

Shirly Lie<sup>1</sup>, Claudia Langebrake<sup>1,2</sup>, Michael Baehr<sup>1</sup>, Angela Goerke<sup>1</sup>, Adrin Dadkhah<sup>1</sup>

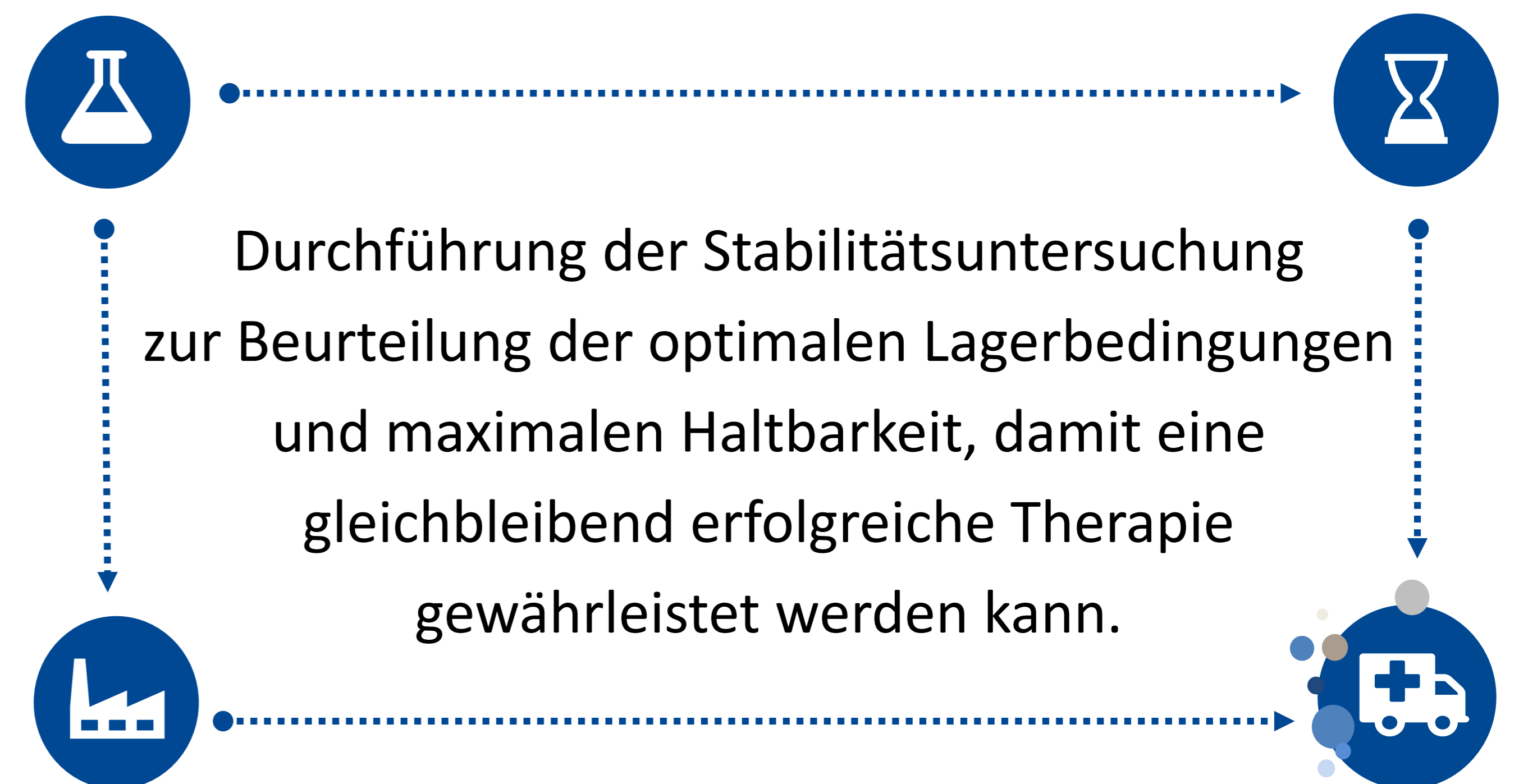
# Stabilitätsuntersuchung von Acetylsalicylsäure (ASS) - Kapseln in pädiatrischen Dosierungen

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, <sup>1</sup>Klinikapotheke, <sup>2</sup>Klinik und Poliklinik für Stammzelltransplantation

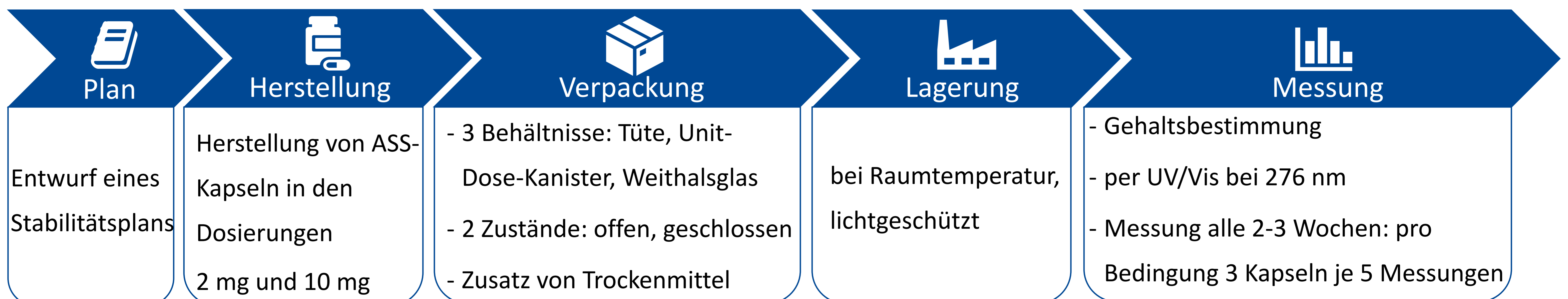
## Hintergrund

Der Anschluss der Kinderklinik des UKE an das Unit-Dose-System bietet eine just-in-time Versorgung mit einer höheren Therapiesicherheit. Dafür sollen ASS-Kapseln im Defekturnmaßstab hergestellt werden, wodurch sich der hohe Arbeits-, Zeit- und Kostenaufwand im Vergleich zu einzelnen Rezepturanforderungen reduzieren lässt. Dies setzt voraus, dass eine ausreichende Stabilität der Kapseln gewährleistet werden kann. Es ist bekannt, dass der Wirkstoff ASS bei ungünstiger Lagerung zu Instabilitäten neigt. Jedoch gibt es keine validen Daten bezüglich der Haltbarkeit von niedrigdosierten ASS-Kapseln. Aufgrund dessen besteht die Notwendigkeit, eigene Stabilitätsuntersuchungen durchzuführen, um verlässliche Aussagen zu optimalen Lagerbedingungen und Haltbarkeit treffen zu können.

## Ziel



## Methode



## Ergebnisse

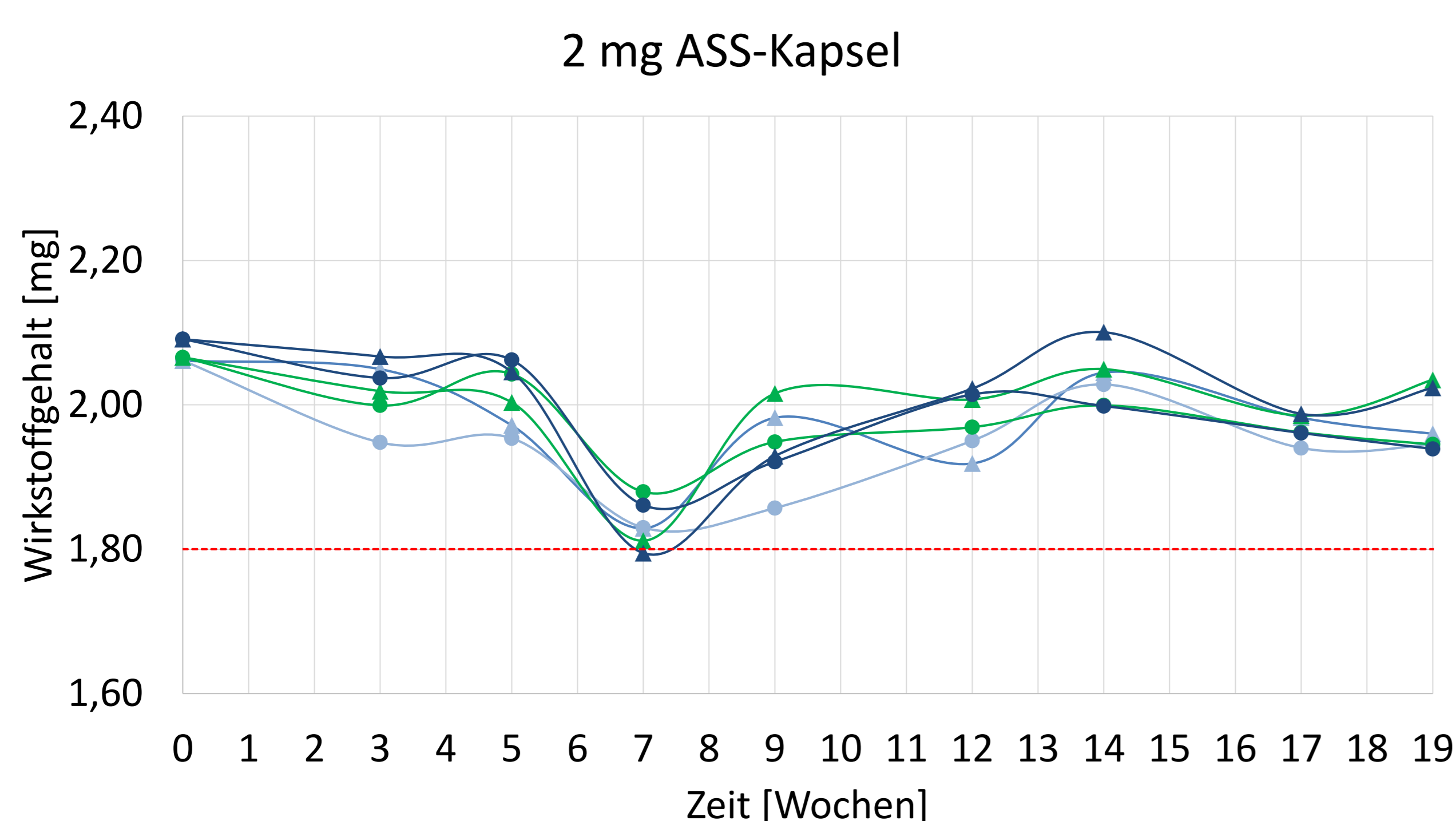


Abb. 1: Graphische Darstellung der Wirkstoffgehalte der 2 mg ASS-Kapseln gegen die Zeit. Dabei wurden jeweils die Mittelwerte der Messungen zur Auswertung herangezogen.

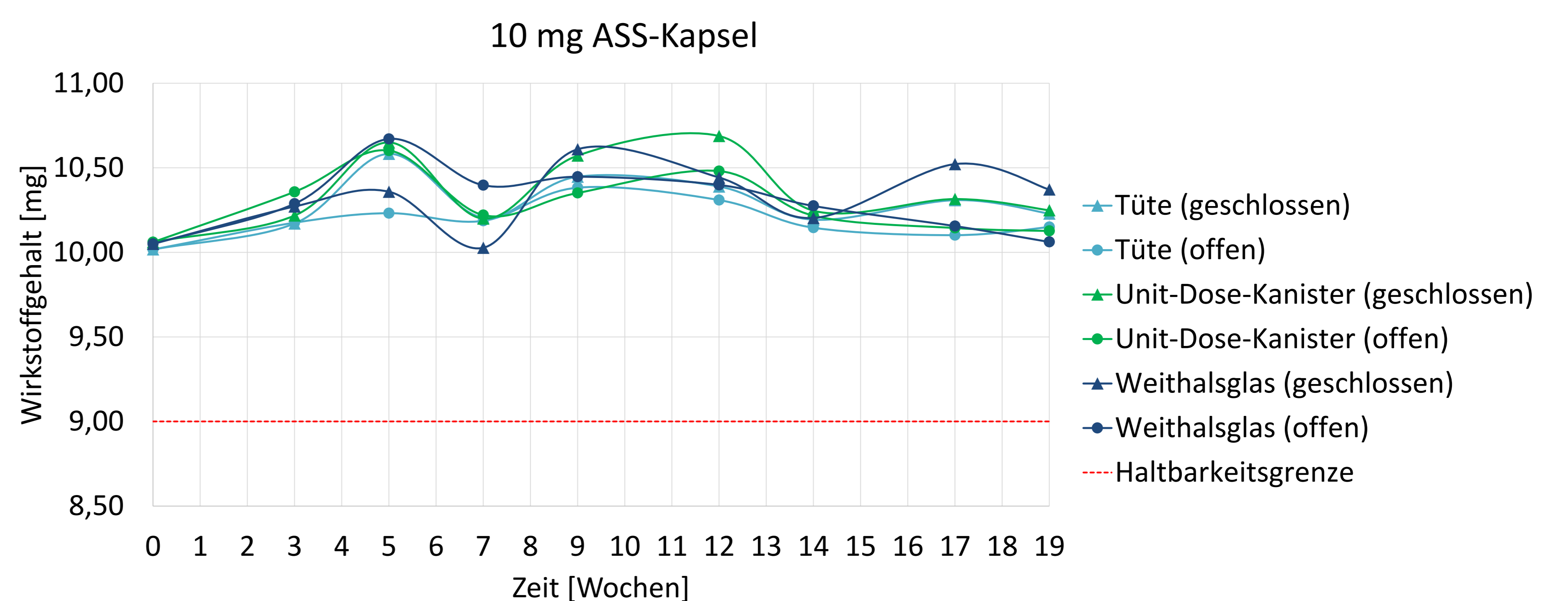


Abb. 2: Graphische Darstellung der Wirkstoffgehalte der 10 mg ASS-Kapseln gegen die Zeit. Dabei wurden jeweils die Mittelwerte der Messungen zur Auswertung herangezogen.

Die Untersuchungen zeigten, dass nach 19 Wochen sowohl die 2 mg Kapseln als auch die 10 mg Kapseln die vom Europäischen Arzneibuch vorgeschriebene Gehaltsgrenze von 90 % bei nahezu keiner der untersuchten Lagerbedingungen unterschritten haben. Im direkten Vergleich zu den in Unit-Dose-Kanistern und Weithalsgläsern gelagerten Kapseln wiesen die Kapseln, die in Tüten gelagert wurden, einen geringeren Wirkstoffgehalt auf. Ebenfalls zeigten die Kapseln, die aus den gleichen Behältnissen entnommen wurden, einen geringeren Gehalt als diejenigen, die bis zur Entnahme in geschlossenen Behältnissen gelagert wurden.

## Schlussfolgerung

Die ASS-Kapseln sind nach den bisherigen Messungen mindestens 19 Wochen haltbar. Es zeigt sich jedoch die Tendenz, dass die Lagerung in Unit-Dose-Kanistern und Weithalsgläsern im geschlossenen Behältnis ohne Mehrfachentnahme am besten ist.

Die Stabilitätsuntersuchungen werden noch bis Ende Mai 2019 fortgeführt.