

### 3- فحص الهشاشية *Friability test* :

الهشاشية : هي النسبة المئوية للوزن المفقود من المضغوطات بعد تدويرها بواسطة جهاز خاص ذو مواصفات دستورية.

يجوي الجهاز على عجلة تدور بسرعة 25 دورة في الدقيقة ويتم تدويره لمدة 4 دقائق

ويجري للتأكد من متانة المضغوطات وتحملها لشروط التغليف والنقل وغيرها

ويجري الفحص من أجل المضغوطات التي يكون وزنها يساوي أو أقل من 650 ملغ بأخذ عدد من المضغوطات يكافئ وزن 6.5 غ

ومن أجل المضغوطات التي وزنها أكبر من 650 ملغ نأخذ 10 مضغوطات فقط.

نزن المضغوطات بدقة ونسجل الوزن  $w_1$  ثم نشغل الجهاز 100 دورة ثم نخرج المضغوطات.

نعيد وزن المضغوطات بدقة  $w_2$

وتحسب الهشاشية من العلاقة  $100 * (w_1 - w_2 / w_1)$  .

ويجب ان لا تتجاوز الهشاشية 1% كحد أعظمي.

أما المضغوطات الملبسة فيجب أن تكون هشاشيتها 0%



## 4- فحص القساوة *Hardness*

هو فحص المقاومة الميكانيكية للكسر والتحطم .

يتم تحديد القساوة من خلال تحديد القوة المطبقة على  $1\text{cm}^2$  من سطح المضغوطة والتي تؤدي لتكسر المضغوطة.



■ تقاس القساوة ضمن المخبر إما بجهاز Stokes –

*Monsanto* اليدوي

أو بواسطة جهاز آلي يقيس القساوة والأبعاد معاً.

■ واحدة القساوة :  $\text{kg/cm}^2$

■ يجب أن يؤخذ بعين الإعتبار أن المضغوطات المعدة

للتليس يجب أن تكون ذات قساوة أكبر من المضغوطات

غير المعدة للتليس لكي تستطيع مقاومة التليس.



## 5- فحص التفنت *Disintegration test*

- التفنت هو المرحلة الأولى لتحرر المادة الفعالة، وتشمل تحول المضغوطة إلى حثيرات ثم تحول الحثيرات إلى مسحوق.
- يُقاس التفنت باستخدام جهاز السلة الهزازة المؤلف من بيشر يحوي 6 أنابيب مفتوحة من الأعلى، ومزودة من الأسفل بمنخل، حيث توضع المضغوطة المراد قياس زمن تفنتها ضمن الأنبوب الذي يتحرك إلى الأعلى والأسفل بسرعة 30 حركة دقيقة.
- يحوي البيشر على 900 ml من وسط التفنت الذي تكون درجة حرارته  $37 \pm 1^\circ\text{C}$ ، وينتهي الفحص عندما تتفنت المضغوطات الست وتنزل عبر المنخل إلى البيشر، وهنا يعتبر زمن تفنت المضغوطة الأبطأ تفنتاً هو زمن التفنت.
- يختلف وسط التفنت الموضوع ضمن البيشر باختلاف أنواع المضغوطات المفحوصة وفق التالي:

نوع المضغوطات	سائل الاختبار	الزمن (Min.)
غير المُلبَّسة	ماء بدرجة $36 - 38^\circ\text{C}$	15
المُلبَّسة سكرياً	ماء بدرجة $36 - 38^\circ\text{C}$	60
المُلبَّسة بالفيلم	ماء أو حمض كلور الماء $0.1 M$ بدرجة $36 - 38^\circ\text{C}$	30
المُلبَّسة معوياً	أولاً: يجب ألا تتفنت أي مضغوطة في وسط من حمض كلور الماء $0.1 M$	120
	ثانياً: يجب أن تتفنت في وقاء فوسفاتي $pH = 6.8$	60

عند عدم تفنت مضغوطة او اثنتين من ال 6 مضغوطات يعاد الفحص على 12 مضغوطة ويجب أن يتفنت 16 مضغوطة من أصل 18 ليعتبر الفحص مقبول (6 في المرحلة الأولى و 12 في المرحلة الثانية).