



Ergebnisse einer Pilotstudie zur Ermittlung der Wägegenauigkeit im Apothekenalltag

Die eigene Herstellung qualitativ hochwertiger Rezepturarzneimittel zählt zu den Kernkompetenzen einer jeden Apotheke. Für die Sicherstellung der Qualität kommt dem Einwiegen neben einer fundierten Rezepturplanung und Beachtung der anerkannten pharmazeutischen Regeln eine enorm wichtige nicht zu unterschätzende Bedeutung zu.

Daher war es Ziel eines gemeinsamen Projekts der ABDA mit dem Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker, die Wägegenauigkeit der in öffentlichen Apotheken verwendeten Fein- und Präzisionswaagen am Beispiel einer begrenzten Anzahl von freiwillig teilnehmenden Apotheken unter Bedingungen des Apothekenalltages zu ermitteln. Damit sollte in Erfahrung gebracht werden, welche Masse unter Alltagsbedingungen mit dem jeweiligen Waagentyp gerade noch gewogen werden kann, um die vom DAC/NRF geforderte Wägegenauigkeit von 1,0 Prozent des Istwertes einhalten zu können.

Zu diesem Zweck sollten die 75 freiwillig teilnehmenden Apotheken sowohl auf der Präzisionswaage (Rezepturwaage) als auch auf der Feinwaage (Analysenwaage) jeweils vier unterschiedliche Massen an Mannitol in entsprechenden kleinen mit einer selbstklebenden Abdeckfolie verschließbaren Kunststoffgefäßen abwiegen. Um die Richtigkeit der in den Apotheken vorgenommenen Einwaage im ZL überprüfen zu können, wurden vor der Versendung der Gefäße an die Apotheke das Leergewicht jedes Gefäßes inklusive der Abdeckfolie und des Etikettes im ZL bestimmt. Dazu wurde eine Feinwaage mit einem Teilungswert $d = 0,01$ mg verwendet. Vor der Wägung wurden die Gefäße gereinigt, um mögliche Verunreinigungen, z.B. Fettanhaftungen, zu beseitigen. Während der Wägung und beim anschließenden Verpacken der Gefäße wurden Handschuhe getragen, um Rekontaminationen, die Einfluss auf die Richtigkeit der Wägung nehmen könnten, auszuschließen. In gleicher Weise wurden die Apotheken aufgefordert, die Gefäße ausschließlich mit sauberen Handschuhen zu berühren.

Nach Erhalt der Gefäße mussten die Apotheken die Abdeckfolie vorsichtig abziehen, das Gefäß auf der Waage tarieren und die folgenden vorgegebenen Massen an Mannitol jeweils sechsmal in das jeweilige vom ZL zur Verfügung gestellte Gefäße einwiegen:

Präzisionswaage:

2g, 1 g, 0,1 g und 0,05 g

Feinwaage:

100 mg, 50 mg, 20 mg und 5 mg

Um die Dichtigkeit des Verschlusses zu gewährleisten, waren nach dem Wiederverschließen des gefüllten Gefäßes die Kanten der Abdeckfolie nochmal intensiv anzudrücken. Klebefilme oder andere Hilfsmittel durften keinesfalls verwendet werden, da diese Einfluss auf die Gesamtmasse und damit auf das Wägeregebnis bei der Rückwägung genommen hätten. Damit waren von jeder Apotheke 48 Einwaagen vorzunehmen.

70 der 75 Apotheken führten die Studie durch und sendeten die gefüllten Gefäße wieder an das ZL zurück, wobei die Wägungen von zwei der 70 Apotheken nicht in die Auswertung einbezogen werden konnten, da die Gefäße entweder nicht korrekt verschlossen waren, oder zur Befestigung der Deckel zusätzlich Klebefilme verwendet wurden, die die Rückwaage verfälschten. In der Studie konnten somit 68 Apotheken berücksichtigt werden, deren Gefäße im ZL rückgewogen wurden. Aus der Differenz des befüllten Gefäßes und des Leergewichtes, das vor der Versendung der Gefäße notiert worden war, konnte die genaue Einwaage in den Apotheken ermittelt werden. Waren einzelne Gefäße zerstört

oder Pulver ausgetreten, so wurden diese Messwerte bei der Gesamtbewertung nicht berücksichtigt. Eine Messreihe wurde nur dann in die Bewertung einbezogen, wenn mindestens fünf Messwerte ermittelt werden konnten. In die Bewertung einbezogen wurden zudem nur Wägeregebnisse, die mit den Präzisionswaagen mit einer Mindestlast von 0,5 g bzw. 0,2 g ermittelt worden waren, um eine Unterschreitung der Mindestlast sicherzustellen. Bei den Feinwaagen wurden Waagen mit einer Mindestlast von 0,01 g und 0,05 g verwendet, wobei bei der Bewertung der 0,02 g und 0,005 g Einwaagen lediglich die Ergebnisse der Feinwaagen mit einer Mindestlast von 0,01 g berücksichtigt wurden. Unter Berücksichtigung dieser Ausschlusskriterien, konnten für die Gesamtbewertung je nach einzuwiegender Masse die Ergebnisse von 52 bis 62 Apotheken berücksichtigt werden.

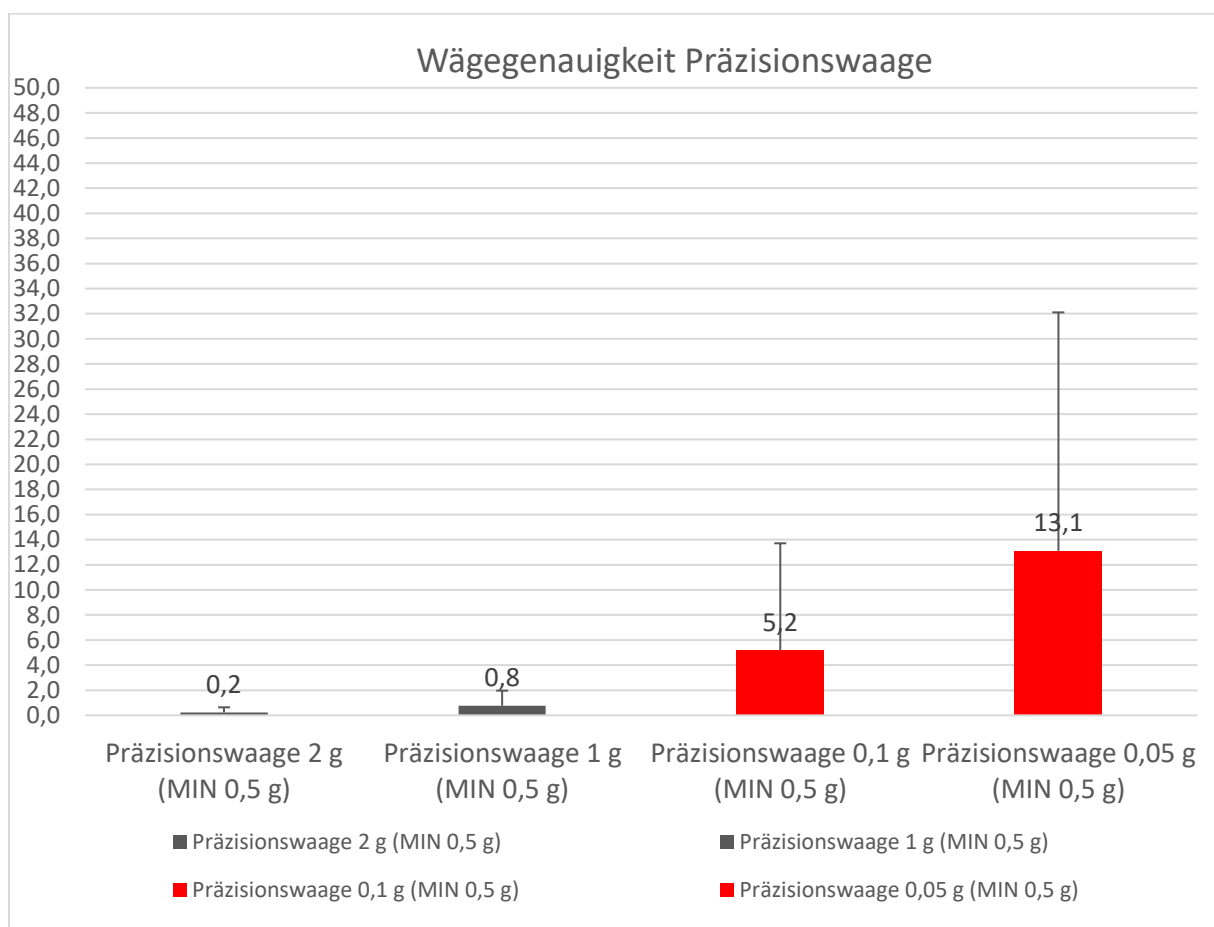


Abbildung 1: Ermittelte Wägegenauigkeit unter Verwendung der Präzisionswaagen

Es zeigt sich, dass nur bei Einwaage der Massen 1 g und 2 g auf der Präzisionswaage die vom DAC/NRF geforderte Wägegenauigkeit von 1 Prozent eingehalten werden kann. Werden geringere Einwaagen vorgenommen, so liegt die Abweichung weit über 1 Prozent. Dies kann in erster Linie auf die Unterschreitung der Mindestlast zurückgeführt werden.

Ein etwas anders gelagertes Bild zeigt sich bei den Feinwaagen. Hier konnte trotz Einhaltung der Mindestlast bei der Einwaage von 20 mg, 50 mg und 100 mg die von DAC/NRF geforderte Wägegenauigkeit von 1 Prozent nicht eingehalten werden. Selbst bei einer Masse von 100 mg wurde

eine durchschnittliche Abweichung von 2,4 Prozent vom Sollwert (siehe **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**) beobachtet.

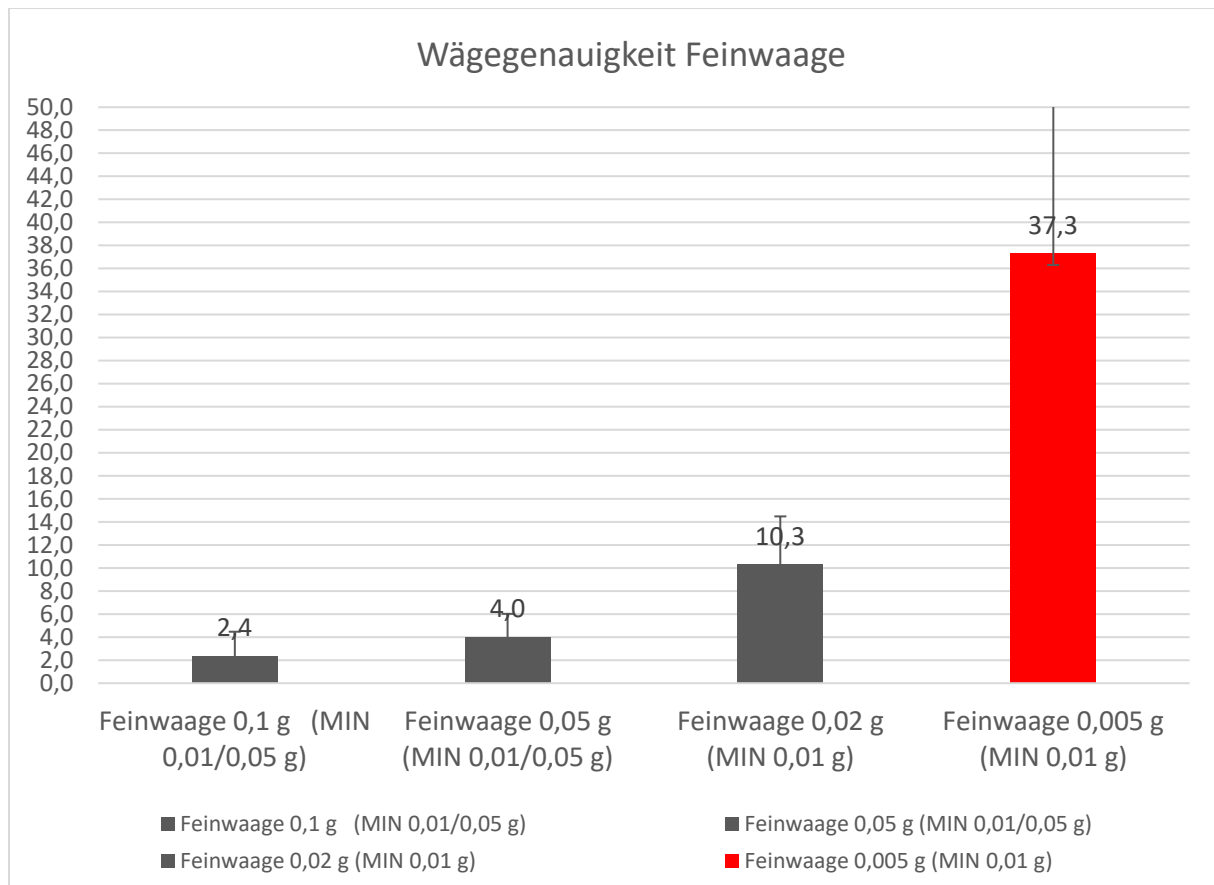


Abbildung 2: Ermittelte Wägegenauigkeit unter Verwendung der Feinwaagen

Ursächlich ist dies vermutlich auf nicht optimale Umgebungsbedingungen zurückzuführen, die bei Feinwaagen eine erheblich größere Auswirkung auf die Richtigkeit der Einwaage ausüben als bei Präzisionswaagen. Anhand der Angaben der Apotheken zur Umgebungssituation zum Zeitpunkt der Einwaage zeigt sich, dass nicht immer optimale Bedingungen bei der Einwaage vorherrschten. Am häufigsten wurde das Öffnen oder Schließen von Türen und der damit verbundene Luftzug als Störfaktor benannt, aber auch

Alles in allem hat dieses Wägeprojekt einmal mehr verdeutlicht, wie wichtig es ist, die Mindestlast nicht zu unterschreiten, aber auch auf die Einhaltung der optimalen Umgebungsbedingungen der Waage zu achten.

Weiterführende Informationen zum korrekten Waagen- und Wägemangement finden sich

- in der PZ 42 und 43 aus dem Jahr 2020



- einer auf www.zentrallabor.com herunterladbare Wägekarte
- diversen Tutorials auf www.zentrallabor.com zu den Themen „Qualitätssicherung der Waagen“, Gute Wägepraxis sowie „Standort- und Umgebungsbedingungen beim Wiegen“

Dr. Holger Latsch, Max Heinlein, Prof. Dr. Mona Tawab