

فحص الانحلال *Dissolution test*

- يتم من خلال هذا الفحص دراسة العلاقة بين النسبة المتحررة من المادة الفعالة والزمن.
- يتم هذا الفحص بواسطة أحد جهازين هما السلة الدوارة Rotary Basket (ويُسمَّى USP 1) و المجداف Paddle (ويُسمَّى USP 2)، ويتم اختيار الجهاز وفق دستور الأدوية بحسب المستحضر الصيدلاني.
- كما يوجد أجهزة أخرى أقل شيوعاً أهمها:

○ الأسطوانة المتبادلة Reciprocating Cylinder (ويُسمَّى USP 3):

- يتألف من سبعة أعمدة مثقبة من الأسفل توضع ضمنها المضغوطات، وتنزل هذه الأعمدة ضمن أحد ستة صفوف من أوساط الانحلال وتتحرك عمودياً ضمن هذه الأوساط بشكل يشبه حركة جهاز التفنت.
- يؤمن هذا الجهاز حركة مشابهة للحركة المعدية المعوية.
- كما يؤمن إمكانية تغيير وسط الانحلال خلال إجراء الفحص، ولذلك يستخدم للمضغوطات الملبسة معوياً ومعدلة التحرر، والتي تتطلب وسطي انحلال.

○ خلية الجريان Flow Throw Cell (ويُسمَّى USP 4):

- في هذا الجهاز يتم دوماً تجديد المُجل، وبذلك يتم مشابهة ما يحدث ضمن السبيل الهضمي بشكل أفضل.
- توضع المضغوطة هنا ضمن وعاء زجاجي، ويدخل السائل من الأسفل إلى الأعلى ليمر بالمضغوطة ويذيب قسماً منها.

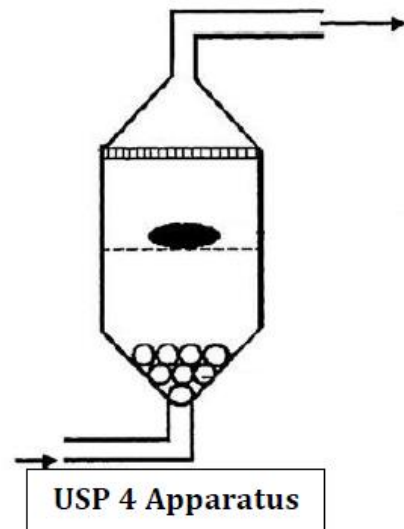
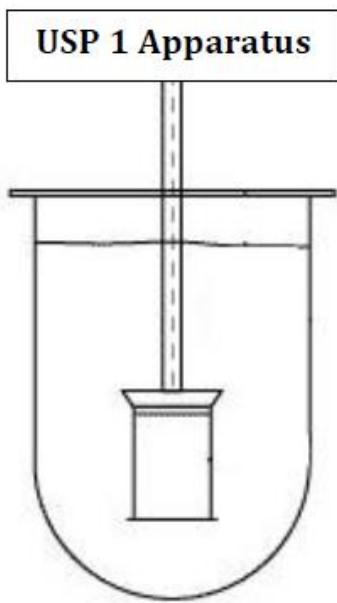
- يتم إجراء فحص الانحلال عموماً كما يلي:

- نضع وسط الانحلال (يتم اختياره وفق دستور الأدوية) ضمن جهاز الانحلال، ونسخن للدرجة $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$.
- نضع العينات المطلوب تحليلها ضمن الجهاز ونبدأ بتسجيل الوقت.
- يتم سحب العينات خلال أزمنة محددة (يتم اختيارها وفق الجدول الآتي) وتُعاير نسبة المادة الفعالة الموجودة ضمن العينات المسحوبة وتنسب كميتها إلى كمية المادة الفعالة الموجودة ضمن العينات أساساً وتُسجل النتيجة كنسبة مئوية.
- يجتاز المستحضر الفحص إذا تحررت النسبة المقبولة دستورياً خلال الزمن المحدد.
- يتضمن الجدول التالي معايير القبول الدستورية لفحص الانحلال، حيث Q تمثل كلمة *Quantity*، وهي نسبة خاصة بكل مادة فعالة يتم معرفتها من الدستور.

المرحلة	عدد العينات	معايير القبول
S 1	6	نسبة تحرر كل عينة ليست أقل من $(Q + 5\%)$.
S 2	6	متوسط نسب تحرر 12 عينة $(S1 + S2)$ يساوي أو أكبر من Q ، ولا يسمح لأي عينة بأن تكون أقل من $(Q - 15\%)$.
S 3	12	متوسط نسب تحرر 24 عينة $(S1 + S2 + S3)$ يساوي أو أكبر من Q ، ولا يسمح لأكثر من عینتين بأن تكونا أقل من $(Q - 15\%)$ ، ولا يسمح لأي عينة بأن تكون أقل من $(Q - 25\%)$.

المخاضة الخامسة

- إذا لم تتحقق معايير قبول المرحلة تنتقل إلى المرحلة التالية.
- يُجرى هذا الفحص على المحافظ والتحاميل والأشكال نصف الصلبة بشرط وجود *Sinker*، وهي قطعة صغيرة تمنع الشكل الصيدلاني من الطوفان، كما يمكن إجراؤه على المعلقات.
- يجب ضمن هذا الفحص تحقيق شروط الإغراق أو *Sink Condition*، ولتعريف هذا المصطلح ينبغي معرفة أن المستحضر الصيدلاني في السبيل الهضمي يكون معرضاً للعصارات الهاضمة بشكل مستمر، أي أن تدفق العصارات لا يتوقف مما يحقق تجديداً للسوائل التي تقوم بحل هذا المستحضر وتحريراً للمواد الفعالة، ولذلك؛ فإن وجود الشكل الصيدلاني ضمن جهاز لا يتم ضمنه تعريضه لتيار مستمر من وسط الانحلال سيؤدي إلى بطء في الانحلال بسبب عدم تجديد وسط الانحلال، ولذلك يتم استخدام حجم كبير نسبياً من وسط الانحلال (900 ml) مما يؤدي إلى محاكاة *Sink Condition* الموجودة ضمن السبيل الهضمي.



فحص تجانس المحتوى *Uniformity of content*

- لا يؤدي تجانس وزن المضغوطات بالضرورة إلى تجانس محتواها من المادة الفعالة، فقد يكون المزج غير كافٍ لتحقيق التجانس في مرحلة التحضير، وللتأكد من تجانس محتوى المضغوطات من المادة الفعالة نقوم بإجراء هذا الفحص.
- يعتمد فحص تجانس المحتوى على معايرة مسحوق عدد محدد من المضغوطات بشكل إفرادي (كما يمكن إجراء هذا الفحص على الحثيرات المعدة للضغط وعلى المساحيق المعدة للتحثير بعد مزجها).
- في حال إجراء هذا الفحص على المساحيق أو الحثيرات فيمكن عدم إجرائه على المضغوطات ويكتفى حينها بفحص تجانس الوزن.
- دستورياً: يُجرى هذا الفحص إذا كانت كمية المادة الفعالة أقل من 2 mg في المضغوة الواحدة أو إذا كانت نسبة المادة الفعالة أقل من 2% من وزن المضغوة الواحدة.
- يُعد هذا الفحص غير مطلوباً للفيتامينات أو العناصر الزهيدة، ولكن يمكن إجراؤه للتأكد من سلامة المنتج.
- يجري هذا الفحص كما يلي:
 - o يتم سحق 10 مضغوطات وتعاير بشكل إفرادي، ويتم قبول النتائج وفق ما يلي:

المرحلة	عدد العينات	معايير القبول
S 1	10	نسبة المادة الفعالة في كل عينة بين (85 – 115 %)، والانحراف المعياري النسبي أقل أو يساوي 6 % أما في حال خرجت نسبة المادة الفعالة لإحدى المضغوطات عن المجال السابق (85 – 115 %) لكنها لم تتجاوز المجال (75 – 125 %) أو إذا كان الانحراف المعياري النسبي أكبر من 6 %، عندها ننتقل للمرحلة 2 ونعاير 20 مضغوة أخرى.
S 2	20	يسمح لمضغوة واحدة من أصل 30 مضغوة (S1 + S2) أن تتجاوز المجال (85 – 115 %) على ألا تتجاوز المجال (75 – 125 %)، كما يجب ألا يتجاوز الانحراف المعياري النسبي للـ 30 مضغوة 7.8 % بشكل عام: إذا خرجت نسبة المادة الفعالة لمضغوتين أو أكثر عن المجال (85 – 115 %)، أو تجاوزت مضغوة واحدة أو أكثر المجال (75 – 125 %) عندها تُرفض الوجبة.

4- فحص التلوث الجرثومي *bacterial content*

- لا يُسمح للمتعضيات المرضية (جراثيم - فطور) أن تتواجد نهائياً ضمن المضغوطات.
- يُسمح للمتعضيات (جراثيم - فطور) غير المرضية أن تتواجد ضمن المضغوطات ضمن حدود دنيا محددة من قبل الدستور.
- عموماً لا تُعتبر الأشكال الصلبة عرضة للتلوث الجرثومي بشكل كبير نظراً لانخفاض محتواها من الرطوبة.

5- فحص المعايرة *Assay test*

يتم طحن 20 مضغوة ويؤخذ من مسحوق هذه المضغوطات ما يكافئ مقدار معين من المادة الدوائية المعنون وتتم معايرته بإحدى الطرق المناسبة الدستورية ثم تحسب النسبة المئوية للمادة الفعالة الموجودة في المضغوة الواحدة ونلجأ إلى القيم الدستورية لمعرفة إذا كانت نتيجة المعايرة مقبولة أو لا.