



# DiluCap™

## Der richtige Hilfsstoff für Ihre Kapseln



Pharmaceutical  
Compounding

# 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.

# DILUCAP

Für jeden Wirkstoff  
die passende  
**DiluCap™**-Variante.

### 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 in **Deutschland, Österreich und der Schweiz** verfügbaren Varianten

Produktbezeichnung	Zusammensetzung	Indikation	Funktionsweise	Wirkstoff Beispiele
<b>DiluCap™ Hygro</b> PZN: 18369237	Kolloidales Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Magnesiumsilikat und mikrokristalline Cellulose	Hygroskopische oder zerfließende Wirkstoffe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• absorbierend</li> <li>• reduziert Hygroskopie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ranitidin</li> <li>• pflanzl. Trockenextrakte</li> <li>• Mineralstoffe</li> <li>• Aminosäuren</li> </ul>
<b>DiluCap™ Antioxi*</b> PZN: 18369266	Kolloidales Siliciumdioxid, Ascorbylpalmitat, Alpha-Tocopherol, Butylhydroxytoluol, vorverkleisterte Stärke und mikrokristalline Cellulose	Wirkstoffe, die oxidationsempfindlich sind	<ul style="list-style-type: none"> <li>• chemischer Stabilisator</li> <li>• Antioxidationsmittel</li> <li>• verringert chemische Zersetzung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lovastatin</li> <li>• Simvastatin</li> <li>• Vitamin C</li> <li>• Captopril</li> </ul>

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

## DiluCap™ Hygro PZN: 18369237

Einige Inhaltsstoffe 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 Deliqueszenz 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™ 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.

## Wie wird DiluCap™ richtig verwendet?





Für eine bessere Leistung des Hilfsstoffs in der Formulierung wird empfohlen, dass die verwendete Menge **mindestens 50 % des gefüllten Kapselvolumens** ausmacht.





Wir empfehlen, dass die **verwendete Menge mindestens 30 %** (idealerweise 50 %) **des gefüllten Volumens** der Kapsel ausmacht, um ein optimales Ergebnis zu erzielen.

# Übersicht der weiteren **global verfügbaren** Varianten

Produktbezeichnung	Zusammensetzung	Indikation	Funktionsweise	Wirkstoff Beispiele
<b>DiluCap™ SLD</b>	Kolloidales Siliciumdioxid, Magnesiumsilikat, vorverkleiterte Stärke und mikrokristalline Cellulose	Lösliche Wirkstoffe Klasse I und III (Biopharmazeutische Klasse)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Förderung der Auflösung der Wirkstoffe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fluoxetin</li> <li>• Fluconazol</li> <li>• Chloroquin Phosphat</li> <li>• Fluconazol</li> </ul>
<b>DiluCap™ PSD</b>	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"> <li>• Förderung der Auflösung der Wirkstoffe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ivermectin</li> <li>• Finasterid</li> <li>• Hydroxychloroquin</li> <li>• Orlistat</li> </ul>
<b>DiluCap™ SR</b>	Kolloidales Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Carbomer, Hydroxypropylcellulose (hohe Viskosität) und mikrokristalline Cellulose	Wirkstoffe, welche eine veränderte Freisetzung erfordern (verzögerte Freisetzung)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verringerung der Zerfalls- und Freisetzungsrates des Wirkstoffs</li> <li>= Förderung der langsamen Freisetzung</li> <li>• Verringerung der Plasmaspitzen, die für unerwünschte Wirkungen verantwortlich sind</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicotinsäure</li> <li>• Pentoxifyllin</li> <li>• Bupropion</li> <li>• NSDAIs</li> <li>• Levothyroxin</li> <li>• Melatonin</li> </ul>
<b>DiluCap™ OD</b>	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"> <li>• Fördert die transmukosale Permeation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coenzym Q10</li> <li>• Hydroxytryptophan</li> <li>• Vitamin B12</li> </ul>

## Wie wird DiluCap™ richtig verwendet?

**DiluCap™**

**SLD**

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.



**DiluCap™**

**PSD**

Für eine bessere Leistung des Hilfsstoffs in der Formulierung wird empfohlen, dass die verwendete Menge **mindestens 30 % 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.



**DiluCap™**

**OD**

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.





## 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.



### Hinweis:

DiluCap™ enthält mikrokristalline Cellulose, welche bei Patienten unter 2 Jahren eine Pinozytose auslösen kann. Daher empfehlen wir die Nutzung erst ab 2 Jahren.

# 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
Spirolacton	0.01	II
Tacrolimus	0.01	II
Tetracyclinehydrochlorid	33	III
Ursodeoxycholsäure	0.01	II
Verapamilhydrochlorid	83	I



## Gemeinsam

gestalten wir die Zukunft  
personalisierter Medizin.

