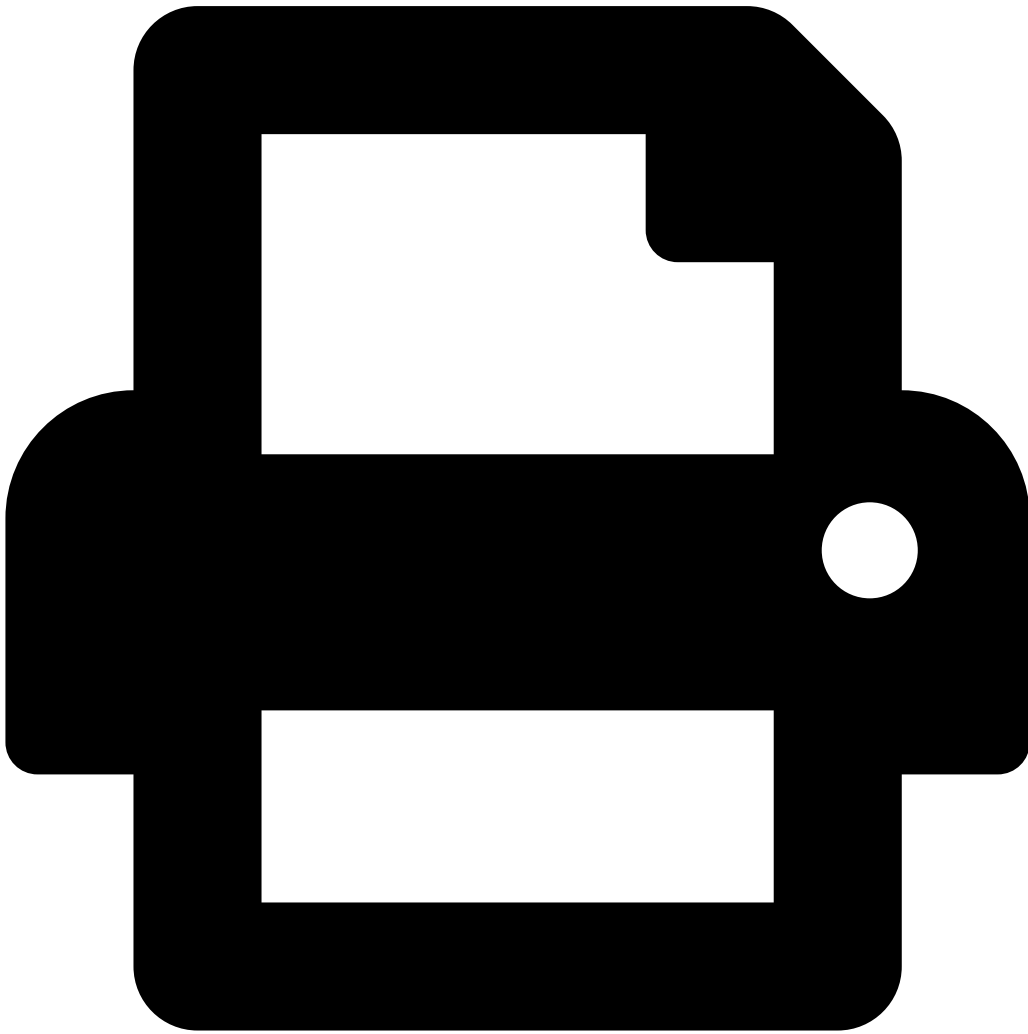
Facebook



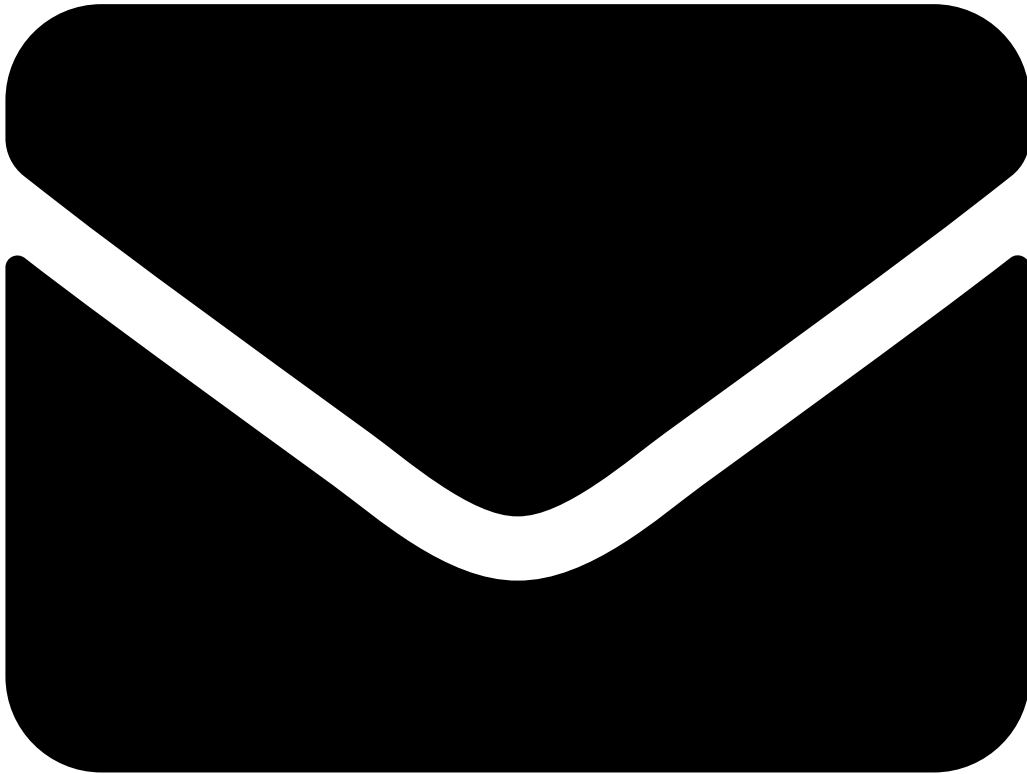
LinkedIn



WhatsApp



Print



Email

Weitere interessante Blogartikel



[Rezepturblog](#)

Schäume - Herstellung einer innovativen Darreichungsform

Ein Schaum ist eine nicht unbedingt übliche Darreichungsform in der Rezeptur, welche sich vor allem für behaarte Haut eignet.

[Zum Blogartikel »](#)



[Rezepturblog](#)

Nitrofurantoin Suspensionen und ihre Viskositätsprobleme

Eine mögliche Ursache für eine unerwartete Verdickung der Nitrofurantoin-Suspension könnte auf die makrokristalline Struktur des Wirkstoffes zurückzuführen sein...

[Zum Blogartikel »](#)



[Rezepturblog](#)

Suspension herstellen aus Weichkapseln?

Kann man aus Weichkapseln eine Suspension herstellen? Und ist dies auch mit SyrSpend® SF möglich? Erfahren Sie, unter welchen Bedingungen dies machbar ist und erhalten Sie ein Rezeptur-Beispiel, insbesondere für die Herstellung einer Suspension während eines Lieferengpasses von Pednidan Saft (Ethosuximid).

[Zum Blogartikel »](#)

Haftungsausschluss:

Bitte beachten Sie, dass die oben aufgeführten Rezepturbeispiele theoretische Überlegungen sind, die als Hilfestellung bei der Recherche für die Plausibilitätsprüfung dienen sollen. Da jede Rezeptur bzw. Plausibilitätsprüfung durch einen Apotheker oder eine Apothekerin freigegeben werden muss, obliegt es diesem/r, zu entscheiden, ob die Rezeptur sinnvoll bzw. plausibel ist. Die Entscheidung liegt somit ausschließlich beim verantwortlichen Apotheker oder bei der verantwortlichen Apothekerin. Die Firma Fagron GmbH übernimmt keine Haftung.