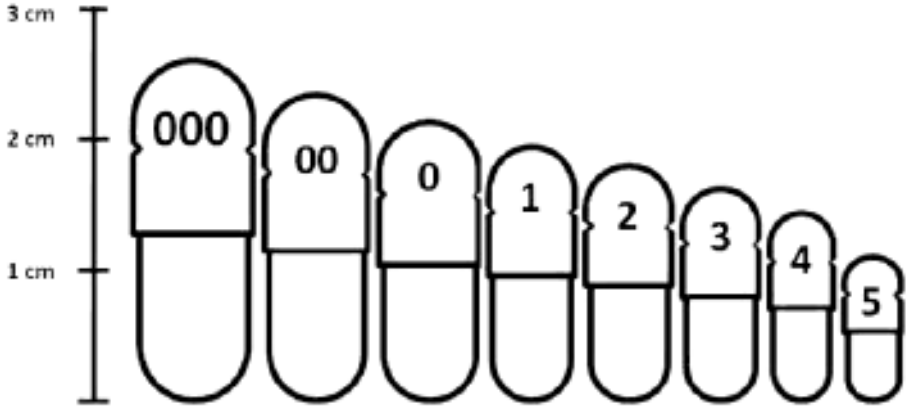
الفحوصات المطبقة على المحافظ القاسية:

a. الفحوصات المطبقة على المحافظ الفارغة (قبل التعبئة):

1-المظهر الخارجي:

- سلامة جسم المحفظة وقبعتها، وسلامة انطباقهما وإحكامه.
- تجانس الشكل واللون والأبعاد والسماكة للمحافظ فيما بينها.
- التأكد من حجم المحفظة وفق قياسها، حيث تتوفر عدة أنماط من المحافظ تختلف في سعتها وفق الشكل التالي:



2-الذائبية:

- للتأكد من المادة المُشكِّلة للمحفظة.

3-الرائحة:

- تُحفظ 100 محفظة في وعاء مغلق بإحكام لمدة 24 ساعة عند درجة الحرارة ما بين (30 – 40°C).
- يجب ألا تظهر رائحة غريبة.

4-اختبار تجانس الوزن:

- توزن 100 محفظة فارغة ويحسب الوزن الوسطي لها.
- يجب ألا تتجاوز أي محفظة ± 10 % من الأوزان القياسية المذكورة في الجدول التالي حسب قياس المحافظ:

القياس	الوزن (mg)
000	150
00	125
0	96
1	76
2	63
3	50
4	40
5	30

5-الفقدان بالتجفيف:

- يُجرى الفحص عبر تجفيف $0.3\ g$ من المحافظ الفارغة ضمن فرن عند الدرجة 105°C لمدة 4 ساعات أو حتى ثبات الوزن.
- يجب أن تكون نسبة الرطوبة المفقودة عبر هذا الاختبار بين (12.5 – 16 %).
- انخفاض الرطوبة قد يؤدي لإعطاء محافظ متكسرة.
- أما ارتفاع الرطوبة فقد يؤدي للحصول على محافظ ملتصقة مع بعضها البعض.

6-البقية بالترميد:

- يجب ألا تزيد نسبة المواد اللاعضوية الموجودة ضمن المحافظ عن 20 % من وزن المحفظة.

7-زمن التفتت:

- يجرى هذا الفحص على المحافظ الفارغة.
- ينتهي الفحص بمجرد انثقاب المحفظة.
- يجرى بنفس جهاز تفتت المضغوطات وضمن وسط مائي.
- يجب ألا يتجاوز زمن التفتت 15 دقيقة.

8-الفحص الجرثومي:

- بما أن الجيلاتين المكون للمحافظ ذو منشأ حيواني فيجب اختبار خلوه من العضيات الممرضة.
- يتم زرع $1\ g$ من المحافظة الفارغة.
- يجب أن يتبين خلوها التام من $E.coli$ ومن $Salmonella$.
- كما يجب ألا يزيد التعداد العام للعضيات غير الممرضة عن 1000 cfu/g و 100 cfu/g.

b. الفحوص المطبقة على المحافظ الكاملة (المنتج النهائي):

١-الوصف (المظهر الخارجي):

- المحافظ متماثلة باللون والأبعاد.
- ملساء غير مخرّشة.
- لا توجد خدوش أو التصاقات على المحفظة.
- يجب ألا تكون مغبَّرة.
- يجب أن تكون محكمة الإغلاق.

٢-المحتوى المائي:

- يتم تحديد محتوى الرطوبة بواسطة جهاز الفقدان بالتجفيف LOD أو جهاز كارل فيشر.
- يتم تحديد النسبة المسموحة حسب تأثير الرطوبة على المستحضر الصيدلاني.

٣-فحص تجانس الوزن:

- نأخذ 20 محفظة عشوائياً ونزن محتوياتها إفرادياً.
- يسمح لمحفظتين على الأكثر أن تتجاوز محتوياتهما النسبة المسموحة بشرط ألا يتجاوز محتوى أية محفظة ضعف النسبة المسموحة.
- النسب المسموحة مبينة في الجدول التالي، ومصنفة بحسب الوزن الوسطي للمحتوى:

الشكل الصيدلاني	الوزن الوسطي (mg)	نسبة الانحراف المسموحة (%)
المحافظ القاسية	أقل من $300\ mg$	± 10
	أكبر أو يساوي $300\ mg$	± 7.5

٤-فحص التفتت:

- نستخدم جهاز التفتت الدستوري (السلة الهزازة).
- الوسط مائي غالباً ومسخن حتى الدرجة $(37 \pm 2°C)$.
- يجرى الفحص على 6 محافظ ويضاف فوق المحافظ قرص خاص $(Sinker)$ لمنع طفو المحافظ على سطح سائل الوسط.
- مدة الاختبار 30 دقيقة.
- ينتهي الفحص عند خروج كامل المسحوق أو الحتيرات من داخل الغلاف الجيلاتيني إلى المحلول.
- لا يُشترَط خروج كامل أجزاء المحفظة من السلة الهزازة إلى المحلول.
- في حال لم تتفتت محفظة أو محفظتين كحد أعظمي، يُعاد الفحص على 12 محفظة جديدة، ويجب أن تتفتت على الأقل 16 محفظة من أصل 18 محفظة الكلية التي خضعت للاختبار.
- في حال عدم تفتت أكثر من محفظتين في المرحلة الأولى، أو تفتت أقل من 16 محفظة في المرحلة الثانية يتم رفض المحافظ.

٥-فحص الانحلال:

- يتم التقيد بإجراء هذا الفحص وفق نفس شـــروط إجراء فحص الانحلال للمضـــغوطات مع التقيد بنســـب القبول المذكورة في الجدول التالي:

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

التطبيق العملي :

قم بإجراء فحص المظهر الخارجي و فحص تجانس الوزن على المحافظ الجاهزة .