

Tabea's

Rezepturtipp



Progesteron-Kapseln

Fallbeispiel 1:

Es werden 100 mg Progesteron-**Weichkapseln** benötigt, doch es ist kein Fertigarzneimittel verfügbar.

Kann ich einfach eine Progesteron-Öl Mischung in eine Hartkapsel füllen?



Es wird **nicht empfohlen** Hartkapseln mit Öl zu befüllen, denn die Kapseln könnten **auslaufen**. Außerdem liegt das Progesteron auf Grund der beschränkten Löslichkeit in Öl **suspendiert** vor und könnte dann in der Kapsel **sedimentieren**.

Könnte man dem Öl etwas zusetzen um es doch verarbeiten zu können?

Denkbar wäre das Oleogel-Verfahren :

Muss individuell validiert werden:

Progesteron + Olivenöl + hochdisperses Siliciumdioxid

- hochdisperses Siliciumdioxid als Geliermittel
- somit Versteifung der Progesteron-Öl Mischung
- als "Auslauf"-Schutz
- min. 5% hochdisperses Siliciumdioxid als Anhaltspunkt

Zeitlich verzögerte Viskositätserhöhung bei der Herstellung, somit können Kapseln ohne Zeitdruck "gegossen" werden.

Fallbeispiel 2:

Es werden 100 mg Progesteron-Vaginaltabletten benötigt, doch es ist kein Fertigarzneimittel verfügbar.

Kann ich auch Kapseln auf Pulver-Basis herstellen?

Ja, da Pulverkapseln prinzipiell vaginal appliziert werden können, siehe diverse Fertigarzneimittel.

Wie wähle ich den passenden Kapselfüllstoff aus?

Orientierung an vorhandenen Fertigarzneimitteln:



LUTINUS 100 mg Vaginaltabletten



Inhaltstoffe u.a.: Lactose-Monohydrat und hochdisperses Siliciumdioxid

Fallbeispiel 3:

Es werden 100 mg Progesteron-Vaginalkapseln benötigt, doch es ist kein Fertigarzneimittel verfügbar.

Ist die Herstellung simultan zu Dronabinol-Kapseln möglich?

Ja, bedingt, das Herstellungsverfahren mit der Schmelz-/Gießtechnik kann übertragen werden, aber die Grundlage sollte angepasst werden.

Mögliche Herstellungen:

- Progesteron-Hartfett-Schmelze
- Progesteron-Macrogol-Schmelze

Orientierung an: Progesteron-Vaginalzäpfchen 25 mg (NRF 25.1.)



Quellen

Online NRF/DAC/ PTA-heute🔍

Rezepturhinweise-Progesteron

DAC/NRF: Einzelansicht - Progesteron-
Vaginalzäpfchen 25 mg, Gießfolie „Torpedo-Form 2g“
(NRF 25.1.) (pharmazeutische-zeitung.de)

Kapseln für die Rimkus®-Methode: Kapseln mit
bioidentischen Hormonen - PTAheute