

# A mérés eszközei, módszerei – a gyógyszerészi pontosság fogalma a patikában és laikuskörben

mérlegek bemutatása, gyógyszer készítése,

- VIZSGÁLÓ ESZKÖZÖK

- BÚTORZAT

Gyógyszertechnológiai és Biofarmáciai Intézet

- Jogszabályok
- Mérlegek – mérés elve, típusok
- Minősítések
  - pontosság,
  - méréshatár,
  - érzékenység
- Leírt számok - tömeg jelentése
- VIZSGÁLÓ eszközök
- speciális BÚTORZAT

# Mérés - metrológia

- **Mérés :**

*tervszerűen* végrehajtott

gyakorlati *tevékenységek* összessége

mennyiség nagyságának jellemzésére alkalmas *érték*

Mérés jellege:

Fizikai            pl. tömeg, térfogat, felület, sűrűség, reológiai tul., szín, szemcseméret,

Kémiai            pl. pH, ionkonc., polimerizációs fok

Fizikai-kémiai   pl. oldhatóság, HLB., felületi aktivitás

Biológiai        pl. farmakokinetikai, ~ológiai, biofarmáciai, gyógyszerterápiás

# Mérés

~ célja: vmely mennyiség értékének meghatározás

~ eredménye: a mérés tárgyaról megbízható – leírható ismeret/ek

Mérés → megbízhatóság, alapot ad a gyógyszerkészítmények.. :

- összetételnek megfelelő komponensek összeállítása,
- hatóanyag kioldódása,
- minősítése (kvalitatív, kvantitatív)
- a minőség ellenőrzés,
- a gyártásközi ellenőrzés,
- a folyamatirányítás,
- kontrollált gyártás

# Mérés - általános fogalmak

**Mennyiségek** – intenzívek és extenzívek;

fajlagos (specifikus) - egységnyi tömeg

moláris mennyiség - egységnyi anyagmennyiség

A törvényes mértékegységek - szabványok, jogszabályok

A Nemzetközi Mértékegység-rendszer (Système International d'Unités, **SI**)  
alapmennyiségei :

1.) hosszúság (l), mértékegysége a méter(m)

2.) **tömeg (m), mértékegysége a kilogramm (kg)**

3.) idő (t), mértékegysége a másodperc (s)

4.) elektromos áramerősség (I), mértékegysége az amper (A)

5.) termodinamikai **hőmérséklet (T)**, mértékegysége a kelvin(K)

6.) anyagmennyiség (n), mértékegysége a mól (mol)

7.) fényerősség (I<sub>v</sub>), mértékegysége a kandela (cd)

# SI mértékegységek prefixumai

példák

név	jel	érték
kilo	k	$10^3$
centi	c	$10^{-2}$
milli	m	$10^{-3}$
mikro	$\mu$	$10^{-6}$
nano	n	$10^{-9}$

nem SI egységek , pl.

ppm (parts per million), milliomod rész:  $10^{-6} \text{g/g} = 1 \mu\text{g/g}$  / (szennyezés vizsgálatoknál)

Hőmérséklet: Celsius fok  $^{\circ}\text{C}$

Idő / perc, óra, nap,

Térfogat / liter

# Gyógyszertechnológiai területek

A **tömeg** (kilogramm) mérésére  
alkalmazzuk az alábbi  
mértékegységeket:

gramm (g),

centigramm (cg), - szóban igen, írásban nem szabályos

milligramm (mg),

mikrogramm ( $\mu\text{g}$ )

– A **térfogat** (köbméter) mérésére:

liter (l) ( $1 \text{ l} = 0,001 \text{ m}^3$ )

köbcentiméter ( $\text{cm}^3$ ),

milliliter (ml)

# Mérés

- Méréstechnikai fogalmak

Mérés pontossága - mérési hibák (a mért érték és a helyes érték közti különbség) – kis mérési hiba = nagy pontosság

- —Alaphiba (mérőeszköz)
- —Rendszeres hiba (mérőeszköz tulajdonság) - korrekció
- —Véletlen hiba (pl.élágyazás súrlódása)  
(megbízhatósági /konfidencia intervallum)
- HITELESITES - hibahatáron belüli mérés / jogszabály
- Országos Mérésügyi Hivatal /OMH



# Mérlegek elhelyezése, működési elv

- védett, rezgésmentes hely
- ne legyen könnyen elmozdítható
- ne érje – napsütés, hőhatás, huzat

Arretált – rögzített állapot (lengésmentes, ék-védelem,  
nyúlásmérők védelme)

méréskor dezarretálás

Mérendő anyag azonos hőfokú!! Mint a mérleg és a környezet

- Elv:

nem automatikus, hagyományos – kezelő, súlyok  
mechanikus (kézi, tára-)  
elektromos (gyors-, cg-os)

automatikus - automatikus tárazás + digitális kijelzés  
/elektronikus/

# Mérlegek jellemző értékei

- **Pontosság** - az utolsó számjegy kerekített
- **Terhelhetőség**- legnagyobb tömeget értjük, amely a mérleg károsodása nélkül még megmérhető
- **Érzékenység** – mértéke az az osztásrész/skála változás, amit egységnyi tömegváltozás okoz

## Receptúrai mérés

- Alsó - bemérési határ 50 mg = 0,05 g
- Kisebb mennyiségek – *analitikai mérleg*
- Porok – trituráció /porhígítás
- Folyadékok – dilúció /folyadékhígítás

# A közforgalmú gyógyszerár felszerelési és eszközlístája

15/1997. (VI. 20.) NM rendelet

- 8. Hitelesített mérleg (kézi, tára, Berkel/tizedes) súlysorozattal
  
  - 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet
  
  - 2.Mérés eszközei - hitelesített mérlegek
  - a) méréstartomány: 0-15 kg, leolvasási pontosság: 10 g
  - b) méréstartomány: 0-2000 g, leolvasási pontosság: 0,1 g
  - c) méréstartomány: 0-200 g, leolvasási pontosság: 0,01 g,  
*külön az aszeptikus* gyógyszerkészítéshez is.
- 
- méréstartomány
  - leolvasási pontosság

# Pontosság

- $10 \text{ g} = 5 - 14 \text{ g}$
- $0,1 \text{ g} = 0,05 - 0,14 \text{ g}$  /centigramm!
- $0,01 \text{ g} = 0,005 - 0,014 \text{ g}$  / milligramm!
- a gyakorlatban:
- $1 \text{ g} = 0,5 - 1,4 \text{ g}$   $\Delta 0,9 \text{ g}$
- $1,00 \text{ g} = 0,995 - 1,004 \text{ g}$   $\Delta 0,009 \text{ g}$
- A kerekítés szabályai érvényesek
- Hasonló a milliliter!
- Szabálytalan, **pontatlan leírás = mennyiségtévesztés**

A tömeg (m) **SI mértékegysége a kilogramm.**

- A **Gyógyszerkönyv** egységként - ezredrészét, a **grammot** használja.
- A mérendő tömegtől függően a gramm megfelelő prefixumokkal képzett tört egységeit, a **milligrammot és a mikrogrammot** is használhatjuk.
- *A centigramm mértékegység csak a magisztrális gyógyszerkészítésben szerepel – csak szóban mondjuk,*
- *leírva – gramm v. prefix-mennyisége!*

# Mérlegek elhelyezése

vízszintes, rázkódásmentes alapzaton,

víz- és savgőzöktől,

hősugárzástól védett, egyenletes hőmérsékletű,

huzatmentes helyen

- vízszintező /libella v. függő súly beállításával függőleges legyen,
- lengő részei **akadálymentesen** lengjenek, ill. mozdulhassanak
- **terheletlenül a nulla** helyzetnek megfelelően jelezzék = a mérleg **egyensúlyi helyzete helyes**

# Mérlegek ellenőrzése

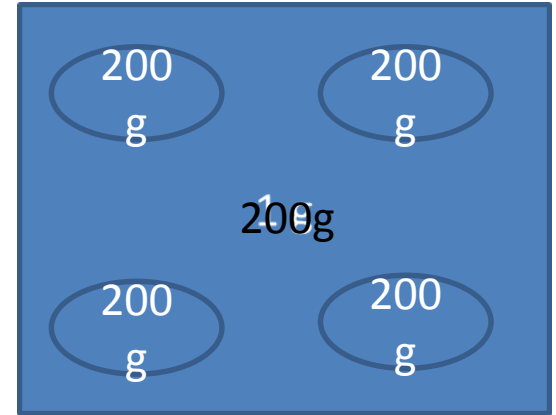
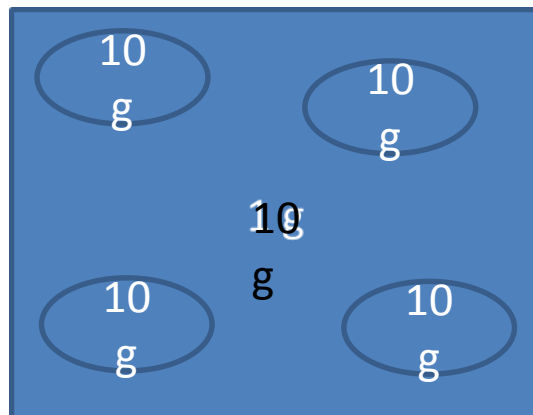
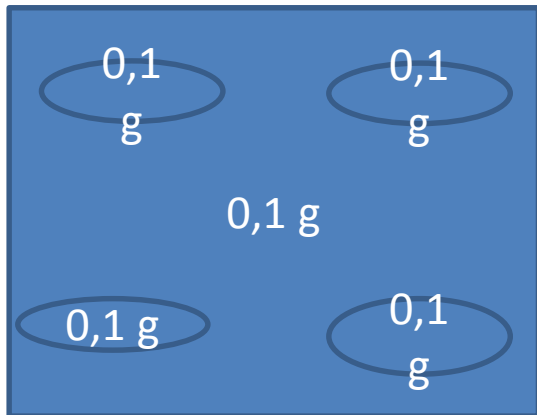
- Hitelesítés – 2 évente /független, Hatóság
- A napi munka biztonsága érdekében /célszerű **munkakezddéskor ellenőrzése:**
  - - vízszint , stabilitás
  - - **egyensúlyi helyzet /nullérték**
  -
- Kalibrálás – célszerű havonta /saját-önellenőrzés
- - digitális mérlegek- a tányér / mérőlap közepére és a szélén levő 4 pontjára helyezett súlyok jelzett értéke legfeljebb 1 egységgel térhet el.

# Mérlegek ellenőrzése

- Hitelesítés – 2 évente /független, Hatóság
- A napi munka biztonsága érdekében /célszerű **munkakezddéskor ellenőrzése:**
  - - vízszint , stabilitás
  - - **egyensúlyi helyzet /nullérték**
  -
- Kalibrálás – célszerű havonta /saját-önellenőrzés
- - digitális mérlegek- a tányér / mérőlap közepére és a szélén levő 4 pontjára helyezett súlyok jelzett értéke legfeljebb 1 egységgel térhet el.



- Mérleg validálása /kalibrálás – min.havonta



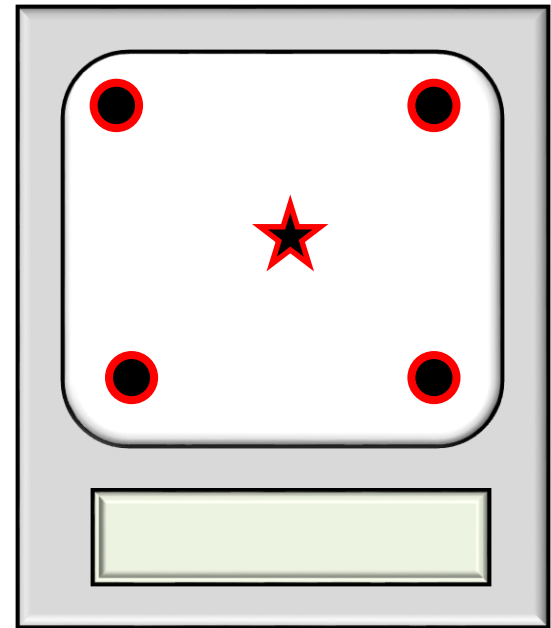
- Napi ellenőrzése: vízszint, 3 tömeggel

# Validáció

## A mérlegek megfelelőségének ellenőrző pontjai

### Ellenőrzés: 3 különböző súllyal

- legkisebb (közelítően)
- leggyakoribb
- legnagyobb (közelítően)



# *A kalibrálás*

- olyan **műveletek** összességét jelenti,
- amelyekkel **előírt feltételek** mellett
- megállapítható az összefüggés
- egy mérőeszköz vagy egy mérőeszköz **értékmutatása** vagy
- egy mérték által **reprezentált érték** és a **mérendő mennyiség** megfelelő értékei között.

# Mérleg érzékenysége

- **Érzékenység:** egységnyi súly
- felhelyezésével látható skálarészekben kifejezett különbség

**Kiegyensúlyozott terhelés mellett is elvégzendő**

(ellenőrzés: terhelés nélkül – a megengedett terhelés 1/10-ével – teljes terheléssel)

# Mérleg egyensúlyi helyzete

- - terheletlen mérleg (5-6x)

/közben lezárás /arretálás

- - terhelés két –kiegyensúlyozott terhelés -**súllyal**

(kb. közép ill.felső mérésihatár)

Eltérés /állékonysági hiba – legfeljebb 1 skálarész/ osztás

# *A közforgalmú gyógyszerészeti felszerelési és eszközlístája*

Hitelesített /kétkarú / mérleg  
(kézi, tára, Berkel/tizedes) súlysorozattal

Jellemző adatok:

- méréshatár
- érzékenység /osztás/



# Mérlegek – digitális mérlegek

mettler toledo cég képei

figyelni: rezgésmentes hely (nem mozog, nincs huzat)

vízszint (libella)

edényzetbe / kártyára mérni (TILOS közvetlen a serpenyőre)

# Elektromos táramérleg



- **Telepes és hálózati táplálás**
- 13 mértékegység, darabszámlálás, százalék-kijelzési üzemmód
- Túlterhelés elleni védelem
- Teljes digitális kalibráció
- Belső felbontás: 600 000
- Külső felbontás: 30 000
- RS-232 interfész (egyirányú)
- Kijelző: LCD, 14mm, Háttérvilágítás
- Beállítható automatikus kikapcsolási idő
- alacsony telepfeszültség jelzés

Méréshatár: 150 g (0,005 g), 300 g (0,01 g), 600 g (0,02 g), 1500 g (0,05 g), 3000 g (0,1 g)

## Műszaki adatok:

MODEL	BH-150	BH-300	BH-600	BH-600H	BH-1200H	BH-1500	BH-3000
Gramm (g)	150 x 0.005	300 x 0.01	600 x 0.02	600 x 0.01	1200 x 0.02	1500 x 0.05	3000 x 0.1
További mértékegységek:	Carat (ct), Pound (lb), Ounce (oz), Dram (dr), Grain (GN), Troy Ounce (ozt), Penny Weight (dwt), Momme (MM), Tael (HK jewelry), Tael (Taiwan), Tael (HK), Tola (t)						

edényzetbe, kártyára  
mérés

tárazás (0-ra állítás)  
lehet

légmozgásvédő –  
kisebb méréshatárúaknál

folyadékok

porok - nagyobb  
anyagmennyiség



# Gyorsmérlegek –elektromos mérlegek

centigrammos, grammos

elektronikus

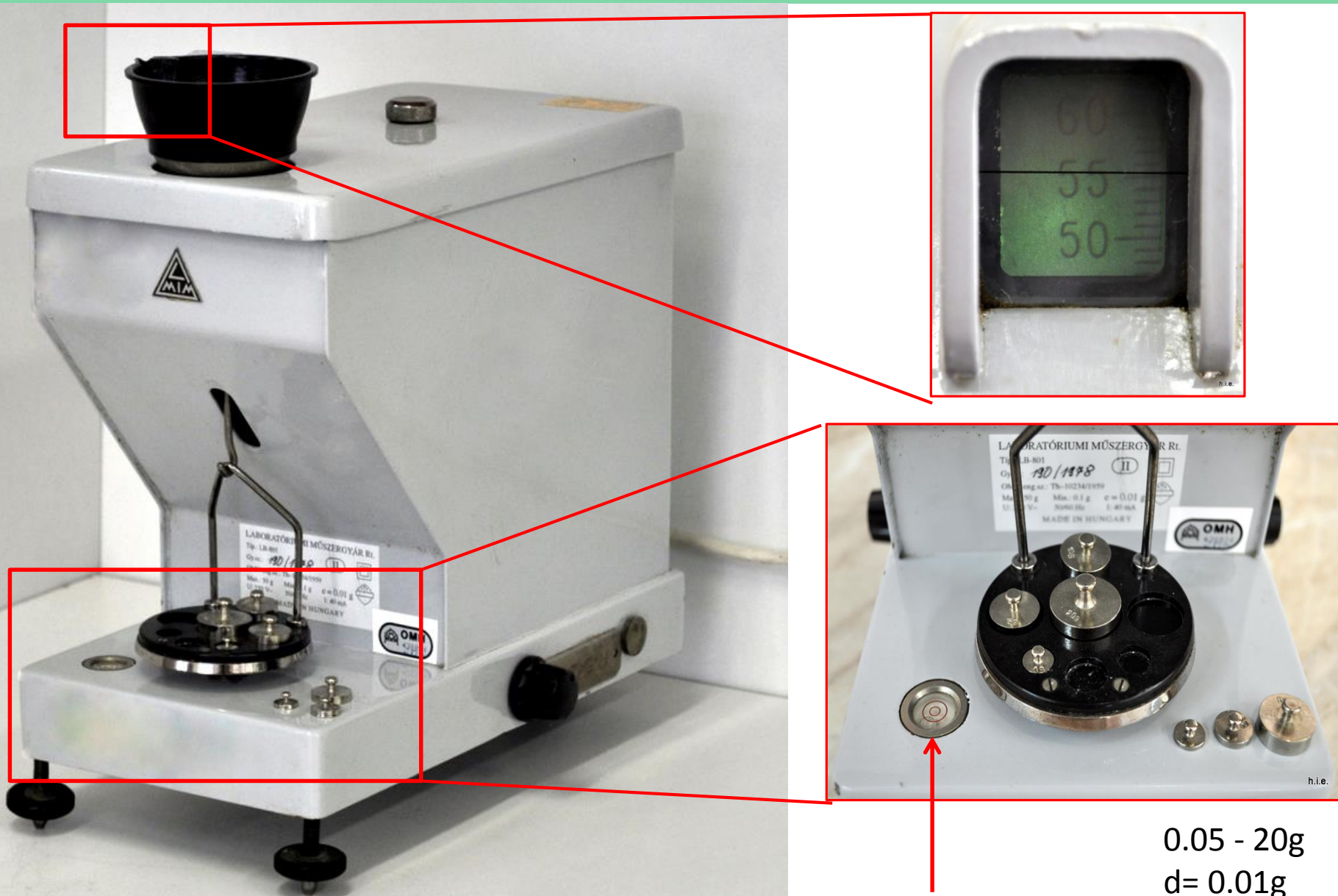
skála a legkisebb súly értékéig jelez

pl. centigrammos – a skála 100 egység = 1,00 g

grammos – a skála 100 egység = 10,0 g

- Elv: **helyettesítés** / "egykarú"
- mérendő tömeg = a levett súly + skálaérték

# Centigrammos mérleg



# Gyorsmérleg – elektromos

A gyógyszerlári centigrammos gyorsmérleg felső mérési határa 50,00 g a legkisebb lemérhető mennyiség 0,05 g a mérés pontossága 0,01 g.



6.4. ábra

Gyógyszerlári centigrammos gyorsmérleg

Helyettesítési elven mér  
/ugyanazon a karon van  
teher/anyag és a súly

Skála – leolvasható a  
„töredék” tömeg

Mért tömeg = súly+skála

Serpenyőbe mérés  
(kivéve...)

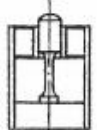
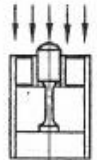
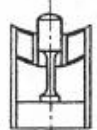
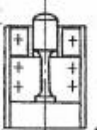
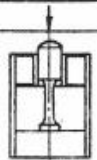
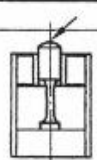
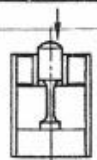
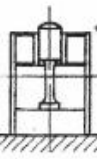
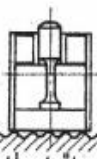
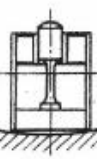
Kártya ráhelyezhető –  
tára!

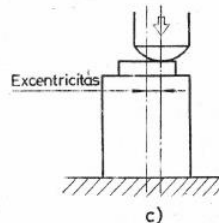
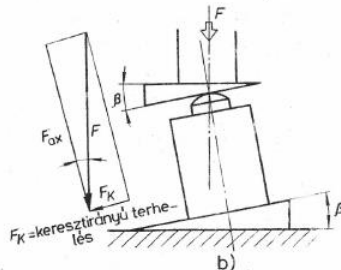
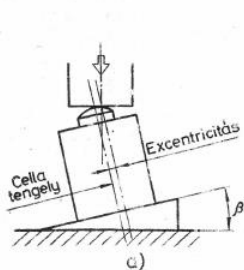
Porok

# Hiba- források

légnomás  
hőmérséklet  
elhelyezés /  
felület -görbület  
gravitáció-erő-szögbezárás

4.92. ábra  
A mérlegcella pontosságát  
befolyásoló külső tényezők

Atmoszférikus ha- tások	 Állandó hőmérsék- let és légnomás	 Növekvő légnomás	 A ház gyors felme- legedése	 Általános lassú fel- melegedés
A hiba iránya		nyomóerő (külső túlnyomás)	húzóerő (a ház kitágul)	húzóerő (a levegő tágulása)
Terhelés	 Helyes	 Rossz	 Rossz	
Felfekvés	 Helyes	 Valószínűleg helyes	 Rossz	



4.93. ábra

Excentricitás, F<sub>ax</sub>, F<sub>K</sub>, F, β, Excentricitás, terhelésirány, terhelés

IF

# Receptúrai gyógyszerkészítés

- **Oldatok, kenőcsök, stb.** – tömegszázalék (m/m)
  - *kiegészítés grammra*
  - Pl.* Folyadék: 40 mg hatóanyag grammonként.
- **Injekciók, infúziók** – vegyes százalék (m/v)
  - *kiegészítés milliliterre*
  - Pl.* 500 mg hatóanyag ampullánként/5 ml
- **Etilalkohol** – Alkohol – térfogatszázalék (v/v)
  - Pl.* 40 térfogat% etanolt (alkohol)
  - (legfeljebb 1,6 g adagonként (1 teáskanál),  
mely 40 ml sörrel, 16,7 ml borral megegyező adag) tartalmaz.

- - VIZSGÁLÓ ESZKÖZÖK
- - BÚTORZAT

# Egyéb ~ és Csomagoló anyagok

szalmakoszorú



azonosító szignatúra

**GYÓGYSZERTÁR NEVE**

9999 Város, Utcanév u. 99.

Tel.: (99) 999-999

bélelt /béleletlen  
/zacskók/tasakok



faltkartonok



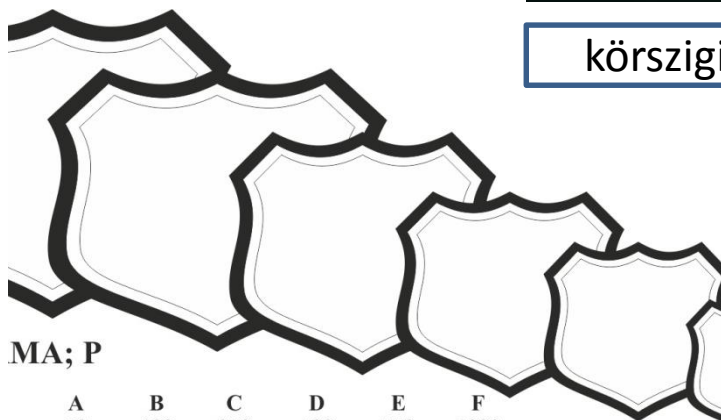
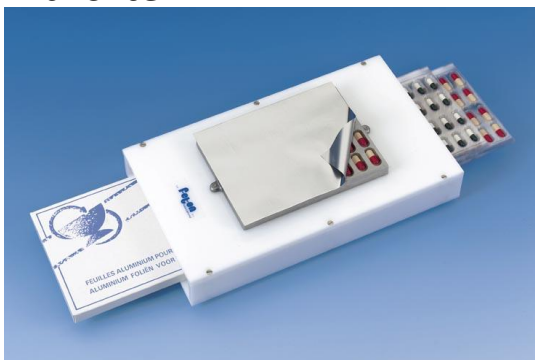
szárnyas szigillum



körsigillum



bliszter



MA; P

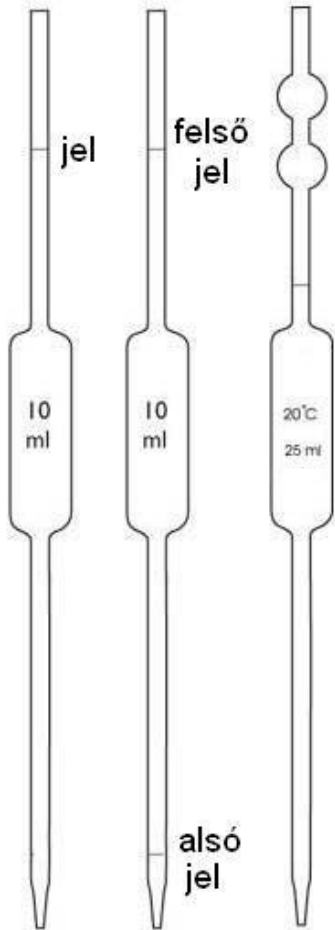
A B C D E F

pajzs szignatúra - állványedényzetre

# *A közforgalmú gyógyszertár felszerelési és eszközlístája*

Pipetta, hasas, kétjelű (1,00 ml-es és 10,00 ml-es)

Pipetta, osztott (1,00 ml-es és 10,00 ml-es)



hasas pipetták



osztott pipetta



# Egyéb vizsgáló eszközök

Kémcsőállvány

Párlótálak

Kémcsőfogó

Kobaltüveg

# *A közforgalmú gyógyszertár felszerelési és eszközlístája*

Szeszfokmérő mérőhengerrel

