Clopidogrel-Kapseln

Hinweis: Diese Herstellvorschrift ist von der Apotheke des Universitätsklinikums Heidelberg erstellt und speziell für die Patienten des Universitätsklinikums entwickelt worden. Sie dient als Hilfestellung für öffentliche Apotheken bei der Herstellung von Rezepturen. Dies entbindet die Apotheke jedoch nicht von den in der ApBetrO auferlegten Pflichten (z.B. Plausibilitätsprüfung, Dokumentation etc.)

Ausgangsstoffe	Menge	Hersteller/Lieferant
Clopidogrel-Tabletten 75mg	mind. 3 St.	Generika
Füllstoff NRF S.38	q.s	Herstellung gemäß NRF S.38
Hartgelatine-Leerkapseln Gr.1	q.s.	z.B. Wepa

Hinweis:

Standardmäßig wird im Klinikum Kapselgröße 1 verwendet – kleinere Kapselgrößen sind aber ebenfalls möglich.
Es wird empfohlen bei Kapselherstellungen einen Aufschlag von 5% auf den Wirkstoff zu geben.
Da häufig sehr niedrige Dosierungen herzustellen sind (zum Teil <1mg) ist es sinnvoll eine große Anzahl an Kapseln herzustellen – z.B. 60 oder 100 Kps. – so dass eine vernünftige Einwaage möglich ist.
Die Rechnungen in dieser Vorschrift sind nur exemplarische Beispiele – für jede Herstellung müssen die Mengen neu berechnet werden!

Benötigte Geräte:

Mörser mit Pistill, Metallschale mit Pistill, Kartenblatt, Messzylinder, Kapselbrett

Herstellung:

1. Berechnung der benötigten Menge an Clopidogrel:
   (Anzahl der Kapseln x Wirkstoffmenge) + 5%-Zuschlag = Menge Clopidogrel
   z.B.: (100 Kps. x 0,7mg) + 5% = 70mg + 5% = 73,5mg
2. Den Mörser mit Pistill auf der Waage tarieren.
3. Eine kleine Menge Füllstoff in den Mörser einwiegen und diesen damit ausreiben – der Füllstoff verbleibt im Mörser und wird mit gewogen.
4. Die benötigte Anzahl an Clopidogrel-Tabletten (mind. 3 Tabletten) dazu geben und das Gesamtgewicht (Füllstoff + Tabletten) notieren.
5. Die Tabletten mörsern und mit dem Füllstoff zu einer homogenen Mischung verarbeiten.
6. Berechnung der benötigten Menge an Verreibung mittels Dreisatz:
   z.B. 3 Tbl. + Füllstoff = 3,2 g Mischung = 225mg Clopidogrel
   benötigte Menge Clopidogrel = 73,5mg = 1,045 g Mischung
7. Eine Metallschale und einen Messzylinder mit etwas Füllstoff ausreiben/ausschwenken und anschließend wieder entleeren.
8. In den Messzylinder wird etwas Füllstoff vorlegen.
9. Die berechnete Menge Clopidogrel-Mischung zuwiegen.
10. Mit Füllstoff bis zum Endvolumen ohne Stampfen oder Rütteln ergänzen.
    Berechnung des Endvolumens: Anzahl der Kapseln x Kapselvolumen
    z.B. 100 x Kapselgröße 1 (0,5ml) = 50ml
11. Das gesamte Pulver in die Metallschale geben und bis zur vollständigen Homogenität

mischen. Wahlweise kann eine Spatelspitze rotes Eisenoxid zugegeben werden, um die Homogenität der Pulvermischung beim Mischvorgang optisch kontrollieren zu können.

12. Das Pulver auf das mit Leerkapseln bestückte Kapselbrett geben und in diese einstreichen.
13. Abfüllen und etikettieren

Organoleptische Prüfung:

Die Pulvermischung ist optisch homogen, der Farbstoff ist darin einheitlich verteilt. Die Leerkapseln sind gleichmäßig mit Füllstoff befüllt und der Snapfit-Verschluss ist vollständig geschlossen.

Haltbarkeit: 1 Jahr (gemäß NRF)
Packmittel: Weithalsglas

Quellen: Im Kinderformularium werden Dosierungen von 1mg/mg KG bei Neugeborenen und Kindern ab 1 Monat beschrieben.
letzte Aktualisierung: 17.12.2025, Hoschke