

Positionspapier H 005.01:

Kontrolle der Waagen gemäss GMP für Arzneimittel in kleinen Mengen

Gesetze / Grundlagen

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG):
⇒ *Anforderungen an die Herstellung* (Art. 7 HMG): Arzneimittel müssen nach den anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis hergestellt werden.
- Detailbestimmungen in der Pharmacopoea Helvetica, insbesondere Kapitel 20 und 21:
⇒ *Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen* (GMP kleine Mengen; Ph. Helv. 20.1.3.7, Abs. 4 und 5 sowie Erläuterungen Ph. Helv. 21.1.3)
- Leitlinien der APCr (Association des pharmaciens cantonaux romands) vom Oktober 2007

Begriffe, Definitionen, Abkürzungen

| | |
|----------------------------|---|
| Eichung | Behördlich vorgeschriebene und periodisch durch Eichämter durchgeführte Überprüfung der Waage mit Normalgewichten → Amtliche Bestätigung der Konformität der Waage mit den gesetzlichen Anforderungen durch Eichzertifikat, Eichmarke oder -Plombe, ohne Angabe von Messresultaten in Form von Zahlenwerten |
| Kalibrierung | Nicht behördliche Massnahme, Überprüfung der Exaktheit der Waage mit Normalgewichten, oft im Rahmen von Wartungsverträgen → Kalibrierzertifikat mit Angabe der gemessenen Resultate in Form von Zahlenwerten |
| Wartung | Ausführliche Kontrolle der Waage, funktionserhaltendes Reinigen, Austauschen von Verschleißteilen, Nachstellen, Schmierens etc., Durchführung in der Regel durch den Lieferanten im Rahmen von Wartungsverträgen |
| Interne Funktionskontrolle | Überprüfung der Sauberkeit und der Position der Waage ("Libelle") und der Waagschale sowie Überprüfung der Exaktheit der Waage mit Hilfe von Gewichten bekannter Masse im Herstellungsbetrieb (zur Durchführung vgl. unter "Vollzug in den Kantonen der Nordwestschweiz") |

Zielsetzungen für den Vollzug

- Umsetzung der gesetzlichen Bestimmungen
- Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit bzw. Verhinderung von Gesundheitsgefährdungen durch Fehler bei Wägungen
- Schutz der Patienten / Konsumenten vor Täuschung

Vollzug in den Kantonen der Nordwestschweiz

A] Anforderungen an den Standort der Waage

- Stabile, ebene und glatte Oberfläche
- Störende Einflüsse durch Erschütterungen, Wärmestrahlung, Durchzug oder korrosive Substanzen müssen ausgeschlossen werden.

| | | |
|---|----------------------|----------------------|
| Code: KAV NWCH H 005.01 | Erstellt: 30.06.2008 | Gültig ab: 15.9.2008 |
| Verfasst: Dr. H.M. Grünig I. Heinemann | Geprüft: 15.9.2008 | Genehmigt: 15.9.2008 |
| Ersetzt: -- | Anhänge: -- | Seite: 1 von 2 |

Kantonsapotheker-Vereinigung Nordwestschweiz

B] Funktionskontrollen

- Neben den gesetzlich vorgeschriebenen Eichungen sind periodisch, in der Regel 1 mal jährlich, externe oder interne Kalibrierungen durchzuführen. Zudem müssen Waagen sachgerecht gewartet werden.
- Um das Risiko von Fehlwägungen zu minimieren wird grundsätzlich empfohlen, die Funktionsfähigkeit täglich vor der ersten Verwendung zu überprüfen, entweder mit einem Gewichtsstein bekannter Masse innerhalb des Wägebereichs, oder noch besser, mit zwei Gewichtssteinen, die den relevanten Wägebereich eingrenzen.
- Häufigkeit und Umfang der Kontrollen sollen auf Basis einer Risikobewertung festgelegt werden. Dabei sind u. a. Art / Risikopotential der herzustellenden Arzneimittel, Häufigkeit der Nutzung, Qualität, Alter, Standort und allfällige vorhergehende Manipulationen wie Verschiebung, Reinigung etc. der Waage sowie die Empfehlungen der Herstellfirma zu berücksichtigen.

C] Dokumentation

- Alle durchgeführten Überprüfungen sind zu dokumentieren.
- Die aktuellen Eich- bzw. Kalibrierzertifikate müssen auf Verlangen vorgelegt werden können.
- Spezifikationen und Dokumentation der durchgeführten internen Überprüfungen sollen bei der Waage zur Verfügung stehen.
- Die Feststellung der korrekten Funktion der verwendeten Waage ist in jedem Herstellungsprotokoll zu bestätigen.

| | | |
|---|----------------------|----------------------|
| Code: KAV NWCH H 005.01 | Erstellt: 30.06.2008 | Gültig ab: 15.9.2008 |
| Verfasst: Dr. H.M. Grünig I. Heinemann | Geprüft: 15.9.2008 | Genehmigt: 15.9.2008 |
| Ersetzt: -- | Anhänge: -- | Seite: 2 von 2 |