

## الفحوصات المطبقة على التحاميل:

### ١- الوصف:

- فحص اللون والمظهر وعدم وجود حواف حادة.
- عدم وجود مظاهر تبلور، وعدم وجود فقاعات هوائية.

### ٢- حجم الجسيمات:

- يفضل أن يكون حجم الجسيمات أصغر ما يمكن لتسهيل امتصاصها.
- يتم تحديد الأبعاد مجهرياً بعد المد على طبقة رقيقة.

### ٣- فحص البلورة المعاكسة:

- نأخذ 10 تحاميل عشوائياً، ويتم عمل مقاطع أفقية في كل تحميلة.
- يتم فحص هذه المقاطع مجهرياً أو عيانياً للتأكد من غياب البلورات.
- تنتج البلورة المعاكسة في حال وجودها من:
  - o انخفاض انحلالية المادة الفعالة أثناء التبريد مما يؤدي لتبلورها.
  - o سوء التخزين الذي يتضمن التعرض لشروط مختلفة من الحرارة والرطوبة.

### ٤- فحص القساوة:

- يجب ألا تكون التحاميل ذات قساوة عالية لأن القساوة العالية تؤدي لتخريش المستقيم.
- كما يجب ألا تكون هشة كي لا تتشوه عند مسكها.
- يجب أن تتمتع التحاميل بقساوة كافية لتقاوم العمليات الميكانيكية من نقل وتغليف.
- يجب ألا تقل قساوة التحميلة عن  $1\text{ Kg}$ .
- يتم إجراء الفحص على 10 تحاميل بإحدى الطريقتين التاليتين:

#### o الطريقة اليدوية:

- توضع التحميلة بعد قطع قممها ضمن أنبوب شاقولي زجاجي وتُسند إلى مدقة خشبية، بحيث يوضع عليها أوزان من فئة  $100\text{ g}$  حتى تنكسر التحميلة.
- يكون الوزن الذي أدى لكسر التحميلة ممثلاً لقساوتها.

○ باستخدام جهاز *Erweka*:

- يتألف من صندوق موجود على حامل بجدار مضاعف يمر خلاله الماء لتأمين درجة حرارة  $25^{\circ}\text{C}$ .
- توضع التحميلة ضمن الصندوق بحيث يكون رأسها نحو الأعلى، وتوضع فوقها صفيحة بكتلة  $600\text{ g}$ .
- يتم بعدها زيادة الوزن فوق التحميلة بتطبيق أوزان من فئة  $100\text{ g}$  مع الانتظار لمدة دقيقة بعد وضع كل كتلة.
- ينتهي الفحص عندما تبدأ التحميلة بالتسوّه.



○-5 درجة الانصهار:

- يعبر هذا الاختبار عن قدرة التحميلة على الانصهار ضمن درجة حرارة الجسم الطبيعية ( $37^{\circ}\text{C}$ ).
- يتم إجراء الاختبار بإحدى الطريقتين التاليتين:

○ طريقة جهاز *Erweka*:

- يتألف الجهاز من وعاء زجاجي بداخله لولب من الزجاج توضع التحميلة ضمنه وتُسند من الأسفل بأسطوانة لمنعها من الخروج.
- يوضع المجموع ضمن حمام مائي، وعند انصهار التحميلة تخرج أجزاؤها وتتفصل شيئاً فشيئاً لتتجمع في أعلى الأسطوانة.
- عند خروج أول قطرة من اللولب يتم تحديد زمن بدء الانصهار وعند خروج آخر قطرة يتم تحديد مجال الانصهار.



○ **طريقة زجاجة الساعة:**

- توضع التحميلة على زجاجة ساعة في حمام مائي ويتم تحديد درجة الحرارة التي يتم عندها انصهارها.
- تتصف هذه الطريقة بالدقة المنخفضة.

○ **طريقة الأنبوب الشعري:**

- يوضع قسم من التحميلة ضمن أنبوب شعري ويربط هذا الأنبوب مع ميزان حرارة.
- يوضع الميزان ضمن حمام مائي وتحدد درجة الانصهار.

**٦- زمن التلين:**

- حسب الدستور البريطاني *BP* يجب أن تتحول كامل التحميلة إلى مصهور عند تعرّضها للدرجة  $(36.5 \pm 0.5 \text{ }^\circ\text{C})$  لمدة 30 دقيقة.

**٧- زمن التفتت :**

- يستخدم للتحاميل ذات الأساس المائي أو التي لا تنصهر بشكل متجانس مثل تحاميل *PEG*.
- الجهاز المستخدم عبارة عن علية زجاجية متقبة من الطرفين بأبعاد تقوب محددة دستورياً ومزودة من الداخل بصفيحتين من الفولاذ موضوعتين بشكل أفقي.
- توضع التحميلة ضمن العبوة بين الصفيحتين.
- يوضع الجهاز ضمن حمام مائي بدرجة حرارة  $(36 - 37^\circ\text{C})$ ، ويتم تقليب الجهاز ضمن الحمام المائي كل 10 دقائق دون إخرجه من السائل.
- ينتهي الفحص عندما تذوب التحميلة بكاملها (باستثناء المساحيق غير الذوابة).
- يُجرى الفحص على 3 تحاميل، ويجب أن تتفتت كلها.
- يجب أن تتفتت التحاميل ذات الأساس المائي خلال 60 دقيقة، والتحاميل ذات الأساس الدهني خلال 30 دقيقة.
- لا يتم إجراء فحص درجة الانصهار أو زمن التلين على التحاميل ذات الأساس المائي، ويتم الاستعاضة عنهما بفحص زمن التفتت

### ١٠- فحص تجانس المحتوى:

- يتم هذا الفحص على 10 تحاميل، حيث تُعايز المادة الفعالة في كل منها بطريقة مناسبة.

المرحلة	عدد العينات	معايير القبول
S 1	10	محتوى كل تحميل من المادة الفعالة ضمن المجال (85 - 115 %) من المحتوى الوسطي للتحاميل العشر، ويسمح لتحميل واحدة بتجاوز المجال السابق دون أن تتجاوز المجال (75 - 125 %) من المحتوى الوسطي. وفي حال تجاوزت تحميلتان أو ثلاث تحاميل المجال المسموح (85 - 115 %) دون أن تتجاوز المجال (75 - 125 %) ننقل للمرحلة الثانية.
S 2	20	يجب ألا تتجاوز أكثر من 3 تحاميل من التحاميل الـ 30 (S1 + S2) المجال (85 - 115 %) شريطة ألا تتجاوز أية تحميل من المجال (75 - 125 %). في حال تجاوز أكثر من 3 تحاميل من التحاميل الـ 30 (S1 + S2) المجال (85 - 115 %) ، أو تجاوز أي تحميل من المجال (75 - 125 %) يتم رفض الوجبة.

### ٨- فحص تجانس الوزن:

- يطبق على 20 تحميل، حيث توزن إفرادياً ونحسب الانحراف النسبي لكل تحميل عن الوزن الوسطي.
- حسب الدستور البريطاني BP: لا يسمح لأكثر من تحميلتين بالانحراف عن الوزن الوسطي بأكثر من (±5%)، ولا يسمح لأي تحميل بالانحراف عن الوزن الوسطي بأكثر من (±10%).

### ٩- فحص تجانس توزع المادة الفعالة ضمن التحميلة:

- يهدف هذا الفحص للتأكد من عدم ترسب المادة الفعالة في رأس التحميلة أثناء تبريدها أو بسبب اختلاف الكثافة بين المادة الفعالة والسواغات.
- نأخذ 3 تحاميل عشوائياً ونقطع كل واحدة إلى ثلاثة أقسام متساوية، ونعايز المادة الفعالة في كل قطعة.
- يجب ألا يتجاوز الانحراف النسبي فيما بينها 10%.
- تكمن أهمية التوزع المتجانس للمادة الفعالة ضمن التحميلة في ضمان عدم حدوث تخريش للمستقيم، بالإضافة إلى ضمان حدوث امتصاص متجانس من كافة أجزاء التحميلة.

التطبيق العملي :

قم بإجراء فحص الوصف على التحاميل ودرجة الانصهار بطريقة زجاج الساعة أو الانبوب الشعري .