



Kapselherstellung in der Apotheke

ZL

Waage

Für die richtige Dosierung der in der Apotheke hergestellten Kapseln sind die ausreichende Wägegenauigkeit und der Einsatz der richtigen Waage besonders wichtig. So können Unter- und Überdosierungen effektiv vermieden werden.

Einsatz der richtigen Waage

Niedrig dosierte Arzneistoffe und kleine Wirkstoffmengen für die Herstellung von Kapseln sollten auf der Feinwaage (Analysenwaage) und nicht auf der Präzisionswaage (Rezepturwaage) eingewogen werden.

Mit zunehmender Belastung der Waage nimmt die Wägegenauigkeit ab, und die Eichfehlergrenzen weiten sich. Sie liegen bei geringer Belastung um den Eichwert (e) auseinander, üblicherweise bei Feinwaagen bis 50 g um 0,001 g, bei Präzisionswaagen bis 500 g um 0,1 g. Wird also ein leichtes Einwaagehilfsmittel verwendet, kann die Genauigkeit der Einwaage kleiner Substanzmengen verbessert werden.

In der Regel ist die Wägegenauigkeit allerdings besser als die von Eichfehlergrenzen bzw. Verkehrsfehlergrenzen vorgegebenen Werte und liegt eher im Bereich der Ablesegenauigkeit (entspricht dem Teilungswert d). Bei Präzisionswaagen (Rezepturwaagen) beträgt die Ablesegenauigkeit meist 0,01 g (d = 0,01 g). Die in Kapitel I.2.9.4. des DAC/NRF empfohlene prozentuale Genauigkeit von 1,0 % von Wägungen zur Arzneimittelherstellung kann also bestenfalls bei Einwaagen ab 1,0 g Substanz eingehalten werden.

Als Faustregel gilt daher, dass für Einwaagen unterhalb von 1,0 g die Feinwaage (Analysenwaage) und nicht die Präzisionswaage (Rezepturwaage) verwendet werden sollte.

Mindesteinwaage

Die Mindesteinwaage für die Wägegenauigkeit von 1,0 % kann aber auch deutlich höher als die aus der Ablesegenauigkeit abgeleitete Genauigkeit sein, und sie muss dringend von der auf der Waage angegebenen, wägetechnisch nicht weiter relevanten Mindestlast (Min) unterschieden werden. Die Mindesteinwaage ist die kleinstmögliche Ein- oder Zuwaage, mit der die in Kapitel I.2.9.4. des DAC/NRF vorgegebene notwendige Genauigkeit von 1,0 % eingehalten wird. Sie ist unter anderem auch von den Standortbedingungen am Arbeitsplatz abhängig.

Die Mindesteinwaage lässt sich am besten experimentell bestimmen (siehe DAC/NRF Kapitel I.2.9.3.). Ein Prüfgegenstand mit geringer Masse und großem Volumen, beispielsweise ein Becherglas oder eine Kunststoffdose, wird zwanzig Mal hintereinander gewogen. Aus den erhaltenen Werten wird die Standardabweichung bestimmt, diese gibt die Streuung der einzelnen Messwerte wieder. Mit Hilfe der Angabe zur Genauigkeit von 1,0 % kann die Mindesteinwaage aus der hundertfachen Standardabweichung (100·s) berechnet werden. Zur leichten Berechnung steht seitens des DAC/NRF ein Tool mit einer EXCEL®-Rechenhilfe zur Verfügung.

Bei der Wirkstoffeinwaage zur Kapselherstellung sollte die festgestellte Mindesteinwaage keinesfalls unterschritten werden. Im Zweifelsfall sollte die Ansatzgröße ausreichend hoch gewählt werden, um auch bei niedrig dosierten pädiatrischen Kapseln mit Dosierungen von 0,5 mg, 1 mg oder 2 mg die geforderte Wägegenauigkeit von 1,0 % sicherzustellen.



Kapselherstellung in der Apotheke

ZL

Waage

Einwaagehilfsmittel

Die Belastung der Waage sollte möglichst gering gehalten werden, um den Einfluss der Einwaagehilfsmittel auf den Wägefehler gering zu halten. Komfortabel sind Wägeschälchen aus Kunststoff, die auch mit antistatischen Eigenschaften auf dem Markt erhältlich sind. Dunkel gefärbte Hilfsmittel bieten den Vorteil, dass Wirkstoffrückstände gut erkennbar sind. Utensilien aus Glas oder Aluminium wie Uhrgläser oder Wägeschälchen aus Aluminium sind ebenfalls empfehlenswert. Horn oder Schreibpapier sollten dagegen nicht zum Einsatz kommen. Auch Kartenblätter sind aufgrund möglicher Ablagerungen im Faltnick des Kartenblatts zu vermeiden.

Rückwägung als In-Prozess-Kontrolle

Zur Prüfung der vollständigen Überführung des eingewogenen Gutes in das Ansatzgefäß sollte eine Rückwägung des verwendeten Einwaagehilfsmittels durchgeführt werden. Es wird geprüft, ob beispielsweise der Wirkstoff vollständig in die Fantaschale gelangt ist. Hierzu wird das Einwaagehilfsmittel nach der Entleerung erneut auf die Waage gegeben und geprüft, ob der angezeigte Wert wieder annähernd die vorher getätigte Tarierung wiedergibt und etwa Null anzeigt.

Qualitätssicherung der Waage

Zur Absicherung der getätigten Einwaagen ist eine Qualitätssicherung in Form von regelmäßiger Kalibrierung und Justierung empfehlenswert. Eine Vorlage zur arbeitstäglichen Durchführung von Kalibrierung und Justierung ist unter den folgenden Links zu finden. Zur Dokumentation stehen zusätzlich ein Muster-Logbuch und eine beispielhafte Gerätekurzanweisung zur Verfügung:

Kalibrieranweisung: <https://www.zentrallabor.com/AppBetrO2012/PDF/MuKalibanwwaage.pdf>

Gerätekurzanweisung Waage: <https://www.zentrallabor.com/AppBetrO2012/PDF/MuGeraetkurzanw.pdf>

Logbuch für die Waage: <https://www.zentrallabor.com/AppBetrO2012/PDF/MuLogbwaage.pdf>

Quellen

Deutscher Arzneimittel Codex (DAC) / Neues Rezeptur Formularium, I.2.9. Wägen in der Apotheke