



جامعة إيبلا الخاصة
محافظة إدلب - ناحية سراقب
مختبر التكنولوجيا الصيدلانية

التكنولوجيا الصيدلانية (1) Pharmaceutical technology(1)

الجلسة العملية التاسعة
مراقبة المستحضر النهائي
Control of finished product

.I	Average weight & weight variation	الوزن الوسطي واختلاف الوزن
.II	Hardness test	فحص القساوة
.III	Disintegration test	فحص التفكك
.IV	Friability Test	فحص الهشاشة
.V	Dissolution test	فحص الانحلالية
.VI	Moisture test	فحص الرطوبة
.VII	Assay test	فحص المعايرة

أ. عادل شربل خضري

د. سامر قبّاع

1. Average Weight and Weight Variation test for Tablets:

1. فحص الوزن الوسطي واختلاف الوزن للمضغوطات:

نختار 20 مضغوة عشوائياً ونزنهما كلاً على حدى، نحسب الوزن الوسطي لها، نحسب فرق وزن كل مضغوة عن الوزن الوسطي، ثم نقسم هذا الفرق على الوزن الوسطي من أجل كل مضغوة، ونحسب النسبة المئوية لهذا الفرق ثم ننظر إلى الجدول حسب الدستور، وعليه نقبل الوجبة أو نرفضها. يسمح فقط لمضغوتين أن تتجاوزا الحد المسموح به شرط عدم تجاوز أي مضغوة من الـ 20 مضغوة ضعف النسبة المسموحة.

- يناقش الدستور البلجيكي قبول تجانس الوزن كالتالي:

وزن المضغوة	النسبة المئوية المسموحة لاختلاف الوزن
أقل من 120 mg	$\pm 10\%$
120 mg – 324 mg	$\pm 7.5\%$
أكبر من 324 mg	$\pm 5\%$

- يناقش الدستور البريطاني قبول تجانس الوزن كالتالي:

وزن المضغوة	النسبة المئوية المسموحة لاختلاف الوزن
أقل من 80 mg	$\pm 10\%$
80 mg – 250 mg	$\pm 7.5\%$
أكبر من 250 mg	$\pm 5\%$

2. فحص قساوة المضغوطات Tablets Hardness Test:

- الجهاز :

نستعمل جهاز فحص القساوة اليدوي أو نصف الآلي أو الآلي. يعتمد على قياس قوة الضغط اللازمة لتحطم المضغوطات بوحدة كغ/سم² أو نيوتن/سم² أو كيلو باسكال. وهو يعبر عن قدرة المضغوة على مقاومة العوامل الميكانيكية التي قد تتعرض لها المضغوطات أثناء النقل أو التخزين وغيرها.

- الطريقة :

ننتقي عشوائياً ما لا يقل عن 10 مضغوطات. نستعمل جهاز فحص القساوة، نقيس ونسجل قساوة كل مضغوة.

- الحدود المقبولة :

هذا الاختبار ليس دستورياً، إنما ينبغي مناقشة قبوله وفق المعايير المعتمدة في المؤسسة (IH) In house. وعموماً لا يجوز أن تزيد قساوة المضغوطات المعدة للمضغ أو المضغوطات الفوارة عن 2-3 كغ/سم².

3. فحص الهشاشية Friability Test :

نزن 10 مضغوطات بدقة، ونضعها في جهاز فحص الهشاشية بحيث يدور 100 دورة خلال 4 أو 5 دقائق (أي سرعة الدوران 25 أو 20 دورة في الدقيقة الواحدة على التوالي)، ثم نخرجها من الجهاز وننظفها من الغبار لنزنهما مجدداً كي

نحسب النسبة المئوية للفرق بين الوزنين، ولا يجوز أن تتجاوز هذه النسبة 1%. أما الضغوطات المعدة للتلبيس فينبغي أن تكون هشاشتها 0%.

توضح هذه النسبة لنا قدرة المضغوطات على المحافظة على دقة الجرعة، وعلى مقاومة الصدمات أثناء نقلها وتخزينها، من خلال التنبؤ بنسبة الضياع المئوية من المضغوة.

4. فحص تفتت المضغوطات Tablets Disintegration Test:

○ الجهاز:

جهاز تفتت المضغوطات (ذو السلة الهزازة) و الذي يتوافق مع التصميم الوارد في دستور الأدوية الأمريكي.

○ طريقة العمل:

ننتقي عشوائياً 6 مضغوطات. نضع مضغوة واحدة في كلّ أنبوب من الأنابيب الستة التابعة لسلة الجهاز.

نضبط الجهاز عند درجة حرارة $37 \pm 2^\circ\text{C}$ ، مستخدمين الماء كوسط لغمر سلة الجهاز.

نخرج السلة بعد 30 دقيقة ونلاحظ وجود المضغوطات.

○ الحدود المقبولة:

يجب أن تتفتت جميع المضغوطات تماماً خلال 30 دقيقة.

إذا رسبت مضغوة واحدة أو اثنتين في هذا الفحص، فيجب إعادته على 12 مضغوة جديدة. يجب أن تتفتت 16

مضغوة تماماً من أصل المجموع الكلي للمضغوطات وهو 18 في هذا الاختبار.

5. فحص انحلالية المضغوطات Tablets Dissolution Test :

ا. الجهاز:

جهاز الانحلالية الذي يتطابق مع مواصفات دستور الأدوية الأمريكي (له عدة أنواع مثل جهاز الانحلالية ذي السلة الدوارة أو ذي المجداف).

II. طريقة العمل:

نضع في كل وعاء 900 مل من المحلول الموقي. نركب العمود المطلوب (المجداف). نضبط الجهاز على حرارة 37

درجة مئوية $\pm 0.5^\circ\text{C}$. نضع مضغوة في كل سلة من السلال الستة و اغمرها في وعاء الانحلالية المحتوي على الوسط

المذكور مستبعداً فقاعات الهواء عن سطح السلال.

نشغل الجهاز مباشرة.

نسحب 15 مل من وعاء الانحلالية بعد انتهاء الوقت المحدد، وذلك من المنطقة المتوسطة بين سطح وسط الانحلالية

وبين أعلى المجداف مع الابتعاد مسافة 1 سم على الأقل عن جدار الوعاء. نرشح العينة ونمددها وفق معامل التمديد

المطلوب وفق طريقة المعايرة. نمدد إن احتاج الأمر لذلك. ونحدد النسبة المنحلة من المادة الفعالة حسب الطريقة الواردة

في فقرة المعايرة.

○ الحد المقبول Acceptance table:

ينحل 80% أو أكثر (ليس أقل من 80% حكماً) من الكمية المعلن عنها من المادة الفعالة خلال 45 دقيقة.

Stage	No. of units tested	Acceptance Criteria
S1	6	Each unit is not less than $Q + 5\%$
S2	6	Q and no unit is $< Q - 15\%$ Average of 12 units (S1+S2) is
S3	12	Q , not more than 2 units are $< Q - 15\%$ and no unit $< Q - 25\%$ Average of 24 units (S1+S2+S3) is

○ الحد المقبول:

المرحلة	عدد الوحدات المفحوصة	الحدود المقبولة
الأولى	6	لا توجد وحدة تقل انحلاليتها عن الحد + 5%.
الثانية	6	متوسط 12 وحدة (المرحلة الأولى والثانية) أعلى من حد الانحلالية، ونتيجة انحلالية أية وحدة لا تقل عن 15% عن ذلك الحد.
الثالثة	12	متوسط 24 وحدة (المرحلة الأولى والثانية والثالثة) أعلى من حد الانحلالية ولا يوجد أكثر من وحدتين تقلان عن هذا الحد-15%، ولا توجد أية وحدة تقل عن الحد-25%.

6. فحص الرطوبة للمضغوطات Moisture Test for Tablets :

نستخدم جهاز Sartorius الذي يعمل وفق مبدأ خسارة الوزن بالتجفيف Loss on drying.

الحد المقبول: هذا الاختبار ليس دستورياً، إنما ينبغي مناقشة قبوله وفق المعايير المعتمدة في المؤسسة (IH) In house. عموماً لا يزيد المحتوى المائي عن 3% بالنسبة للمضغوطات العادية، ولا عن 0.5% بالنسبة للمضغوطات الفوارة، ولا عن 0.3% بالنسبة للمضغوطات الحاوية على مواد حساسة للحرارة. لا يقيس هذا الاختبار عادةً ماء التبلور، لكنه يقيس كل ما يقبل التبخر بالحرارة مثل سوائل التحثير اللامائية، وقد يؤدي إلى نتائج خاطئة في حال التعامل مع مواد طيارة مثل بعض الزيوت العطرية.

7. طريقة معايرة المستحضر النهائي Assay test :

• شروط القبول والرفض:

يجب أن لا يقل تركيز المادة الفعالة في المضغوطة عن 95% من النسبة النظرية المصرح بها، وأن لا يزيد عن 105% عن تركيز المضغوطة المصرح به (95-105%). من أجل مضغوطات تحوي 500 مغ من المادة الفعالة يتراوح المدى المقبول ما بين (475 - 525) مغ.