

# 14. HAFTA

OFİSİNAL YÖNTEMLER  
(USP 30)



USP APPARATUS 1  
USP APPARATUS 2  
USP APPARATUS 3  
USP APPARATUS 4  
USP APPARATUS 5  
USP APPARATUS 6  
USP APPARATUS 7

NONOFİSİNAL YÖNTEMLER



DİYALİZ MEMBRAN YÖNTEMİ  
(DIALYSIS MEMBRANE/DIALYSIS BAG)  
FRANZ DİFÜZYON HÜCRESİ YÖNTEMİ  
(FRANZ DIFFUSION CELL)

# OFİSİNAL YÖNTEMLER



USP Apparatus 1: Basket Apparatus-Sepet Yöntemi

USP Apparatus 2: Paddle Apparatus-Palet Yöntemi

USP Apparatus 3: Reciprocating Cylinder-Aşağı Yukarı Hareket Eden  
Silindir Yöntemi

USP Apparatus 4: Flow Through Cell-Sürekli Akış Hücresi Yöntemi

USP Apparatus 5: Paddle Over Disc-Disk Üzerinde Palet Yöntemi

USP Apparatus 6: Cylinder-Silindir Yöntemi

USP Apparatus 7: Reciprocating Holder-Aşağı Yukarı Hareket Eden  
Örnek Tutucu Yöntemi

# Farklı Farmakopelere göre Dissolüsyon Aparatları

	I.P.	USP	B.P.	E.P.
Type 1	Paddle apparatus	Basket apparatus	Basket apparatus	Paddle apparatus
Type 2	Basket apparatus	Paddle apparatus	Paddle apparatus	Basket apparatus
Type 3		Reciprocating cylinder	Flow through cell apparatus	Flow through cell apparatus
Type 4		Flow through cell apparatus		
Type 5		Paddle over disk		
Type 6		cylinder		
Type 7		Reciprocating holder		

# USP APARATLARI

USP APP.	DESCRIPTOIN	ROT. SPEED	DOSAGE FORM
Type 1	Basket apparatus	50-120rpm	Conventional tablets, chewable tablets, CR
Type 2	Paddle apparatus	25-50rpm	orally Disintegrating tablets, chewable tablets, CR, suspensions
Type 3	Reciprocating cylinder	6-35rpm	CR, chewable tablets
Type 4	Flow through cell apparatus	N/A	ER , poorly soluble API, powder, granules, microparticles, implants
Type 5	Paddle over disk	25-50rpm	Transdermal
Type 6	cylinder	N/A	Transdermal
Type 7	Reciprocating holder	30rpm	CR(non disintegrating oral and Transdermal )

**ÇÖZÜNME HIZI  
VERİLERİNİN  
DEĞERLENDİRİLMESİ**



# ÇÖZÜNME HIZI PROFİLLERİNİN KARŞILAŞTIRILMASI

Çözünme hızı profillerinin karşılaştırılması amacıyla Moore ve Flanner tarafından geliştirilen iki eş karşılaştırma yaklaşımı model bağımsız bir yöntem olup  $f_1$  fark ve  $f_2$  benzerlik testlerini içermektedir.

Aşağıdaki eşitlikte görüldüğü gibi  $f_1$  fark faktörü iki çözünme hızı profili arasındaki hatayı yüzde cinsinden yaklaşık olarak vermektedir.

$$f_1 = \left\{ \frac{\sum_{i=1}^n |R_i - T_i|}{\sum_{i=1}^n R_i} \right\} \times 100$$



$$f_2 = 50 \log_{10} \left\{ \left[ 1 + \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n w_i (R_i - T_i)^2 \right]^{-0.5} \times 100 \right\}$$

Çözünme hızı profillerinin değerlendirmesinde profillerin benzer kabul edilebilmesi için  $f_1$  değerinin 0-15 arasında,  $f_2$  değerinin ise 50-100 arasında olması gerekmektedir. Referans ve testte ait çözünme hızı profilleri aynı olduğunda  $f_2$  değeri 100 olup, % hata ise sıfırdır.