

المحاضرة الثالثة

الفحوص المطبقة

على المضغوطات

2

الفحوص المطبقة على المضغوطات العادية والملبسة

تم هذه الفحوصات بعد التصنيع .

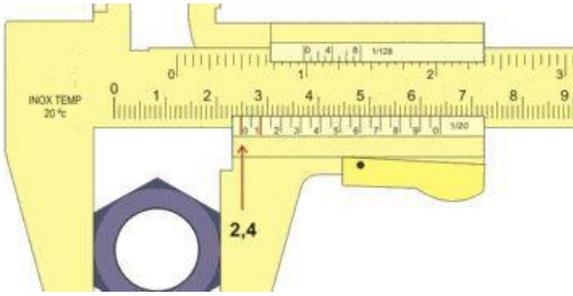
1. فحص المظهر الخارجي أو الفحص العياني *visual inspection*:

فحص الشكل واللون والسماكة والقطر وتجانس أشكال المضغوطات مع بعضها، وأنها ذات سطح ناعم ولا توجد خشونة أو مسامات أو بلورة على السطح.

الشكل التقريبي	نوع التشوه
	 <p>Capping: وهو انفصال قمة المضغوطة وخاصة المحدية منها</p>
	 <p>Lamination: انفصال المضغوطة إلى طبقتين أو أكثر</p>
	 <p>Picking: تتقر المضغوطة أي فقدان جزء من سطح المضغوطة بسبب التصاقه بالآلات أو أثناء التلييس</p>

		<p>Chipping: انفصال في حواف المضغوطة</p>
---	---	---

2. الأبعاد: Diameter



تقاس أبعاد المضغوطة باستخدام البياكوليس

حيث يقاس طول وعرض المضغوطة إذا

كانت بيضوية

وطولها إذا كانت لوزية بالإضافة إلى سماكة

المضغوطة.

3. فحص تجانس الوزن: Uniformity of mass

إن المغضوطة الحاوية على 500 ملغ مادة فعالة لن يكون وزنها 500 ملغ وذلك بسبب

وجود السواغات المضافة خلال عملية التحضير إضافة لوجود عدد من العوامل التي تؤثر على

وزن المضغوطة كالرطوبة أثناء التحثير وتجهيف الحثيرات والرطوبة المتبقية .

ويتم إجراء فحص تجانس الوزن من خلال وزن 20 مضغوطة بشكل إفرادي وحساب الوزن

الوسطي لها ثم يحسب فرق وزن المضغوطة عن المتوسط ثم تحسب النسبة المئوية للانحراف.

$$\text{النسبة المئوية للانحراف} = \frac{\text{وزن المضغوطة} - \text{الوزن الوسطي}}{\text{الوزن الوسطي}} \times 100$$

يسمح لمضغوظتين على الأكثر ان تتجاوز النسبة المسموحة دستورياً على أن لا تتجاوز أية مضغوطة ضعف النسبة الدستورية .

نسبة الانحراف المئوية	الوزن الوسطي	الشكل الصيدلاني
± 10	80 ملغ أو أقل	المضغوظات
± 7.5	أكثر من 80 ملغ وأقل من 250 ملغ	
± 5	250 ملغ وأكثر	

ملاحظة :

إذا كانت تركيز المادة الفعالة في المضغوطة أقل من 2 ملغ أو أقل من 2% من وزن المضغوطة لانقوم بإجراء فحص تجانس الوزن وإنما فحص تجانس المحتوى .

التطبيق العملي :

قم بإجراء فحص تجانس الوزن على المضغوظات الموجودة وحدد إذا كانت هذه المضغوظات مقبولة دستوريا أم لا .