

اختبار تجانس المحتوى

يجري هذا الاختبار في المخبر الكيميائي ويهدف الى التأكد من ان كمية المادة الفعالة كل المضغوطات متجانسة من حيث المحتوى.

تستخدم قيمة (AV) Acceptance value للتحقق من تجانس المحتوى.

طريقة اجراء الاختبار:

1. تؤخذ 10 مضغوطات بشكل عشوائي من الطبخة المراد اجراء تجانس محتوى لها.
2. يعاير محتواها من المادة الفعالة بطرية تحليلية مناسبة.
3. يحسب المتوسط الحسابي للمضغوطات العشرة السابقة.
4. يحسب الانحراف المعياري لها.
5. يطبق قانون AV.

$$AV = |\bar{X} - M| + K \cdot S$$

حيث:

- M هي مرجعية قيمها تعتمد على قيمة \bar{X} ونميز الحالات الثلاث التالية:

$$M = 98.5 \leftarrow \bar{X} < 98.5$$

$$M = \bar{X} \leftarrow 98.5 \leq \bar{X} \leq 98.5$$

$$M = 101.5 \leftarrow \bar{X} > 101.5$$

- K هو ثابت القبول وتعلق قيمته بعدد المضغوطات n ونميز الحالتين التاليتين:

$$k = 2.4 \leftarrow n = 10$$

$$k = 2 \leftarrow n = 30$$

للحكم على تجانس المحتوى يجب أن يتحقق الشرط التالي:

$$AV \leq 15 \text{ عندها تكون الطبخة مقبولة دستوريا من حيث تجانس المحتوى.}$$

وفي حال كانت $AV > 15$ تؤخذ 20 مضغوة جديدة ويعاير محتواها من المادة الفعالة بنفس الطريقة التحليلية المستخدمة سابقا في المعايرة ويحسب المتوسط الحسابي والانحراف المعياري ل 30 مضغوة (20 جديدة و10 سابقة) ثم تحسب قيمة AV من جديد مع مراعاة تغير قيم كل من M و K.

وعندها يجب تحقق الشرطين التاليين مع اعتبار الطبخة متجانسة المحتوى دستوريا:

- $AV \leq 15$
- جميع القيم ضمن المجال $[0.75M - 1.25M]$.

تمرين:

وصلك الى مخبر المراقبة الدوائية طبخة من مضغوطات لاحد المواد الدوائية وطلب منك التأكد من انها متجانسة المحتوى علما أن $\bar{X} = 107\%$, $S = 4.6$.

جَامِعَة
الْمَنَارَة
MANARA UNIVERSITY