



Stefan Seyferth

# Richtig wiegen

Gute Wägepraxis in der Apotheke



Deutscher  
Apotheker Verlag

**Stefan Seyferth**  
**Richtig wiegen**



Stefan Seyferth

---

# Richtig wiegen

Gute Wägepraxis in der Apotheke

Stefan Seyferth, Erlangen

Mit 24 Abbildungen und 16 Tabellen



Deutscher  
Apotheker Verlag

## Zuschriften an

lektorat@dav-medien.de

## Anschrift des Autors

**Dr. Stefan Seyferth**

Cauerstr. 4

91058 Erlangen

Alle Angaben in diesem Buch wurden sorgfältig geprüft. Dennoch können der Autor und der Verlag keine Gewähr für deren Richtigkeit übernehmen.

Ein Markenzeichen kann markenrechtlich geschützt sein, auch wenn ein Hinweis auf etwa bestehende Schutzrechte fehlt.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet unter <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Jede Verwertung des Werkes außerhalb der Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Übersetzungen, Nachdrucke, Mikroverfilmungen oder vergleichbare Verfahren sowie für die Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen.

1. Auflage 2016

ISBN 978-3-7692-6422-7 (Print)

ISBN 978-3-7692-6577-4 (E-Book, PDF)

© 2016 Deutscher Apotheker Verlag

Birkenwaldstraße 44, 70191 Stuttgart

[www.deutscher-apotheker-verlag.de](http://www.deutscher-apotheker-verlag.de)

Printed in Germany

Satz: abavo GmbH, 86807 Buchloe

Druck und Bindung: BGZ Druckzentrum GmbH, Berlin

Umschlagabbildung: © pupes1 – Fotolia

Umschlaggestaltung: deblik, Berlin

## Vorwort

---

Das Abwiegen einer Substanz und die Bedienung einer Waage erscheinen auf den ersten Blick als einfacher Prozess, der eigentlich wenige Probleme bereiten sollte. Auf den zweiten Blick erkennt man aber, dass beim Abwiegen zahlreiche Fehler möglich sind, die häufig gar nicht bemerkt werden, schließlich zeigt die Waage ja einen exakten Wert an.

Ein unbemerkter Fehler beim Einwiegen wird sich in den meisten Fällen durch die gesamte Herstellung ziehen und nicht mehr korrigierbar sein. Zudem können sich mehrere Wägefehler addieren, eine erhebliche Abweichung von dem gewünschten Gehalt einer Substanz in der Zubereitung kann die Folge sein. Weitere Konsequenzen aus einem falschen Abwiegen sind denkbar, wie z. B. unzureichende Konservierung, zu stark abweichender pH-Wert, falsche Wirkstoffdosis, zu geringe Einzeldosis, bis hin zu Inhomogenitäten bei falscher Reihenfolge des Abwiegens von mehreren Substanzen.

Betrachtet man die Ergebnisse von Reihenuntersuchungen des Zentrallaboratoriums Deutscher Apotheker (ZL) hinsichtlich Abweichungen des Wirkstoffgehalts werden immer wieder Abweichungen vom Sollgehalt des Wirkstoffs festgestellt. Dabei sind Unterdosierungen tendenziell häufiger zu beobachten als Überdosierungen.

Neben anderen Fehlerquellen ist das Abwiegen eine realistische Fehlerquelle, sie sollte soweit möglich ausgeschaltet werden. Die Kenntnis über die Leistungsfähigkeit der Waagen, das Wissen um möglichen Störquellen und die Bedeutung von Einwaagekorrekturen bei der Planung der Rezeptur minimieren dieses Risiko. Die einwandfreie Dokumentation des Vorgehens beim Wiegen, der verwendeten Waagen und deren täglichen Kalibrierung, der Soll-einwaagen sowie der tatsächlich abgewogenen Mengen machen die Herstellung nachvollziehbar. Zudem bringt die Dokumentation die verwendeten Substanzen per Chargennummer mit dem hergestellten Arzneimittel in Verbindung.

Die eigene Herstellung qualitativ hochwertiger Arzneimittel in der Apotheke, die in Form individueller Rezepturarzneimittel zeitnah vor Ort hergestellt werden, ist eine Kernkompetenz der Apotheke. Diese Fähigkeit lohnt es sich herauszustellen, noch mehr aber muss unternommen werden, um die Qualität für jedes einzelne hergestellte Arzneimittel sicherzustellen.

Die Änderungen in der Apothekenbetriebsordnung in der Vergangenheit sollen helfen, eine sichere Herstellung qualitativ hochwertiger Arzneimittel für Rezeptur und Defektur zu gewährleisten. Die Prüfungen auf Plausibilität, Inkompatibilitäten und Fehldosierungen tragen sicher zur Vermeidung von Fehlern bei, sie sind ein sehr wichtiger Faktor bei der Herstellung von Arzneimitteln. Eine fundierte Rezepturplanung und Herstellung unter Beachtung anerkannter pharmazeutischer Regeln sind ebenfalls essentielle qualitätsbestimmende Faktoren. Dem Vorgang, der häufig zu den ersten Schritten bei der konkreten Herstellung zählt, nämlich dem Einwiegen der Substanzen, kommt dabei eine fundamentale Bedeutung zu.

Das vorliegende Buch „Richtig Wiegen“ entstand im Zeitraum Dezember 2014 bis Frühjahr 2015. Ich möchte mich beim Deutschen Apotheker Verlag bedanken, mir die Chance gegeben zu haben, ein Buch zu verfassen und somit auch eine neue Erfahrung sammeln zu dürfen. Namentlich möchte ich mich bei Eberhard Scholz, Kathrin Kisser und Andreas Ziegler bedanken. Bei der Medicon Apotheke in Lauf an der Pegnitz möchte ich mich für die Unterstützung und Möglichkeit Fotos erstellen zu können, bedanken.

Mein besonderer Dank gilt meiner Frau Bianca und meinen Kindern Paul und Philipp, die mich in der Zeit der Zusammenstellung unterstützt und geduldig gewartet haben, bis das Buch „endlich fertig“ geworden ist.

Erlangen, im Sommer 2015

Stefan Seyferth

## Inhaltsverzeichnis

---

<b>Vorwort</b> .....	<b>V</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>IX</b>
<b>1 Physikalische Grundlagen</b> .....	<b>1</b>
<b>1.1 Masse, Gewichtskraft und Kilogramm</b> .....	<b>1</b>
<b>1.2 Funktionsweise von Waagen</b> .....	<b>2</b>
1.2.1 Federwaagen, Wägezellen .....	2
1.2.2 Einfluss des Ortsfaktors .....	2
1.2.3 Balkenwaage .....	3
1.2.4 Luftauftrieb .....	4
1.2.5 Funktionsprinzip elektronischer Waagen .....	5
1.2.6 Vorteile elektronischer Waagen .....	6
<b>2 Waagen in der Apotheke</b> .....	<b>8</b>
<b>2.1 Feinwaage</b> .....	<b>11</b>
<b>2.2 Präzisionswaage</b> .....	<b>12</b>
<b>2.3 Handelswaage</b> .....	<b>13</b>
<b>2.4 Mehrteilungs- und Mehrbereichswaagen</b> .....	<b>13</b>
2.4.1 Mehrbereichswaagen .....	14
2.4.2 Mehrteilungswaagen .....	14
<b>2.5 Das Typenschild</b> .....	<b>14</b>
2.5.1 Die Angaben des Typenschildes .....	15
<b>2.6 Eichung von Waagen</b> .....	<b>17</b>
2.6.1 Eichpflicht .....	17
2.6.2 Eichung/Konformitätsbewertung .....	19
2.6.3 Nacheichung .....	20
2.6.4 Eichfehlergrenzen .....	20
2.6.5 Verkehrsfehlergrenzen .....	21
<b>2.7 Prüfgewichte</b> .....	<b>23</b>
<b>3 Kennwerte von Waagen</b> .....	<b>25</b>
<b>3.1 Linearität/Linearitätsfehler</b> .....	<b>25</b>
<b>3.2 Reproduzierbarkeit</b> .....	<b>25</b>
<b>3.3 Wiederholbarkeit</b> .....	<b>26</b>
<b>3.4 Empfindlichkeit</b> .....	<b>27</b>
<b>3.5 Präzision</b> .....	<b>27</b>
<b>3.6 Richtigkeit</b> .....	<b>27</b>
<b>3.7 Genauigkeit</b> .....	<b>28</b>
<b>3.8 Auflösung</b> .....	<b>28</b>

3.9	Ablesbarkeit .....	29
3.10	Messunsicherheit .....	29
3.11	Einschwingzeit .....	30
3.12	Exzentrizität .....	30
3.13	Drift .....	30
3.14	Autozero .....	30
<b>4</b>	<b>Gute Wägepraxis .....</b>	<b>31</b>
4.1	Der richtige Aufstellungsort .....	31
4.2	Einschalten der Waage .....	32
4.3	Verschließen der Türen .....	32
4.4	Gefahrstoffe .....	33
4.5	Reinigung .....	34
4.6	Die Funktionsfähigkeit der Waagen sicherstellen .....	35
4.6.1	Kalibrieren .....	35
4.6.2	Justieren .....	35
4.6.3	Nivellierung .....	36
4.7	Fehlerquellen beim Wägen .....	36
4.7.1	Feuchtigkeit/Kondensation/Verdunstung .....	37
4.7.2	Hygroskopizität .....	38
4.7.3	Luftströmung .....	39
4.7.4	Elektrostatische Aufladung .....	40
4.7.5	Magnetismus .....	41
4.8	Wägegefäße .....	42
4.9	Vorbehandelte Substanzen .....	42
4.10	Tropfenweise Zugabe anstelle einer Einwaage .....	43
<b>5</b>	<b>Wägemodus und Tara-Taste .....</b>	<b>44</b>
5.1	Zuwaage-Modus .....	44
5.2	Tara-Modus .....	45
5.3	Differenz-Modus .....	45
<b>6</b>	<b>Stammzubereitungen .....</b>	<b>47</b>
6.1	Flüssige Stammzubereitungen .....	47
6.2	Pulverförmige Stammverreibungen .....	48
6.3	Halbfeste Stammzubereitungen und Rezepturkonzentrate .....	49
<b>7</b>	<b>Notwendige prozentuale Genauigkeit – Mindesteinwaage .....</b>	<b>52</b>
7.1	Festlegung der Mindesteinwaage mit der Standardabweichung ..	53



<b>7.2</b>	<b>Festlegung der Mindesteinwaage in der Apotheke</b> .....	<b>54</b>
7.2.1	Mindesteinwaage nach Modell 1 .....	54
7.2.2	Mindesteinwaage nach Modell 2 .....	55
7.2.3	Mindesteinwaage nach Modell 3 .....	56
<b>8</b>	<b>Einwaagekorrektur</b> .....	<b>58</b>
<b>8.1</b>	<b>Notwendigkeit der Einwaagekorrektur</b> .....	<b>58</b>
<b>8.2</b>	<b>Grundregeln zur Einwaagekorrektur nach NRF</b> .....	<b>60</b>
<b>8.3</b>	<b>Grundlagen zur Berechnung des Einwaagekorrekturfaktors</b> .....	<b>61</b>
8.3.1	Bezug für den Gehalt .....	62
8.3.2	Der Nominalgehalt .....	62
8.3.3	Der Wassergehalt oder Trocknungsverlust .....	63
8.3.4	Der Einwaagekorrekturfaktor $f_E$ .....	63
8.3.5	Vorgehen bei der Berechnung von $f_E$ .....	63
<b>9</b>	<b>Konkrete Rechenbeispiele</b> .....	<b>67</b>
<b>9.1</b>	<b>Fall A</b> .....	<b>67</b>
9.1.1	Fall A1: Der Nominalgehalt $c_{S\text{-nominal}}$ liegt bei 100 % .....	67
9.1.2	Fall A2: Der Nominalgehalt $c_{S\text{-nominal}}$ weicht von 100 % ab .....	68
9.1.3	Stammzubereitungen .....	69
<b>9.2</b>	<b>Fall B</b> .....	<b>70</b>
9.2.1	Fall B1: Der Nominalgehalt $c_{S\text{-nominal}}$ liegt bei 100 % .....	70
9.2.2	Fall B2: Der Nominalgehalt $c_{S\text{-nominal}}$ weicht von 100 % ab .....	71
<b>9.3</b>	<b>Fall C</b> .....	<b>71</b>
9.3.1	Fall C1: Der Nominalgehalt $c_{S\text{-nominal}}^*$ liegt bei 100 % .....	71
9.3.2	Fall C2: Der Nominalgehalt $c_{S\text{-nominal}}^*$ weicht von 100 % ab .....	72
<b>9.4</b>	<b>Einwaagekorrektur bei Gehaltsangabe der Substanz als Aktivität (I. E.)</b> .....	<b>73</b>
9.4.1	Beispiel Vitamin A (Retinolpalmitat) 1 Mio I. E./g .....	73
9.4.2	Beispiel Nystatin .....	74
9.4.3	Beispiel Gentamicinsulfat .....	74
<b>9.5</b>	<b>Einwaagekorrektur mit stöchiometrischen Umrechnungen</b> .....	<b>75</b>
9.5.1	Beispiel Natriumedetat .....	75
9.5.2	Natriumcarbonat-Decahydrat .....	76
9.5.3	Chlorhexidindigluconat-Lösung 200 g/l .....	76
9.5.4	Clobetasolpropionat-Verreibung 0,5 % .....	77
	<b>Glossar</b> .....	<b>79</b>
	<b>Literaturverzeichnis</b> .....	<b>90</b>
	<b>Sachregister</b> .....	<b>93</b>
	<b>Der Autor</b> .....	<b>95</b>

## Abkürzungsverzeichnis

---

$A_r$	Relative Atommasse
A	Aktivität
cal	Justiertaste der Waage
CMR-Substanzen	cancerogen, mutagen und reproduktionstoxische Substanzen
c	Konzentration
$c_R$	Ist-Konzentration an Wirkstoff in einer Rezeptur
$c_{R-nominal}$	Nominalkonzentration an Wirkstoff in einer Rezeptur
$c_{Ref}$	Aktivität bestimmter Antibiotika nach WHO Standard
$c_S^*$	Ist-Konzentration an Wirkstoff im wasserfreien Anteil
$c_S$	Ist-Konzentration an Wirkstoff
$c_{S-nominal}^*$	Nominale Konzentration einer Rezeptursubstanz, bezogen auf die getrocknete oder wasserfreie Substanz
$c_{S-nominal}$	Nominale Konzentration einer Rezeptursubstanz
$c_{Wk}$	Wirkstoffkonzentration in einer Wirkkomponente
d	Abstand
D	Federkonstante (Proportionalitätskonstante)
DAC	Deutscher Arzneimittel-Codex
DKD	Deutscher Kalibrierdienst
DMS	Dehnmessstreifen
$\Delta l$	Längenänderung
e	Eichwert
EFG	Eichfehlergrenzen
F	Belastung/Federkraft
$f_E$	Einwaagekorrekturfaktor
$F_g$	Gravitationskraft
$f_G$	Beiträge zur Einwaagekorrektur durch Gehaltsminderung (Einwaagekorrekturfaktor)
$f_H$	Faktor zur Kompensation von Herstellungsverlusten
$f_W$	Beiträge zur Einwaagekorrektur durch Wassergehalt (Einwaagekorrekturfaktor)
$f_Z$	Zuschlag zur Kompensation durch Zersetzung
FFP	Feinstaubmaske oder Staubmaske (englisch: filtering face piece)
g	Schwerebeschleunigung, Fallbeschleunigung, Erdbeschleunigung, Ortsfaktor
G	Gewichtskraft
$G_{R-rel}$	Quotient aus tatsächlicher Wirkstoffkonzentration $c_R$ in einer Rezeptur und Nominalkonzentration $c_{R-nominal}$
$G_{S-rel}$	Quotient aus tatsächlicher Wirkstoffkonzentration $c_S$ in Rezeptursubstanz und Nominalkonzentration $c_{S-nominal}$
h	Relative Luftfeuchte[in %]
H	Höchstlast
I. E.	Internationales Einheitensystem

k	Erweiterungsfaktor
Lim	Tragfähigkeit einer Waage
m	Masse
$M_r$	Relative Molekülmasse
$M_{r\text{-Wirkstoff}}$	Relative Molekülmasse Wirkstoff
$M_{r\text{-Wirkkomponente}}$	Relative Molekülmasse Wirkkomponente
$m_s$	Sollmasse
$m_{s\text{-nominal}}$	Nominalmasse
$m_{\text{Wirkstoff}}$	Wirkstoffmasse
$m_{\text{Wk}}$	Masse einer Wirkkomponente
Max	Höchstlast
MessEG	Mess- und Eichgesetz, gültig ab dem 01.01.2015
MessEV	Mess- und Eichverordnung, gültig ab dem 01.01.2015
Min	Mindestlast
n	Anzahl
N	Newton (Kraft)
NRF	Neues Rezeptur-Formularium
OIML	Internationale Organisation für das gesetzliche Messwesen ( <b>Frz. Organisation Internationale de Métrologie Légale</b> )
p	Luftdruck
PSA	Persönliche Schutzausrüstung
PTB	Physikalisch-Technische Bundesanstalt
rel (Index)	relativ
s	Standardabweichung
S (Index)	Substanz
SI	Internationales Einheitensystem ( <b>Frz. Système international d'unités</b> )
t	Trocknungsverlust
T	Tarahöchstlast
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe
USP	Amerikanisches Arzneibuch ( <b>Engl. United States Pharmacopeia</b> )
VFG	Verkehrsfehlergrenze
w	Wassergehalt
W	Wägewert
WHO	Weltgesundheitsorganisation ( <b>Engl. World Health Organization</b> )
$\bar{x}$	Mittelwert
$x_i$	Einzelwert
ZL	Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker
*	Der Index * weist auf den Bezug auf den wasserfreien Anteil oder den Trockenrückstand hin

# 1 Physikalische Grundlagen

Zum Verständnis der Funktionsweise von Waagen sind die physikalischen Grundlagen der Massebestimmung und einige Fachbegriffe wichtig. Die Kenntnisse darüber erleichtern den Umgang mit Waagen sowie die Einschätzung möglicher Störungseinflüsse beim Wiegen.

## 1.1 Masse, Gewichtskraft und Kilogramm

Das Gewicht ist eine Kraft, mit der ein relativ zur Erde ruhender Körper an einem vorgegebenen Messort an der Erdoberfläche auf seiner Unterlage wirkt. Diese Gewichtskraft  $G$  ist senkrecht zum Erdmittelpunkt gerichtet, sie ist abhängig vom Ort der Messung. Damit unterscheidet sich die Gewichtskraft von der Masse, die ortsunabhängig ist. Die Masse eines Menschen ändert sich nicht, wenn er zum Mond fliegt. Die Gewichtskraft, die von außen auf ihn einwirkt, reduziert sich aber auf ca.  $1/6$  auf dem Mond, da die Schwerebeschleunigung  $g$  dort deutlich geringer ist. Die Schwerebeschleunigung wird auch als Fallbeschleunigung bezeichnet, ein frei fallender Körper erfährt diese Beschleunigung, die auf der Erde im Mittel  $9,81 \text{ m/s}^2$  beträgt. Daneben sind auch die Bezeichnungen **Erdbeschleunigung** oder **Ortsfaktor** gebräuchlich. Letztere verdeutlicht die Ortsabhängigkeit für die Schwerebeschleunigung, die am Äquator anders ist als am Nord oder Südpol. Die Gleichung 1.1:

$$G [\text{N}] = m [\text{kg}] \times g [\text{N/kg}]$$

Gleichung 1.1

verdeutlicht den Zusammenhang zwischen Masse  $m$  und Gewichtskraft  $G$ . Der Ortsfaktor  $g$  ist hier in der ebenfalls gebräuchlichen Einheit  $[\text{N/kg}]$  dargestellt, er ist die Proportionalitätskonstante zwischen der Gewichtskraft und der Masse eines Körpers.

Das Kilogramm ist die SI-Einheit der Masse (**Internationales Einheitensystem** oder **SI** (frz. **Système international d'unités**). Die Masse eines Kilogramms ist durch das Urkilogramm, das in Paris aufbewahrt wird, festgelegt. In Deutschland verfügt die Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) über Kilogrammprototypen, daneben auch über weitere sogenannte „Normale“, also metrologische Vergleichsgegenstände, die den Bereich von einem Milligramm bis in den Tonnenbereich abdecken. Davon leiten sich dann die