

الجامعة الدولية السورية للعلوم والتكنولوجيا
كلية الصيدلة
المراقبة الدوائية
المحاضرة التاسعة



فحوص الأشكال الصيدلانية

Dr. Shuaib Alahmad

Coated Tablets

- الأقراص الملبسة هي أقراص مغلقة بطبقة أو عدة طبقات من مزيج لعدة مواد مختلفة سواء كانت سكرية أم طبيعية (كالراتينات resins) أم صناعية مع مواد مالئة غير فعالة وغير ذوابة وملونات وعديدات كحول وشموع، وأحيانا مطعمات، وإذا كان التلبيس رقيقا قيل عنه إنه تلبيس بالفيلم.

• يشمل اختبار الملابس اختبار النواة ثم اختبار الملابس بشكلها الكامل، وأما الأجهزة والطرائق فهي نفسها المعتمدة لفحص الأقراص.

يهدف تلبيس الأقراص إلى ما يلي:

1— تحسين الثباتية عبر حماية القرص من التعرض للضوء والرطوبة والهواء.

2— تقنيع masking الطعم غير المرغوب unpleasant taste.

3— حماية القرص من حمض المعدة (مثل الديكلوفيناك).

4- بعض التلبيس يكون ملونا، ويفيد هذا في أحد أمرين، إما تحسين مظهر القرص

appearance أو جعله سهل التعرف عليه easily identified.

يتم تلبيس الأقراص في قدر التلبيس التي نراها في الصورة الآتية:



أنواع التلبيس

التلبيس المعوي Enteric coating

التلبيس بالفيلم Film coating

التلبيس السكري Sugar coating

1- التلبيس السكري Sugar coating: وعادة ما يكون بمواد تمنع التسرب Sealant مثل صمغ الشيلاك Shellac أو باستخدام شراب سكري ملون.

2- التلبيس بالفيلم Film coating, وعادة ما يكون باستخدام بوليمرات مثل:

- هيدروكسي بروبيل ميتيل سيللوز HPMC.

- البوفيدون.

- البولي إيثيلين غليكول PEG،

3- التلبيس المعوي Enteric coating عادة ما يكون باستعمال مواد مثل فتالات أسيتات السللوز.

Cellulose acetate phthalate

التلبيس الجيد معلم مهم يشير إلى قوة الشركة، والأخطاء منتشرة جدا في التلبيس.

اختبار QC للأقراص الملبسة

(A) اختبارات النواة (القرص المعد للتلبيس):

يختبر هنا المظهر الخارجي والأبعاد والمقاومة الميكانيكية (الضغط والقساوة والهشاشة)، حيث

تطبق اختبارات المقاومة الميكانيكية بشروط أقصى تحسبا لعملية التلبيس التالية.

بالمقابل فإنه على الرغم من ارتفاع معامل القساوة الميكانيكية، يجب أن يكون معامل التفتت في

حدوده المقبولة.



(B) اختبارات الأقراص الملبسة:

1- اختبار الصفات الظاهرية:

ويشمل:

1) اللون والأبعاد والسمات الخاصة. فيجب أن تكون الأقراص متماثلة في الحجم والشكل واللون

والأبعاد، ويجب أن يكون سطحها أملساً لماعاً وناعماً وغير مخرش وغير مبرقع ولا قابل للتفlec، وأن

يكون الفيلم بسماكة واحدة.

• يستخدم البياكوليس لقياس أبعاد الأقراص الملبسة.

• يجب أن تكون الملابس موحدة اللون، ولضمان اللون الواحد لجميع الوجبات المتماثلة يعتمد

على ما يعرف بجداول ألوان معيارية أو تجري العودة إلى النموذج الرئيس الذي اعتمد

للترخيص والمقارنة.

• يجري عادة صقل الملابس لتعطي لمعاناً مناسباً، كما يمكن أن يقاس لمعان الملابس

المصقولة أحياناً بطريقة انعكاس الضوء، حيث يسقط عليها شعاع ينعكس بزاوية معينة

- (العيوب الفيزيائية للتلبيس ،وتشمل:
- الخشونة **Roughness**
- تقرح الفيلم **Blistering**
- التكسر (التصدع) **Cracking**
- التآكل **Erosion**
- التنقر **Picking**
- تشكل الجسور والامتلاءات **Bridging and filling**
- تغير اللون **Color variation**
- التوعمة **Twinning**
- الالتصاقية **Sticking**
- مظهر قشر البرتقال **Orange -peel effect**
- بهت الفيلم (ضبابية الفيلم) **Hazing or dull film**
- التصفيح **Lamination**

2 اختبار المقاومة الميكانيكية، أي القساوة والهشاشة:

ويتم اختبارها قبل التلبس وبعده، ونتذكر أنه تطلب قساوة عالية وهشاشة منخفضة للأقراص المعدة للتلبس لكن من دون التأثير على الفحوص الأخرى كالتفتت والذوبان.

3 - اختبار التفتت:

وتجري بشكل مشابه لما شرحناه في الأقراص العادية، ونميز في الأقراص الملبسة معويا أنه يجري إخضاعها أولاً إلى وسط حمضي ثم قلوي، وتحدد دساتير الأدوية عادة زمنا لاختبار التفتت في الأقراص الملبسة أكبر مما هو عليه في الأقراص العادية.

4 - اختبار الذوبان.

5 - اختبار موحودية المحتوى أو الوزن.

وأغلب دساتير الأدوية الحالية تنحو في الأقراص الملبسة باتجاه موحودية المحتوى مهما كانت

كمية المادة الدوائية فيها، صغيرة أم كبيرة، لكن هذا لا يعني عدم القيام بفحص تجانس الوزن

لأن الوزن يشير بشكل أساسي إلى المحتوى.

ويسمح بحدود انزياح وسطي الوزن بمقدار محدد دستوريا كما نشاهد في الجدول:

الوزن الوسطي للقرص	اختلاف الوزن المسموح به	عدد الأقراص الموافقة
80 ملغ أو أقل	$\pm 10\%$	18/20
	$\pm 20\%$	2/20
بين 80 و 250 ملغ	$\pm 7.5\%$	18/20
	$\pm 15\%$	2/20
250 ملغ أو أكثر	$\pm 5\%$	18/20
	$\pm 10\%$	2/20

اختبار تجانس المحتوى كما درسناه سابقا

الكبسولات Capsules

هي أشكال صيدلانية شائعة الاستخدام نظرا لبساطة تصنيعها ولإستخداماتها المختلفة في

إخفاء الطعم أو اللون أو الرائحة، كما يمكن وضع جرعات صغيرة من المواد الفعالة أو كبسلة

Encapsulation كميات صغيرة جدا من فئة الكبسولات الميكروية أو النانوية بهدف

توجيه التحرير (الإطلاق) وتقييده ولحماية المادة الفعالة من المؤثرات الخارجية.

وتصنع بشكل عام من ماء وجيلاتين وجليسرين.

•تحتوي الكبسولات مواد حافظة وملونة لتمييزها أو لحمايتها من الضوء، وقد تكون شفافة،

ويستخدم من الملونات بشكل شائع:

ثاني أكسيد التيتانيوم

أكسيد الحديد الأسود

أحمر كارمن Carmine red

(A) الكبسولات القاسية **Hard capsules**:

- تعبأ عادة بالمساحيق.
- لا تحوي ملدنات **plasticizers** إلا بنسبة قليلة.

وتتألف من قسمين **Cap-body**

(B) الكبسولات الطرية **Soft capsules**:

- تعبأ عادة بالسوائل والزيوت والمحاليل.
- تحوي على غليسرين وسوربيتول وبولي إيثيلين غليكول بكمية كبيرة.
- تتألف من جيلاتين 53% - غليسرين 27% - ماء 20%.
- لا تحوي جسما **body** ولا غالقة **cap** بل يتم لحمها ضمن آلة التصنيع.
- تمتاز بأنها تعطي معدل ذوبان عالي للمادة الفعالة.

وصف الكبسولات

لكل وجبة كبسولات وصف خاص بها يتم فحصه بالطرق المناسبة.

• الشكل: قسمان أسطوانيان مقعران.

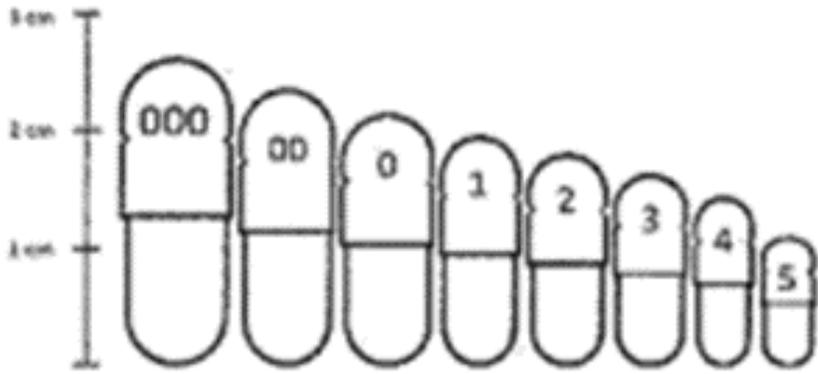
• اللون: الجسم Body أبيض، الغطاء Cap أحمر (مثلاً).

• الرائحة: من دون رائحة، فإذا ما فاحت منها رائحة فقد يدل ذلك على تخرّب خصوصاً باعتبارها منتجا

حيواني أو نباتي المصدر وباعتبار احتمال تلوثها الميكروبي مرتفعاً.

• التفتت: أقل من 15 دقيقة في الماء بدرجة حرارة 2 ± 37 .

• التركيب: الجيلاتين، ثنائي أكسيد التيتانيوم Titanium dioxide.



مواصفات الوزن

قياس الكبسولات وفق قياسات من القياس الأكبر 000 حتى الأصغر 5

- أوزان الكبسولات: من 25 ملغ إلى 165 ملغ.
- ساعات الكبسولات: من 75 ملغ حتى 1750 ملغ
- يتم فحص الوزن والساعات وما إلى ذلك بشكل بصري، فيمكن أخذ العدد الذي نشاء من العينات، وعادة ما يكون 100 كبسولة من كل نصف مليون.
- الوزن الوسطي للكبسولة: 100 ملغ، وحد الانحراف الفردي $\pm 5\%$.
- السعة لمسحوق ذي كثافة 0,6 غ/مل هي 400 ملغ.

عيوب الكبسولات:

عيوب عيانية: وتقسم إلى

عيوب رئيسية: كعدم انفتاح الكبسولة.

عيوب ثانوية: كالعيوب الجمالية.

مواصفات الكبسولات الفارغة

(a) المواصفات الفنية Technical specifications:

الوصف Description: حيث تتألف الكبسولة من جزأين، الجسم Body والرأس (الغالقة) Cap، يمكن أن يكونا بلونين مختلفين أو لون واحد، كما يمكن كتابة اسم الشركة أو المادة الفعالة أو العيار عليهما.
الوزن.

• الحجم size، وهو أمر مهم جداً، فإذا كانت الكبسولة ثخينة فيمكن ألا تنزل المساحيق فيها، وإذا كان الحجم غير مناسب فيمكن أن تتهكم أثناء إقفال الجسم على الرأس من قبل الآلة.

- اللون، ويجب ألا يكون فيه انحراف عن كامل الوجبة والوجبات الأخرى.
- التففت، وهو اختبار يتم إجراؤه وهي فارغة، وينتهي بمجرد انثقاب الكبسولة، ومن هذا المنطلق عمدت بعض دساتير الأدوية إلى إلغاء اختبار التففت على الكبسولات الممتلئة بما أننا اختبرنا تففتها وهي فارغة واقتصرت على اختبار الذوبان.

(b) المواصفات الكيميائية Chemical specifications:

(1) **الفقد بالتجفيف (LOD) loss on drying**

يجب أن تتراوح نسبة الماء بين 13% و16%

• فإذا ما زادت عن تلك النسبة فإنها يمكن أن تسبب توءمة twinning الكبسولات والتصاقها.

• وإذا قلت عن تلك النسبة أصبحت الكبسولات قابلة للانكسار بسهولة.

يمكن اختبار اختراق النداءة moisture permeation test من خلال تعبئة الكبسولة

بمادة مجففة موزونة مسبقا يتغير لونها عندما تمتص الرطوبة Humidity، حيث توضع في

حجيرة ثبات ذات رطوبة نسبية محددة، ويلاحظ تبدل اللون أو الوزن.

(2) الثمالة بالحرق Residue in ignition أو الرماد المسلفت sulfated وهو نسبة المواد اللا عضوية

الموجودة في الكبسولات، حيث يجب ألا تزيد نسبتها على 20%.

(3) يجب ألا تزيد نسبة الزرنيخ عن 2ppm.

(c) المواصفات المايكروبيولوجية Microbiological specifications:

بما أن الجيلاتين مادة من منشأ حيواني فيجب اختبار خلؤه من الميكروبات الممرضة، إضافة إلى حد لا يمكن تجاوزه من

الجراثيم والفطريات، حيث إن التعداد العام يجب ألا يتجاوز:

• 2000 خلية جرثومية / غ كحد أعلى.

• 200 خلية فطرية / غ كحد أعلى.

• كما يجب أن تكون خالية من الإشريشيا القولونية والسالمونيلا والمكورات العنقودية الذهبية والزوائف الزنجارية.

اختبارات قسم QC على الكبسولات

(A) اختبار الكبسولات الجيلاتينية القاسية:

1— المظهر الخارجي Appearance:

أن تكون كبسولات الوجبة الواحدة متماثلة باللون والأبعاد، لماعة ملساء غير مخرشة، لا تحوي خدوشا ولا التصاقات، ليس لها لون متغير أو طعم غير مستحب أو رائحة كريهة، ويشمل ذلك الكبسولات المملوءة والفارغة، إضافة إلى ذلك يجب أن تكون الكبسولات المملوءة غير مغبرة industry، كما يراقب إحكام الإغلاق أو وجود تفلع أو تكسر.

• يمكن إجراء اختبار شبيه باختبار الهشاشة الذي يجرى على الأقراص لمراقبة خروج المواد الدوائية أو تفلعها

أو تكسرها باستخدام مخبار سحق.

2 - انحراف الوزن (تجانس الوزن)، وفيه:

- حدود انزياح وسطي الوزن دائماً $\pm 5\%$ (أي انزياح الوزن الوسطي عن المقدار العياري)
- حدود انزياح الوزن لإفرادي (أي انزياح وزن الكبسولة عن الوزن الوسطي) يتم باختبار 20

كبسولة:

العدد المقابل من الكبسولات	حدود الانزياح المسموحة	
18/20 2/20	$\pm 10\%$ $\pm 20\%$	إذا كان الوزن أصغر من 300 ملغ
18/20 2/20	$\pm 7.5\%$ $\pm 15\%$	إذا كان الوزن 300 ملغ أو أكثر

(3) التففت Disintegration:

- ويجب إجراؤه على الكبسولات المعبأة إذا كان متطلبا دستوريا، حتى ولو أجري على الكبسولات الفارغة.
 - يتم إجراؤه بنفس طريقة إجراؤه على الأقراص، ولكن الفرق يكمن بأنه يكفي انثقاب الكبسولة فقط حتى يخرج محتواها وينتهي الاختبار.
- قد تصل الكبسولات أحيانا إلى حد خرج بحيث لا يخرج محتوى الكبسولة بعد انتهاء زمن التففت، وهذا يتطلب ملامسة الكبسولة بقضيب زجاجي Glass rod، فإذا خرج محتواها فورا عد الاختبار منتهيا ومقبولا، أما إذا لم يخرج محتواها فهذا يعني أن الكبسولة لم تتفتت.

4) اختبار الذوبان :Dissolution test

بنفس طريقة الأقراص.

5— موحودية المحتوى/ الوزن / Content

:weight uniformity

ونظرا لأن الكبسولات هي جرعات فردية يجري التوجه حاليا باتجاه القيام باختبار موحودية المحتوى أيا تكن كمية المادة الدوائية مع بعض الاستثناءات ككبسولات الفيتامينات المتعددة.

A. موحودية المحتوى:

- يختار 30 كبسولة.
- تجري معايرة 10 كبسولات إفراديا كما في بند المقايسة Assay.
- يعاد الاختبار على 20 كبسولة إذا لم ينجح الاختبار الأول.

B. اختلاف الوزن:

- توزن 10 كبسولات إفراديا ويبعد المحتوى عن كل كبسولة ثم توزن العبوات فارغة بشكل إفرادي ثم يحسب الوزن الصافي لكل كبسولة.
- من نتيجة المقايسة المحددة في اللائحة الدستورية يحسب محتوى المادة الفعالة في كل كبسولة على افتراض توزع متجانس للمادة الدوائية.

بعد تفريغ محتوى الكبسولة: يحسب الوزن الوسطي، يمزج محتوى 20 كبسولة على الأقل.

• ينقل جزء يعادل المقدار المعنون من المادة الفعالة.

• تجري مقايضة المادة الفعالة بالطريقة الموصوفة.

• تكون النسبة المقبولة محددة باللائحة الدستورية، مثلا 90-110%

(B) اختبار الكبسولات الجيلاتينية الطرية:

يتم عليها نفس اختبارات الكبسولات القاسية:

اختبار المظهر

اختبار موحدية المحتوى

اختبار الذوبان

اختبار التفنت

التحاميل

تعريف:

- التحاميل أشكال صيدلانية صلبة القوام تأتي بأوزان وأشكال قوالب مختلفة، تتحول بعد إعطائها إلى مصهور أو محلول في سائل التجفيف الذي تعطى ضمنه.
- تعطى التحاميل تأثيراً موضعياً أو جهازياً (كالتحاميل الخافضة للحرارة).
- تحتوي التحاميل مواد دوائية معلقة أو مذابة أو مستحلبة، وتأتي بشكل مخروطي أو بيضوي.
- تمتلك التحاميل تأثيراً سريعاً، لكن محتواها الفعال في نفس الوقت يتخرب بسرعة لقربها من الوريد الباطني الكبدية.
- تستخدم التحاميل في حال تخرب المادة بالسبيل الهضمي أو الإقياء....

أنواع التحاميل

1-التحاميل المستقيمية: Rectal suppositories:

وتأتي بوزن 2غ للكبار و 1غ للصغار حينما يكون الأساس المستخدم هو زبدة الكاكاو، أما إذا استعملت أسس أخرى (كالأسس المائية) فإن الوزن يكون عادة أكبر من 2غ.

2-التحاميل المهبلية: Vaginal suppositories:

وتزن نحو 5غ

3- التحاميل الإحليلية. Urethral suppositories.

أهم الأسس المستخدمة في التحاميل:

- 1- زبدة الكاكاو.
- 2- الأسس المنحلة في الماء أو الأسس المتبعثرة مثل PEG 1000 و PEG 4000.
- 3- إسترات حموض دسمة للبولي إيتيلين غليكول.
- 4- الجيلاتين الغليسريني. Glycerinated gelatin.
- 5- زيوت نباتية مهدرجة.

اختبارات قسم QC:

A- الاختبارات البصرية والمجهرية:

1- المظهر الخارجي (العام) Overall appearance:

- الأبعاد وتجانس اللون والرائحة.

- الملمس السطحي. Surface texture.

- الهشاشة والتشقق والحواف الحادة ومظاهر التندبات أو التكسر.

- وجود الفقاعات الهوائية.

- ختم sealing العبوة البلاستيكية أو رقائق الألومنيوم.

- وجود أية بقع زيتية على العبوة.

2- حجم الجسيم:

- يجب أن يكون حجم جسيمات المادة الفعالة أصغر ما يمكن تسهيلا لامتصاصها (أقل من 50 ميكرون).

- تحدد الأبعاد مجهرياً بعد الصهر والمد على صفيحة زجاجية.

- إذا كانت المواد الدوائية ذوابة في أساس التحميلة فمن الواجب ألا تبدي أية ظواهر بلورة.

B — اختبار تجانس الوزن : Uniformity of Weight :
تؤخذ (20) تحميلية، ويحسب انحراف كل تحميلية عن الوسطي
• يجب أن تكون حدود انزياح الوزن الإفرادي عن الوزن الوسطي:

تحميلية 18/20	$\pm 5\%$
تحميلية 2/20	$\pm 10\%$



C — اختبار تجانس توزع المادة الدوائية ضمن المزيج:

Homogeneity of mix :

يفترض أن تكون المادة الدوائية متوزعة بشكل متجانس على كامل التحميلة.

فإذا كانت المادة الدوائية بشكل معلق من السواغ فإن احتمال ترسبها أثناء التبريد وارد بفعل الجاذبية الأرضية نحو الأسفل بحسب وضع القالب، فإذا ما ترسبت في الأسفل (أي في رأس التحميلة) ثم أعطيت بهذا الشكل عبر الفوهة فإنها ستسبب غالباً تخريشاً لغشاء المستقيم أو المهبل، ومن هنا أتت ضرورة توزع المادة الفعالة بشكل جيد في كامل التحميلة.

من أجل إجراء هذا الاختبار:

تقسم التحميلة بشكل عرضاني إلى 3 مقاطع وتعاير المادة الفعالة في كل مقطع بالطريق المحددة في الأفرودة، فيجب أن تكون المادة الفعالة موزعة بشكل متناسب مع وزن كل مقطع.

D- اختبار البلورة المعاكسة Recrystallization

- نتيجة كون المواد الدوائية ذات درجة ذوبانية solubility عالية في مصهور السواغ، فأتثناء التبريد تنقص درجة ذوبانيتها فتتبلور المواد الفعالة، وهذا ما يخرش المستقيم.
- ويمكن أن يلاحظ هذا التبلور أحيانا بشكل مباشر حيث تكون التحاميل ذات لمعان، أو أن يلاحظ لدى إجراء مقاطع عرضية في التحميلة سواء بالعين المجردة أم بالمجهر.
- سوء شروط التخزين، نتيجة الحرارة والرطوبة مما يؤدي إلى تشكيل بلورات خصوصا إذا كانت نسبة ذوبانية المادة الفعالة حرجة بين السواغ المصهور والسواغ البارد.

لاختبار وجود هذه الظاهرة:

تقطع التحميلة ويقاس حجم الجسيمات الظاهرة على عدسة مكبرة ومبردة منعاً لانصهار

مقاطع التحميلة، فإذا لوحظت بلورات غريبة فهذا دليل على حصول بلورة معاكسة.

يعد هذا المعيار مهماً لدراسة ثبات التحاميل، ويجرى عادة بشكل دوري أثناء التخزين.

ملاحظة:

مشكلة البلورة أن وجود بلورة واحدة يحفز التبلور بشكل كبير.

E — مقاومة الضغط والانكسار - اختبار القساوة:

Mechanical strength or Fracture point :

• ولهذا الأمر علاقة بمعاملة التحميلة باليد handling من قبل المريض، إذ يجب ألا تكون هشة فتتصهر التحميلة تحت ضغط يده، ولا تكون قاسية جدا فتؤدي إلى ألم ضاغط على المستقيم، بل يجب أن تكون قساوتها مناسبة فقط لعمليات التغليف والتعبئة وتسهيل عملية الإعطاء.

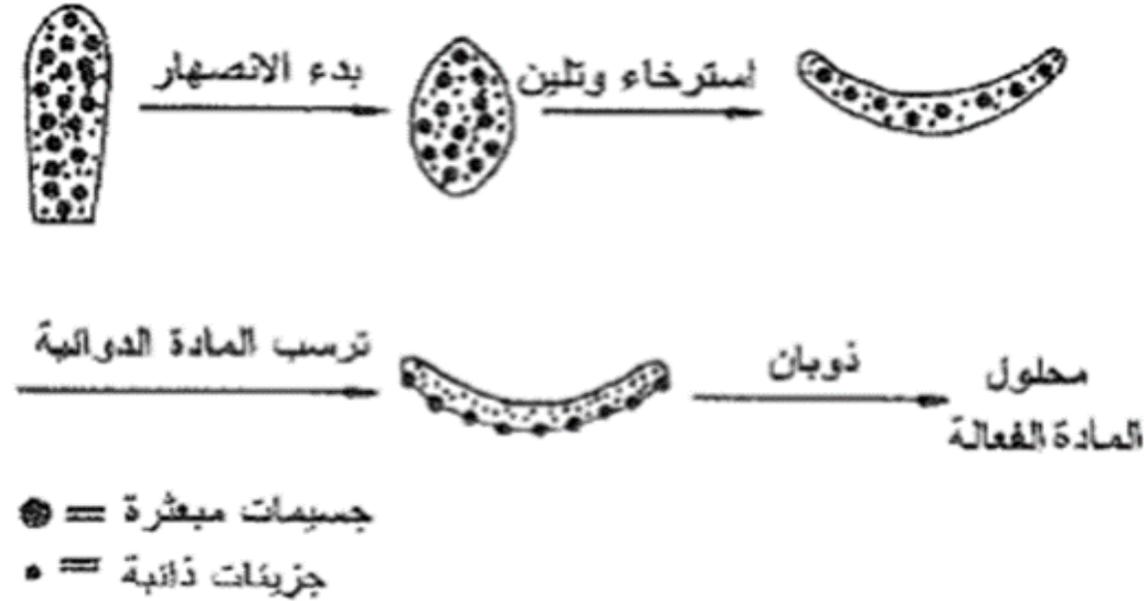
• يتم اختبار قساوة التحاميل عبر جهاز يتألف من صندوق محمول على حامل ذي جدار مضاعف يمر خلاله الماء بحرارة معينة للتعادل الحراري حتى تستطيع التحميلة المحافظة على قساوتها، ثم توضع التحميلة ضمن هذه الحجيرة، ويوضع عليها من الأعلى صفيحة بكتلة 600 غ بحيث يكون رأس التحميلة إلى الأعلى، ثم توضع أثقال بأوزان معينة من فئة 100 غ كضغط على الغالقة كل دقيقة حتى انكسار التحميلة.

• كما يمكن إجراء هذا الاختبار بطريقة يدوية، حيث توضع التحميلة بعد قطع قماتها في أنبوب زجاجي بشكل شاقولي وتسد إليها مدقة خشبية ثم توضع أوزان معينة على هذا الأنبوب من فئة 100 غ حتى تنكسر التحميلة أو تتراخي.

إن مقدار مقاومة التحميلة والضغط الذي تتحمله ليس ثابتا بقيم دستورية، إنما يتعلق ذلك بالسواغ المستخدم، ويحدد قسم البحث والتطوير مقدار القساوة في الصيغة النهائية للتحميلة، مثلا 1 كغ بدرجة حرارة 30 C، أو 3 كغ بدرجة حرارة 25 C.

- اختبار نقطة الانصهار: melting point test:

وقبل أن ندرس هذا الاختبار لنلاحظ الشكل الذي يوضح العمليات التي تخضع لها التحميلة في المستقيم:



يعبر هذا الاختبار عن قدرة التحميلة على الانصهار في درجة حرارة الجسم (C 37) خلال زمن محدد.

تلاحظ المظاهر الآتية أثناء اختبار الانصهار على التحاميل ذات القواعد الدسمة والمنصهرة بفعل حرارة الجسم بعدة أطوار

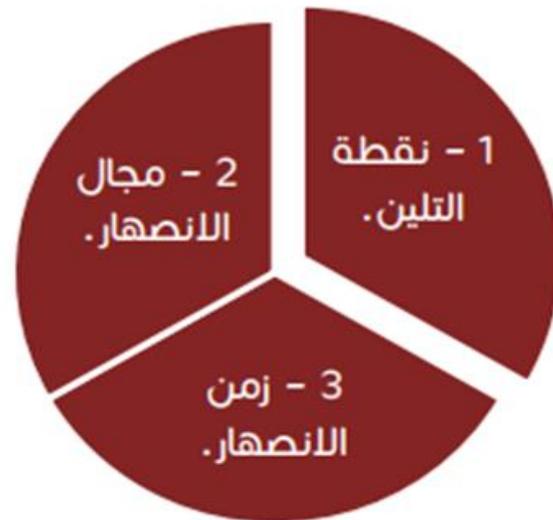
(A) تلين softening: الذي يجب أن يبدأ بدرجات حرارة (C 36-33).

(B) انصهار melting: الذي يجب أن يبدأ بدرجة حرارة (C 37-36).

(C) تحول إلى مصهور رائق: والحد الأعلى لذلك 20 دقيقة بدرجة حرارة (C 37-36).

يعد هذا الاختبار إحدى أهم القرائن الفيزيائية للتحاميل، حيث من المفروض أن تحافظ التحميلة على درجة حرارة فضلى وهي (36-37 c) فلا تكون منخفضة عن ذلك فتتصهر، أو تبدأ بالانصهار فور عملية إخراجها من عبوتها وبدء إعطائها، ولا مرتفعة عن ذلك فلا تتصهر بحرارة الجسم.

يطبق هذا الاختبار عادة على التحاميل ذات القواعد الدسمة، لذلك من المهم اختبار ثلاثة معاملات أساسية، وهي:



ويتم ذلك من خلال 3 طرق:

1- طريقة زجاجة الساعة (غير دستورية):

وهي طريقة يدوية توضع فيها التحميلة على زجاجة ساعة وتوضع في حمام مائي بدرجة حرارة 37، وتحرك الزجاجة بشكل دائري ويحدد الزمن الذي تنصهر فيه التحميلة. هذه الطريقة بسيطة وتعطي انطباعا عن إمكانية انصهار التحميلة بشكل صحيح، لكنها تعتبر غير دقيقة.

2 - طريقة الأنبوب الشعري:

بطريقة مشابهة لما تعلمناه سابقا في قياس درجة انصهار مادة ما، حيث يؤخذ بأنبوب شعري مقدار محدد من تحميلة ثم يربط هذا الأنبوب إلى ميزان حرارة ويوضعان معا في حمام مائي أو زيتي، وينتبه إلى ارتفاع منسوب المادة في الأنبوب حيث يلاحظ بدء الانصهار ومجاله وزمنه.

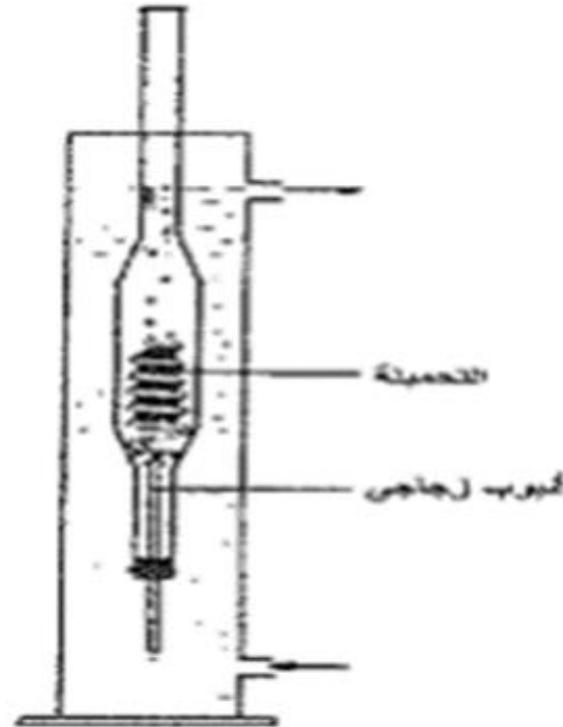
3- طريقة جهاز إيريوكا:

وهو وعاء زجاجي بداخله لولب من الزجاج توضع التحميلة ضمنه وتسد من الأسفل بأسطوانة زجاجية لمنع خروجها من اللولب، وهذا بهدف تشبيه هذا التصميم بوضع التحميلة ضمن المستقيم، فتخضع التحميلة لدرجة حرارة واحدة من جميع أطرافها.

عند انصهار التحميلة تخرج أجزاؤها وتنفصل شيئاً فشيئاً عن التحميلة لتتجمع في أعلى الأسطوانة، وعند خروج أول قطرة يجري البدء بتعيين زمن الانصهار، أما عند خروج آخر قطرة فيعلن عن انتهاء زمن الانصهار.

يجب أن تنصهر التحاميل ذات القاعدة الدسمة خلال دقيقة بدرجة الحرارة المحددة (36.5-37) C

أما القواعد المائية فلا ينطبق عليها اختبار الانصهار لكونها لا تنصهر، بل تذوب ببطء في سائل التجويف، ويطبق عليها اختبار التفنت أو إطلاق المادة الفعالة.



Disintegration: اختبار التفتت -G

يستخدم دستور الأدوية البريطاني اختبار التفتت للتحاميل ذات الأسس (القواعد) المائية أو التي لا تنصهر بشكل متجانس مثل أسس ال-PEG، وللتحاميل ذات القواعد الدسمة لغرض اختبار يماثل اختبار الانصهار أيضا (أي أن اختبار التفتت أصبح يدل على الانصهار).

التحاميل ذات الأسس الدسمة تنصهر، وذات الأسس المائية تتفتت.

يجرى هذا الاختبار:

كما درسنا سابقا لكن هنا يؤخذ ثلاث تحاميل ويجب أن تتفتت جميعها.



*Thank
You!*