

## Çalışma 13.4.

### Supozituvuların Endüstriyel İmalatı

Sodyum salisilat	0.200 g
Witepsol H15	y.m.

Bu formüle göre hazırlanan supozituvular üzerinde aşağıdaki kontroller gerçekleştirilecektir.

1. *Görünüş:* Supozituvular boyuna kesilip incelendiklerinde iç ve dış yüzeyleri tek biçim olmalıdır.
2. *Erimе-dağılma (EP 4):* Çeşitli aletlerle 37°C'lik su banyosunda tayin edilir. Supozituvanın tamamının eridiği veya dağılarak alet sepetli ise sepetin altına veya üstüne geçtiği zaman ölçülür. Genellikle yarım saat içinde erimeli ve dağılmalıdır.
3. *Etkin madde miktarı tayini:* Burada örnek olarak sodyum salisilat için etkin madde tayininin nasıl yapıldığı anlatılacaktır. Diğer etkin maddeler için referans kitaplarda verilen kendi monografındaki analiz yöntemleri kullanılmalıdır.

Hazırlanan supozituvulardan 5 tanesi bir beherde su banyosunda eritilir. Tamamen eridikten sonra 50 ml arıtılmış suyla karıştırılır. Üstteki yağlı tabaka donuncaya kadar buzdolabında bekletilir. İki faz süzülerek ayrılır. Kalan sıvı tekrar eritilir. Tekrar 50 ml arıtılmış suyla karıştırılır. Sıvı kısmı donunca alttaki sulu tabaka ilk süzütünün üzerine süzülür. Bu süzütünden 2 ml alınıp arıtılmış suyla 100 ml'ye tamamlanır. Bu çözeltiden 9 ml alınıp üzerine 1 ml

% 10'luk FeCl<sub>3</sub> çözeltisi ilave edilip, çözeltinin absorban değeri kalorimetrede 510 nm'de okunur. Eldeki kalibrasyon doğrusu yardımıyla sodyum salisilatın miktarını hesaplanır. Bulunan konsantrasyon değeri (x) mg/l veya µg/ml cinsindedir. Bulunan etkin madde miktarı istenen miktardan ±% 10'dan fazla sapma göstermemelidir.

4. *Kırılma ve mekanik dayanıklılık kontrolü:* Supozituvanın şeklini almış sıvının belirli sıcaklıkta üzerine konan ağırlıklara dayanması ile ölçülür. Rektuma konurken yapılacak basınca dayanıklı olup olmadığının anlaşılması bakımından ve ambalajlama sırasındaki kayıp bakımından önemlidir.

Bu amaçla supozituvuların kırılma noktasını saptayan alet kullanılacaktır. Alet, içine supozituvanın yerleştirildiği bir bölme ve bu bölmedeki suyun dolaşımını sağlayan termostatlı su banyosundan oluşur. Deneyin yapıldığı sıcaklık 25°C'dir. Supozituvular en az 24 saat test sıcaklığında bekletilmelidir. Alet istenen test sıcaklığına ayarlanır. Önceden bekletilen supozituvular test bölmesine sivri kısmı yukarı gelecek şekilde yerleştirilir. Bölmenin kapağı kapatılır. Birer dakika ara ile 200 g ağırlığındaki diskler ilave edilir. Supozituvanın kırılana kadar bu işleme devam edilir (aletin boş ağırlığı 600 g'dır).

NOT: Eğer supozituvanın ilk 600 g'lık boş ağırlık ile kırılıyorsa, kullanılmayacak kadar yumuşaktır. Eğer supozituvaya ilave edilen diskler ile kırılmışsa, tüm ağırlıkların toplamı alınır. Son ilave edilen disk konulduktan ilk 20 s sonra kopma olmuşsa, toplam ağırlığa eklenmez. Kopma olayı 20-40 s arasında olmuşsa, son konan diskin yarı ağırlığı toplama katılır (100 g). Kopma 40 s'den sonra meydana gelmişse diskin tüm ağırlığı toplam ağırlığa katılır.