

ΑΣΚΗΣΗ 15^η : ΕΛΕΓΧΟΣ ΥΠΟΘΕΤΩΝ

I. Φαρμακοτεχνικοί έλεγχοι της Ελληνικής Φαρμακοποιίας VII

1. Έλεγχος αποσάθρωσης

Διαπιστώνεται εάν τα υπόθετα μαλακώνουν ή αποσαθρώνονται, μέσα στον καθορισμένο χρόνο, όταν τοποθετούνται σε υγρό μέσο, σε ορισμένες πειραματικές συνθήκες.

2. Έλεγχος ρυθμού διάλυσης

3. Έλεγχος ομοιομορφίας μάζας:

1. Ζυγίζονται ένα προς ένα 20 υπόθετα.
2. Υπολογίζεται η μέση μάζα (Μ.Μ.).
3. ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ: το πολύ 2 υπόθετα να αποκλίνουν περισσότερο από 5% από τη Μ.Μ.
4. ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ: κανένα υπόθετο να αποκλίνει περισσότερο από 10% από τη Μ.Μ.

4. Έλεγχος ομοιομορφίας περιεχομένου

1. Γίνεται ποσοτικός προσδιορισμός της δραστικής ουσίας σε 10 τυχαία υπόθετα.
2. Υπολογίζεται η μέση περιεκτικότητα (Μ.Π.).
3. ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ: το πολύ 1 υπόθετο να έχει περιεκτικότητα έξω από τα όρια 85% - 115% της Μ.Π.
4. ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ: κανένα υπόθετο να έχει περιεκτικότητα έξω από τα όρια 75% - 125% της Μ.Π.

5. Έλεγχος μηχανικής αντοχής / Δοκιμασία θραύσης:

Διαπιστώνεται εάν το υπόθετο μπορεί να αντισταθεί στις καταπονήσεις, που υφίσταται κατά την:

- ✓ παραγωγή,
- ✓ μεταφορά,
- ✓ συσκευασία,
- ✓ χορήγηση.

II. Έλεγχοι ποιότητας, εκτός Ελληνικής Φαρμακοποιίας VII

Οπτικός έλεγχος

Ελέγχεται η εμφάνιση του υποθέτου ως προς:

1. Το σχήμα

2. Το χρώμα:

- ✓ ποικιλοχρωμία,
- ✓ σκούρες περιοχές.

3. Την κατάσταση της επιφάνειας:

- ✓ στιλπνότητα,
- ✓ θολερότητα,
- ✓ παρουσία ρωγμών,
- ✓ φυσαλίδες αέρα,
- ✓ τρύπες.

ΙΙΙ. Φυσικοχημικοί έλεγχοι

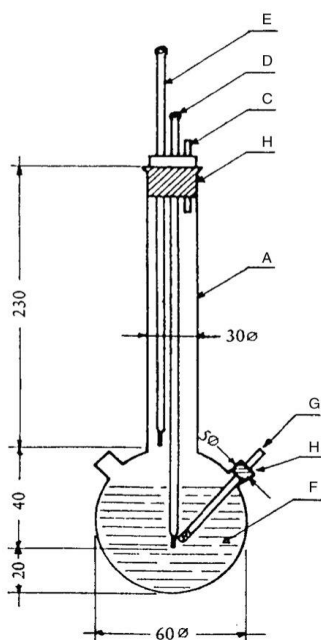
Έλεγχος εύρους τήξης

- Η αποδέσμευση του δραστικού συστατικού από την υποθετομάζα εξαρτάται από δύο παράγοντες:
 - α) τη διαλυτότητα του φαρμάκου στην υποθετομάζα και
 - β) το εύρος τήξης αυτής.
- Επίσης, τα υπόθετα υφίστανται τρεις μεταβολές της φυσικής τους κατάστασης:
 - α) τήκονται, κατά την παρασκευή τους,
 - β) στερεοποιούνται, ώστε να συσκευασθούν και
 - γ) τήκονται εκ νέου, κατά την χρήση τους.

Η κατανόηση των παραγόντων αυτών και των μεταξύ τους σχέσεων είναι κρίσιμη για την αξιολόγηση της βιοδιαθεσιμότητας της τελικής φαρμακευτικής μορφής.

Για τον προσδιορισμό και τον έλεγχο του εύρους τήξης χρησιμοποιούνται διάφορες τεχνικές, όπως:

1. Του ανοιχτού τριχοειδούς σωλήνα (open capillary tube)



- A: Δοχείο μέτρησης;
 B: Πώμα
 C: Αερισμός
 D: Θερμόμετρο
 E: Βοηθητικό θερμόμετρο
 F: Υγρό λουτρό
 G: Σωλήνας δείγματος με εξωτερική διάμετρο 5 mm κατ' ανώτατο όριο περιέχων τριχοειδή σωλήνα, μήκους περίπου 100 mm, εσωτερικής διαμέτρου περίπου 1 mm και πάχους τοιχώματος περίπου 0,2 έως 0,3 mm
 H: Πλευρικός σωλήνας

2. Του σωλήνα σχήματος U (U-tube)

3. Μέθοδος του σημείου στάξης (drop point)



Το υπόθετο θερμαίνεται με καθορισμένο ρυθμό στο κύπελλο **A**, το οποίο είναι μηχανικής ακριβείας και οι πλευρές του κλίνουν προς ένα άνοιγμα στο κέντρο του.

Το σημείο στάξης του υποθέτου είναι η θερμοκρασία, στην οποία πέφτει η πρώτη σταγόνα υγρού υποθέτου από το κύπελλο **A** στο κύπελλο **B**.