

الفحوصات المطبقة على الأشكال نصف الصلبة:

a. الفحوصات المطبقة على المراهم:

١- فحص التيوبوات (الأنابيب):

- التيوب: هو أسطوانة مغلقة من الأعلى ومفتوحة من الأسفل، تتم تعيئته من الأسفل ثم إغلاقه.
- يتم قياس طول التيوب وقطره بواسطة البياكوليس، ويتم وزن التيوب مع وبدون غطاء، ويتم مقارنة النتائج مع المواصفات المعتمدة.

٢- فحص التسرب:

- يمكن أن يتسرب المرهم من التيوب نتيجة لحيب فيزيائي في التيوبوات أو نتيجة عدم إحكام الإغلاق، أو بسبب سوء شروط الحفظ.
- يتم الفحص بوضع التيوبوات على قطعة ورق داخل فرن عند الدرجة 60°C بوجود مضخة تخلية هواء ولمدة نصف ساعة، ثم تفحص العينات عياناً مع الورقة للتأكد من عدم حصول تسرب وعدم وجود بقع زيتية على الورقة.

٣- الوصف:

- يتم فحص المرهم من حيث المظهر وتجانس اللون والقوام.
- لا يُسمح بوجود فقاعات أو أجسام غريبة.
- لا يجب أن يحدث تبدل في الرائحة.
- لا يجب أن يحدث انفصال للمستحلب أو تبلور ضمنه.

٤- حجم الجسيمات:

- يتم اقتطاع ثلاث عينات من مناطق مختلفة من المرهم بحيث يكون وزن العينة 100 g .
- تُفرس كل عينة على صفيحة زجاجية وتُفحص بواسطة المجهر بتكبير $100\times$ ، ويتم القبول وفق مايلي:

المراهم العينية	المراهم الجلدية
يجب ألا تتجاوز أبعاد الجسيمات $20\ \mu$	يجب ألا تتجاوز أبعاد الجسيمات $40\ \mu$

٥- اختبار تجانس الوزن:

- يُجرى على الأنابيب الفارغة والممتلئة.

- بالنسبة لتجانس وزن المحتوى:

o يتم دراسة 10 عينات.

o إذا كانت الكمية المصرح بها على العبوة g 60 أو أقل، لا يسمح للوزن الوسطي لمحتوى 10 عبوات أن يكون أقل من الكمية المحددة على العبوة، ولا يسمح للوزن الصافي لمحتوى كل عبوة على حدى بأن يكون أقل من 90 % من الكمية المحددة على العبوة.

o أما إذا كانت الكمية المصرح بها على العبوة ضمن المجال (g 150 – 61)، لا يسمح للوزن الوسطي لمحتوى 10 عبوات أن يكون أقل من الكمية المحددة على العبوة، ولا يسمح للوزن الصافي لمحتوى كل عبوة على حدى بأن يكون أقل من 95 % من الكمية المحددة على العبوة.

o إذا لم يتم تحقيق الحدود السابقة: يتم وزن محتوى 20 عبوة إضافية، وهنا لا يسمح لمتوسط محتوى الـ 30 عبوة الكلية بأن يكون أقل من الكمية المحددة على العبوة، ولا يسمح لأكثر من محتوى عبوة واحدة من العبوات الثلاثين بأن يكون أقل من 90 % إذا كان الوزن المصرح به g 60 أو أقل، أو 95 % إذا كان الوزن المصرح به ضمن المجال (g 150 – 61).

٦- تحديد المحتوى المائي:

o التجفيف:

- يتم التجفيف بدرجة 110°C – 100 ويتم حساب خسارة الوزن والتي تمثل المحتوى المائي.

- لا تُستخدم هذه الطريقة إذا كان المرهم حاوياً على زيوت عطرية طيارة أو فينولات أو مواد متخرية بالحرارة.

o المعايرة بجهاز كارل-فيشر:

- وهي الطريقة الأدق

٧- اختبار القوام (الاتساق):

- يجب أن يُحافظ المرهم على ليونة معينة خلال فترة الصلاحية.

- يتم هذا الفحص بأحد طريقتين:



○ يُجبر عن الليونة بنفاذ قضيب زجاجي ذو وزن محدد خلال زمن محدد، حيث يُجبر المرهم ضمن وعاء حتى الامتلاء الكامل ويسوى سطحه، ويترك للتوازن عند درجة حرارة 20°C ، ثم يوضع ضمن حمام مائي قبل الاختبار ينصف ساعة ويترك القضيب من على بعد محدد ليسقط ضمن الوعاء ويُحسب العمق الذي يشغله بعد فترة زمنية محددة.

تعد التجربة 3 مرات ويؤخذ العمق الوسطي، ويجب ألا يتجاوز العمق 50 mm ولا يقل عن 10 mm للأشكال الجدية بعد 5 ثوانٍ.

○ تتم الطريقة الثانية عبر جهاز يُسمى **بجهاز النفاذ المخروطي**

Penetrometer

يعمل هذا الجهاز بنفس المبدأ السابق مع استبدال القضيب بمخروط ذو أبعاد محددة، حيث يسجل أيضاً مدى نفاذ المخروط ضمن كتلة المرهم.

٨- اختبار التوزع والامتداد:

- يجب أن تتمتع المراهم بالقدرة على الامتداد على السطح المطبق.
- يتم تحديد هذه القدرة من خلال مقياس الامتداد *Extensometer*.
- يتألف الجهاز من صفيحة زجاجية مرسوم عليها مجموعة دوائر متحدة المركز وذات أقطار مختلفة.
- توضع كمية محددة من المرهم على مركز الصفيحة الزجاجية ثم توضع فوقها صفيحة أخرى ذات وزن محدد ويمكن زيادة الوزن من خلال وزنات توضع على دفعات فوق الصفيحة العلوية.
- يتم تحديد المساحة التي يشغلها المرهم بحسب الدائرة التي وصل إليها امتداده بعد تطبيق الوزن عليه.
- تحدد قيمة الانتشار عادة بوحدة g/cm^2 .

٩- اختبار درجة التلين:

- نضع كمية محددة من المرهم في وعاء زجاجي ويسخن على حمام مائي.
- يتم مراقبة درجة الحرارة التي يبدأ عندها المرهم بالتلين ثم بالسيلان.
- تكمن أهمية هذا الفحص في معرفة شروط التخزين المتلى للشكل الصيدلاني بحيث لا يسيل ضمن الأنبوب مما قد يدفعه للتسرب إلى خارجه.

١٠- اختبار مقاومة الحرارة (اختبار الأرجحة):

- يُطبق أيضاً لمعرفة الشروط المناخية الملائمة أثناء التخزين.
- حيث يتم إخضاع المرهم لشروط تخزين مختلفة بتطبيق تغيرات حرارية متكررة ومتفاوتة.
- حيث يتم وضع الأنبوب لمدة 20 ساعة ضمن درجة حرارة 37°C ثم يُنقل مباشرة إلى درجة 80°C لمدة 4 ساعات وتُحسب المدة التي لم تتغير فيها صفات المرهم الفيزيائية.

١١- اختبار الأجسام الغريبة:

- يُجرى هذا الاختبار على 3 أنبوبات من كل وجبة، حيث يتم تفريغ محتواها ضمن 3 علب بترى زجاجية شفافة.
- ثم توضع في فرن عند حرارة $85^{\circ}\text{C} - 80^{\circ}\text{C}$ حتى انصهار كامل المستحضر وتشكيل طبقة متجانسة السماكة، حيث يجب أن تكون السماكة بحدود 1 mm .
- تترك العلب لتبرد على سطح مستوٍ حتى تتصلب، ثم تفحص العلب من الجهتين بواسطة عدسة مكبرة ويجب خلو المستحضر من أي أجسام غريبة أو طلاء أو شائبة.
- تكمن أهمية هذا الفحص في التأثير المخرش الذي قد يرافق وجود الأجسام الغريبة.

12- فحص التلوث الجرثومي:

- يجب خلو المراهم من العوامل الممرضة وأهمها: *Staphylococcus aureus*، *E. coli*.
- كما يجب ألا يتجاوز عدد الجراثيم غير الممرضة 100 cfu/g .
- أما في المراهم العقيمة (العينية - بعض المراهم الجلدية) فيجب الخلو التام من الجراثيم الممرضة وغير الممرضة.

التطبيق العملي: قم بإجراء فحص الوصف وتجانس الوزن لعينات المراهم الموجودة