





Neue Anforderungen

Die U.S. Pharmacopeial Convention (USP) definiert geänderte Testverfahren für Waagen

Dr. Klaus Fritsch, Mettler-Toledo AG

Die U.S. Pharmacopeial Convention (USP) hat kürzlich die überarbeitete Version des verbindlichen Kapitels 41 (Waagen) sowie Aktualisierungen zu Kapitel 1251 (Wägen mit einer Analysenwaage) veröffentlicht. Die überarbeiteten Kapitel, welche am 1. Dezember 2013 in Kraft treten, setzen Pharmaunternehmen unter Druck, den neuen Anforderungen zu entsprechen. Diese Neuerungen definieren die geänderten Testverfahren für Waagen, die für die US-amerikanische Pharmaindustrie sowie für Unternehmen gelten, die in die USA exportieren.

Abb. 1 Mit GWP® Verification kann die Mindesteinwaage für jede einzelne Waage präzise bestimmt werden.

Bereits seit Langem kritisieren Nutzer und Hersteller von Waagen, dass das allgemeine Kapitel 41 – „Balances“ (Waagen) der USP äußerst unklar formuliert und dessen Einhaltung schwierig ist. Darüber hinaus wurde häufig darauf hingewiesen, dass das allgemeine Kapitel 1251 – „Weighing on an Analytical Balance“ (Wägen mit einer Analysenwaage) nicht mehr die aktuellsten Wägetechniken wiedergibt. Die Überarbeitung beider Kapitel im zweiten Zusatz von USP 36-NF 31 soll Arzneimittelherstellern und -lieferanten dabei helfen, Genauigkeit zu gewährleisten und ein zu häufiges, mit hohen Kosten verbundenes Testen zu vermeiden. Der globale Wägestandard von Mettler-Toledo: Good Weighing Practice™ (GWP®) kann Kunden dabei unterstützen, die neuen Standards auf strukturierte und effektive Weise umzusetzen.

Anspruchsvolle Waagenbeurteilungen

Die Einhaltung der neuen Anforderungen des allgemeinen Kapitels 41 ist zwingend. In dem überarbeiteten Kapitel wird ein relativ anspruchsvolles Beurteilungsverfahren für Waagen beschrieben. Es werden Genauigkeits- und Wiederholbarkeitstest für kalibrierte Waagen erläutert, die zum Wägen von Analyten für die Gehaltsbestimmung verwendet werden. Da die Genauigkeit nur mithilfe von Gewichten überprüft werden kann, die mindestens 5 % der Kapazität einer Waage entsprechen (mit Gewichten unter 5 % können systematische Abweichungen nicht exakt genug beurteilt werden), wurden auch die Auswahlkriterien für Prüfgewichte entsprechend angepasst.

Zeitersparnis ohne Genauigkeitseinbußen

Das allgemeine Kapitel 1251 enthält zusätzliche Erläuterungen zu den neuen Verfahren und vergrößert den Geltungsbereich auf alle Waagen, die bei Analyseverfahren zum Einsatz kommen. Darin ist eine risikoorientierte Vorgehensweise zur Überprüfung der Wägeleistung vorgesehen. Insbesondere wird empfohlen, nur Nettoproben zu wägen, die deutlich mehr als die Mindestwaage wiegen. So wird Schwankungen der Wägeleistung Rechnung getragen, die auf wechselnde Umgebungseinflüsse oder die Bediener der Waage zurückzuführen sind. Diese Anforderung bezieht sich eindeutig auf das Probengewicht selbst und nicht auf das Taragefäß. Darüber hinaus – und das ist vielleicht die wichtigste Änderung für Pharmahersteller – wurden die Empfehlungen für tägliche Tests zurückgenommen. Diese Änderung wird voraussichtlich eine enorme Zeitersparnis mit sich bringen, die bei gleichzeitiger Gewährleistung der Wägegenauigkeit auch eine Kostensenkung ermöglicht.

Gewährleistung der Genauigkeit unter den neuen Bedingungen

Die neuen Wägekaptel implizieren zwar, dass unnötige Tests vermieden werden können, um die Herstellungsmargen auf dem von starkem Wettbewerb geprägten Pharmamittelmarkt zu sichern. Zugleich wird jedoch deutlich darauf hingewiesen, dass dies keinerlei Auswirkungen auf die Wägegenauigkeit haben darf. Der Wägestandard GWP® von Mettler-Toledo kann Hersteller bei der

Abb. 2
GWP® Verification hilft Herstellern, ihre Arbeitsanweisungen (SOPs) zu optimieren.



Umsetzung der neuen USP-Vorgaben unterstützen. GWP® Verification ist exakt auf die jeweiligen Wägeanwendungen zugeschnitten und ein einzigartiger, risikobasierter Service, der zur Vermeidung überflüssiger oder fehlerhafter Tests beiträgt. Da die Mindesteinwaage und die Messunsicherheit für jede Waage bestimmt werden, die innerhalb des Wägeprozesses verwendet wird, optimieren die Hersteller nicht nur ihre Arbeitsanweisungen (SOPs), stellen eine gleich bleibende Produktqualität und erfolgreiche Audits sicher, sondern vermeiden darüber hinaus kostspielige Rechtsstreitigkeiten und Strafzahlungen aufgrund von Produkten, deren Zusammensetzung unzureichend ist oder nicht den Maßgaben entspricht.

Gleich bleibende Qualität mit GWP® Verification

Endlich gehören tägliche manuelle Tests der Vergangenheit an. Das verschafft Pharmaherstellern die Gelegenheit, ihre Prüfmittelüberwachung für Waagen zu verbessern und mit größerer Sicherheit dafür zu sorgen, dass ihre Produkte sicher, wirksam und rentabel bleiben. Dank der einzigartigen systematischen Anleitung des GWP® Verification Service lässt sich konsistentes Wägen – und damit gleich bleibende Produktqualität – in die täglichen Produktionsabläufe von Pharmaherstellern einbinden, ohne dass dies eine belastende, zu hohe Testhäufigkeit mit sich bringt.

■ klaus.fritsch@mt.com



Klaus Fritsch ist seit 2005 für Mettler Toledo tätig. Er ist verantwortlich für die Produktkonformität und gleichzeitig Senior-Berater der Industrie bezüglich der geltenden Bestimmungen für Wägesysteme. Teil seiner Aufgabe ist die aktive Mitarbeit in Ausschüssen und Normengremien. Er ist Mitglied der USP-Expertengruppe zur Überarbeitung der allgemeinen Kapitel 41 und 1251 und berät ASTM, NIST und EURAMET bei Fragen zu Wägestandards und -richtlinien. Klaus Fritsch promovierte 1997 an der Technischen Universität München.

Kostenloses On-Demand-Webinar erklärt die neuen USP-Regeln

Das kostenlose On-Demand-Webinar von Mettler Toledo zu den Auswirkungen der USP-Überarbeitungen finden Sie hier: www.mt.com/gwp-usp-webinar



www.mt.com/lab-usp

Besuchen Sie unsere umfassende Internetseite, um alles über die Einhaltung der neuen Bestimmungen zu erfahren und wie wir Sie bei deren Erfüllung bis zum Stichtag unterstützen können:

- Schulungsvideo
- Hilfreiches On-Demand-Webinar
- Wissenschaftliche White Paper und vieles mehr ...

Außerdem bieten wir Ihnen die einmalige Gelegenheit, ein kostenloses Inhouse-Seminar zu buchen.