



# Korrektes Wiegen in der Apotheke

ZL

## Auswahl der Waage

Um bei der Rezepturherstellung sicher mit der notwendigen Genauigkeit wiegen zu können, ist vor jedem Wägevorgang die Eignung der infrage kommenden Waage zu prüfen.

### Gut zu wissen – Waagencharakteristika

Keinesfalls sollte die Wägung außerhalb des geeichten Bereichs der Waage vorgenommen werden, dieser ist als Mindestlast (*Min*) und Höchstlast (*Max*) auf dem Typenschild der Waage angegeben und somit leicht zu erkennen. Das Typenschild befindet sich in der Regel seitlich an der Waage und enthält außerdem Angaben zur Genauigkeitsklasse und dem Eich- bzw. Teilungswert.

Die Auswahl der Waage hängt entscheidend von der Frage ab, welche Masse mit welcher Genauigkeit ein- oder zugewogen werden soll.

Hierzu muss man wissen, dass mit zunehmender Belastung bei jeder Waage die Wägegenauigkeit abnehmen kann. Die Messunsicherheit steigt annähernd linear, aber nicht proportional an. Sie hat bereits bei minimaler Belastung einen positiven Wert. Die EU-Richtlinie für nichtselbsttätige Waagen (Richtlinie 2014/31/EU) und die Norm DIN EN 45501:2016-03 bilden das grob ab und definieren für drei Belastungsniveaus (niedrig/mäßig/hoch) die sogenannten Verkehrsfehlergrenzen, also maximal zulässige Messfehler der Waagen. Mit steigender Belastung der Waage steigen die Verkehrsfehlergrenzen an, und der Messfehler kann größer werden. (siehe Tabelle 1 und 2)

#### Waagencharakteristika auf dem Typenschild

- **Mindestlast (*Min*):** Untere Grenze des Wägebereichs
- **Höchstlast (*Max*):** Obere Grenze des Wägebereichs
- **Genauigkeitsklasse:** Römisch I bis IV (Klasse I für Feinwaagen, Klasse II für Präzisionswaagen)
- **Eichwert *e*:** Maß zur Einstufung in die Genauigkeitsklassen und zur Bestimmung der Fehlergrenzen bei der Eichung sowie der Verkehrsfehlergrenzen im laufenden Betrieb der Waage
- **Teilungswert *d*:** Kleinster Ziffernschritt der digitalen Anzeige (In der Regel ein Zehntel des Eichwerts)

Tabelle 1: Verkehrsfehlergrenzen Präzisionswaage (gemäß Kapitel I.2.9. Wägen in der Apotheke des DAC/NRF)

Belastung	Präzisionswaage allgemein	Verkehrsfehlergrenze	Beispiel Präzisionswaage (Rezepturwaage) mit $e = 0,1 \text{ g}$	
			Belastung	Verkehrsfehlergrenze
Niedrig	Bis $5000 \times e$	$1 \times e$	Bis $500 \text{ g}$	$0,1 \text{ g}$
Mäßig	$5000$ bis $20000 \times e$	$2 \times e$	$500 - 2000 \text{ g}$	$0,2 \text{ g}$
Hoch	$20000$ bis $100000 \times e$	$3 \times e$	$2000 - 10000 \text{ g}$ (max. bis Höchstlast)	$0,3 \text{ g}$

Daraus ergeben sich unvermeidbare absolute Wägeungenauigkeiten, die sich folglich im Falle einer typischen Feinwaage (Analysenwaage) bei Belastung bis  $50 \text{ g}$  um  $0,001 \text{ g}$ , für eine typische Präzisionswaage (Rezepturwaage) bei Belastung bis  $500 \text{ g}$  um  $0,1 \text{ g}$  bewegen.



# Korrektes Wiegen in der Apotheke

ZL

## Auswahl der Waage

Tabelle 2: Verkehrsfehlergrenzen Feinwaage (gemäß Kapitel I.2.9. Wägen in der Apotheke des DAC/NRF)

Belastung	Feinwaage allgemein	Verkehrsfehlergrenze	Beispiel Feinwaage (Analysenwaage) mit $e = 0,001\text{ g}$	
			Belastung	Verkehrsfehlergrenze
Niedrig	Bis $50\,000 \times e$	$1 \times e$	Bis 50 g	0,001 g (1 mg)
Mäßig	50 000 bis $200\,000 \times e$	$2 \times e$	50 – 200 g	0,002 g (2 mg)
Hoch	Ab $200\,000 \times e$	$3 \times e$	Ab 200 g (max. bis Höchstlast)	0,003 g (3 mg)

### Gut zu wissen – notwendige Genauigkeit bei der Arzneimittelherstellung

In der Regel ist die Wägenauigkeit 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 ( $d = 0,01\text{ g}$ ). Die in Kapitel I.2.9.4. des DAC/NRF grundsätzlich empfohlene prozentuale Genauigkeit von 1,0 % bei Wägungen zur Arzneimittelherstellung kann also auf einer Präzisionswaage (Rezepturwaage) bestenfalls bei Einwaagen ab 1,0 g Substanz eingehalten werden.

### Praxistipp

Daraus lässt sich für die Praxis folgende, einfache Faustregel ableiten: Einwaagen unter 1,0 g sollten immer auf der Feinwaage (Analysenwaage) und möglichst bei geringer Vorlast (leichte Wägeunterlage) getätigt werden. Generell ist es hilfreich, wenn beide Waagentypen nah beieinander aufgestellt sind, um problemlos den Wechsel zur Präzisionswaage mit dem größeren Wägebereich vornehmen zu können. Zusätzlich ist für jeden einzelnen Wägevorgang die von der geforderten Genauigkeit und von Umgebungsbedingungen abhängige Mindesteinwaage zu berücksichtigen, die in einem der folgenden Kommentare im Detail besprochen werden wird.

### Glossar

- **Eichfehlergrenze:** zulässige, absolute Messabweichung zum Zeitpunkt der Erreichung bzw. der Konformitätsprüfung; halb so groß wie die Verkehrsfehlergrenze
- **Verkehrsfehlergrenze:** zulässige, absolute Messabweichung im laufenden Betrieb, die sich mit zunehmender Belastung vergrößert; doppelt so groß wie die Eichfehlergrenze
- **Messabweichung** absoluter Wägefehler, Abweichung der Anzeige vom wahren Wert der Masse des aufgebrauchten Gewichts

### Quellen

Deutscher Arzneimittel Codex (DAC)/Neues Rezeptur Formularium, I.2.9. Wägen in der Apotheke  
Richtlinie 2014/31/EU vom 26.02.2014 betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt  
DIN EN 45501:2016-03; Metrologische Aspekte nichtselbsttätiger Waagen  
Krüger, Iska; Schlegel, Lisa Britta, Wiegen in der Apotheke, Govi Verlag, Eschborn 2017

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker, Eschborn ([www.zentrallabor.com](http://www.zentrallabor.com))  
In Abstimmung mit DAC/NRF (Deutscher Arzneimittel-Codex/ Neues Rezeptur-Formularium)