

## „Kurz-Check: NIR-Überprüfung in Compliance?“

Der **Qualitätstipp 05/2016** von Michael Baldus, NOVIA Chromatographie- und Messverfahren GmbH

Thomas ist Chemielaborant in einem Qualitätskontrolllabor eines pharmazeutischen Unternehmens. Er ist immer als erster im Labor und überprüft daher u.a. jeden Morgen das NIR-Gerät. Hierfür wird ein Probenglas mit Naproxen als Referenzstandard auf den Probenteller gestellt und das Spektrum aufgenommen. Diese Prozedur wird mit drei Naproxen-Standards durchgeführt. Die drei Einzelspektren werden gegen eine Vielzahl von Spektren einer Spektrendatenbank verglichen und die relative Abweichung des Einzelspektrums zum Mittelwert der Datenbank in Prozent als Messwert ausgegeben. Dieser darf einen gewissen Grenzwert nicht überschreiten.

Für gewöhnlich funktioniert diese Überprüfung genauso reibungslos wie die Überprüfung der Waagen. Doch an diesem Morgen stellt Thomas fest, dass die Abweichung zu hoch ist. Er überlegt, was denn wohl falsch gelaufen sein könnte und plötzlich fällt ihm ein, dass er vergessen hat, die Naproxen-Gläschen vor Messung kurz zu schütteln. Diese Probenvorbereitung gehört zur Messung dazu, auch wenn sie nicht explizit in der SOP steht. Wenn man es vergisst, so ist die Abweichung von Ist und Soll immer zu groß. Also schüttelt Thomas das Gläschen kurz und misst erneut und nun ist der Wert innerhalb der Toleranz. Das Gerät fragt, ob das Ergebnis gespeichert werden soll und Thomas klickt auf „Ja“. Der Ausdruck der fehlerhaften Messung zerreißt Thomas und entsorgt ihn im Papierabfall. Der Ausdruck der erfolgreichen Messung wird abgezeichnet und im Rohdatenordner abgeheftet. Alles prima gelaufen! Oder?

Aus GMP-Sicht gibt es an diesem beschriebenen Prozess sicherlich das Ein oder Andere anzumerken:

Das Schütteln des Gläschens vor Messung muss offenbar für vergleichbare Werte durchgeführt werden, steht aber so nicht in der dazugehörigen SOP beschrieben. An dieser Stelle empfiehlt es sich unbedingt, diesen Hinweis mit in die SOP aufzunehmen. Gleichzeitig wäre es überlegenswert, ob man nicht auch hinzufügt, dass, sollte dieser Schritt wirklich vergessen worden sein und der Fehler somit eindeutig identifi-

ziert werden können, die Messung einmalig wiederholt werden darf. Die Wiederholungsmessung ist nicht festgeschrieben und somit zunächst unzulässig. Jeder Analytiker würde natürlich zugestehen, dass Thomas ja Recht hatte, die Messung zu wiederholen. Allerdings hätte er diese dokumentieren müssen, z.B. über eine Abweichung. Die positive Messung zeigt ja dann auch, dass kein OOS sondern ein klarer Laborfehler vorlag. Durch den entsprechenden Passus in der SOP könnte der potenzielle regulatorische Aufwand von vorneherein reduziert werden.

Weiter anzumerken ist, warum Thomas softwareseitig überhaupt gefragt wird, ob er den Messwert nun speichern möchte? Wäre die Software GMP-konform, so müsste jede Messung automatisch gespeichert werden (am besten mit Eingabe von Thomas Benutzerkennung und seinem Passwort). Der Ausdruck ist darüber hinaus natürlich in keinem Fall zu entsorgen. Auch wenn die erste Messung missglückt, muss dieser Ausdruck zwingend mit abgeheftet werden unter Kenntlichmachung der Wiederholungsmessung und des entsprechenden Grundes für die Wiederholung. Auch die Software sollte den Grund für die Wiederholung abfragen – idealerweise über ein Auswahl- und kein Freitextfeld.

Lassen Sie mich mit einem Zitat des deutschen Naturforschers Alexander von Humboldt (\*1769-†1859) enden:

„Der Mensch muss das Gute wollen, das Übrige hängt vom Schicksal ab.“

Ihr Kontakt:

<p><b>Michael Baldus, B.Sc.</b> <i>Produktmanagement</i></p> <p><b>NOVIA</b> Chromatographie- und Messverfahren GmbH Industriepark Höchst - Gebäude B 845 <b>65926 Frankfurt am Main</b></p> <p>Telefon: +49 (0) 69 3 05 - 43843 Telefax: +49 (0) 69 983 05 43843 E-Mail: Michael.Baldus@provadis-novia.de Twitter: @Baldus_Michael XING: www.xing.com/profile/Michael_Baldus5 Internet: www.provadis-novia.de LinkedIn: de.linkedin.com/pub/michael-baldus/44/ba1/856</p>	
--	---

Weitere Qualitätstipps finden Sie unter <https://www.provadis-novia.de/top-themen/hplc-und-qc-tipps/>