

# Wendepunkt

## Wo steht die manuelle Probenvorbereitung?

Dr. Joanne Ratcliff, Mettler-Toledo GmbH

**Heutzutage lastet der Druck darauf, mehr mit weniger zu erreichen. Dies zeigt sich in einer erhöhten Arbeitsbelastung trotz weniger Leute oder einem größeren Durchsatz an analytischen Tests mit immer kleineren Probemengen. Wie können die heutigen pharmazeutischen und biopharmazeutischen Unternehmen diese Vorgaben erreichen?**

Die Antwort darauf liefert die Automatisierung von langwierigen und repetitiven Prozessen, um die wertvolle Zeit der Chemiker und Analytisten für andere wichtigere Aufgaben einzusetzen.

Die Einwaage von Pulvern, um Proben und Standards für analytische Methoden, wie die HPLC, vorzubereiten, kann sich schnell zu einer zeitraubenden Angelegenheit mit einem hohen Fehlerrisiko entwickeln. Der Trend der letzten Jahre zeigt auf, dass automatisierte Analysensysteme immer schneller, sicherer und präziser werden. Mit der Einführung von analytischen Methoden wie der UHPLC und der rascheren Datenverarbeitung durch neue Softwarelösungen wird die Aufmerksamkeit wieder vermehrt auf die Proben- und Standardvorbereitungen beeinflusst. Manuelle Proben- und Standardvorbereitungen beeinflussen noch immer die tägliche Routinearbeit in den Laboratorien.

In einer kürzlich durchgeführten Umfrage haben Gruppen der Methodenentwicklung, Stabilitäts-

prüfung, Formulierung und Qualitätskontrolle die manuelle Vorbereitung der Proben und Standards als den zeitintensivsten und fehleranfälligen Teil ihres Prozesses identifiziert.

Ungenauere Probenbearbeitungen können zu so genannten „Out-of-Specification“-Ergebnissen (OOS) und somit zu kostenintensiven Analysen über die Abweichung führen. Die Fehler können durch eine ungenaue Einwaage, den Verlust von Substanzen beim Transfer mit dem Wägebepapier zum Messkolben, eine fehlerhafte Dokumentation oder Beschriftung der Proben ausgelöst werden. Oft können wegen der zu tiefen Konzentration die Lösungen nicht direkt auf der Waage hergestellt werden. Dazu werden Verdünnungsreihen benötigt, die jedoch selbst äußerst fehleranfällig sein können. Von den Regulierungsbehörden werden die Abweichung der Resultate und die darauf folgende Analyse bei der Herstellung von aktiven pharmazeutischen Wirkstoffen (API) immer äußerst kritisch hinterfragt.

Die Automatisierung der Pulver- und Flüssigdosierung im Arbeitsprozess kann einen entscheidenden Nutzen in der Geschwindigkeit, der Sicherheit und den Kosten bringen. Die Fehler in der Einwaage und Probenvorbereitung können so eliminiert werden, was zu Einsparungen von Zeit und Geld bei den Untersuchungen von „Out-of-Specification“- oder unschlüssigen Ergebnissen führt.

### Vorbereitung von Mehrkomponenten-Standards

Ein gutes Beispiel ist die Vorbereitung von Mehrkomponenten-Standards. Vor allem bei der manuellen Herstellung von Mehrkomponenten-Standards ist das

Risiko falscher Einwaage und somit der Verlust von kostbaren Materialien zu hoch. Typischerweise werden die Substanzen auf einem Wägepapier eingewogen und danach in den Messkolben transferiert. Ein direktes Einwägen der einzelnen Komponenten in den Messkolben wird möglichst vermieden, da das Risiko des Verlusts aller Komponenten bei einer Fehlwägung zu groß wäre. Dieser zusätzliche Schritt jedoch führt immer zu berechtigten Zweifeln: Ist die eingewogene Menge der Substanz in der Lösungsherstellung korrekt oder ist ein Teil des Materials während dem Transfer zum Messkolben verloren gegangen?

## Die Zukunft

Eine höhere Leistung in analytischen Prozessen ist nur durch Verbesserungen in der Probennahme, Probenvorbereitung, Einwaage, Probenaufbereitung und Verdünnung möglich. Repetitive Aufgaben wie die Einwaage und Probenvorbereitung für die Methodenentwicklung sowie auch -validierung können durch die Automatisierung typischerweise viermal schneller als traditionelle manuelle Techniken realisiert werden. Die Automatisierung der Probenvorbereitung kann die Präzision des Prozesses maßgeblich verbessern.

■ [joanne.ratcliff@mt.com](mailto:joanne.ratcliff@mt.com)



**Joanne Ratcliff** arbeitet als Marketing Projektmanager bei METTLER TOLEDO für Quantos, Perfect Solutions. Als analytische Chemikerin war Joanne Ratcliff während der letzten elf Jahre im Bereich der Synthese, Flüssig-Flüssig-Extraktion und Automatisierung von Pulverdosisierung für die pharmazeutische Industrie tätig.