

علم المراقبة الدوائية

• تعريف:

هو العلم الذي يهتم بجودة المادة ونوعيتها بشكل أساسي وتتم عبر فحص المواد الأولية والمواد الدوائية ضمن الشكل الصيدلاني من الناحية الكيميائية ويمكن ان تجري المراقبة كما يلي:

- 1- مراقبة بسيطة: تتم عن طريق الصيدلي في صيدليته عبر فحص وتحديد ذاتية المواد الدوائية الأولية بشكلها الحر والنقي.
- 2- مراقبة دوائية: للأشكال الصيدلانية الجاهزة وهذه مهمة المخابر حيث يتم فحص الاشكال الصيدلانية ومعايرة المكونات الفعالة وتحديد سواغاتها والمواد المساعدة والملونة.

• أهم المخابر المستخدمة في علم المراقبة الدوائية:

- 1- المخبر الحيوي: لا يوجد في كل المعامل، بل فقط في المعامل التي تقوم بتصنيع الهرمونات والفيتامينات.
- 2- المخبر الفيزيائي: يقيس الهشاشة، الانحلالية، القساوة، أي مراقبة جودة الدواء من خلال صفاته الفيزيائية.
- 3- المخبر الكيميائي: استخلاص، معايرة ضمن الشكل الصيدلاني النهائي ولكل شكل صيدلاني طريقة فحص، فالأشكال الصلبة يجب ان تكون المادة فعالة موزعة بشكل متجانس (تجانس توزع) والاشكال السائلة (شرابات، سيرومات، قطورات، نقط، أمبولات) والاشكال نصف الصلبة (معلقات، تحاميل، مراهم، كريمات).
- 4- المخبر الفيزيوكيميائي: يكون العمل كيميائيا باستخدام الأجهزة والنتائج تترجم عن طريق الأجهزة (IR، Spectrophotometer).
- 5- المخبر الجرثومي: يحدد المحتوى من الجراثيم.

• مراحل الفحص الكيميائي لمخبر الصيدلاني:

- 1- عزل المواد الدوائية الفعالة التي يحتوي عليها الشكل الصيدلاني عن السواغات.

- 2- فصل المواد الدوائية عن بعضها حسب الزمر الكيميائية التي تنتمي اليها كل مادة.
3- الفحص والمعايرة الكيميائية للمواد الدوائية التي فصلت عن بعضها كل على حدا.

• اختبار تجانس الوزن:

هو أحد الاختبارات الدستورية التي تجري على الاشكال الصيدلانية الصلبة (مضغوطات كبسولات).
تأخذ 20 مضغوطة بشكل عشوائي ووزن كل مضغوطة لوحدها ثم نحسب المتوسط الحسابي لوزن المضغوطات
ثم نحسب انحراف كل مضغوطة عن الوزن الوسطي

$$\text{الانحراف عن الوزن الوسطي} = (\text{وزن المضغوطة} - \text{الوزن الوسطي}) \times 100 / \text{الوزن الوسطي}$$

ثم نقارن مع الجدول الاتي:

الانحراف عن الوزن الوسطي	وزن المضغوطة
$\pm 10\%$	أقل من 80 ملغ
$\pm 7.5\%$	بين 80 الى 250 ملغ
$\pm 5\%$	أكثر من 250 ملغ

يضع الدستور شرطا:

((يتم عد المضغوطات التي خرجت عن النسبة المسموحة، مسموح مضغوطتين على الأكثر ان تتجاوز النسبة
المسموحة بشرط ألا تتجاوز ولا مضغوطة ضعف النسبة))