

الأشكال الصيدلانية الصلبة الفموية

Oral solid dosage forms

1- المساحيق Powder

2- الرزم Packets

3- الحبوب Pills

4- الأقراص Tablets

الأقراص السكرية Lozenges = Troches = Pastilles

الأقراص القالبية Molded tablets = Triturates Tablets

5- الحثيرات Granulles

الحثيرات غير الملبسة un coated granules

الحثيرات الفوارة Effervescent granules

الحثيرات الملبسة coated granules

6- المحافظ Capsules

المحافظ الجيلاتينية الصلبة Hard gelatin capsules

المحافظ الجيلاتينية اللينة Soft gelatin capsules

7- المضغوطات Compressed tablets

المضغوطات غير الملبسة Un coated tablets

المضغوطات الملبسة coated tablets

I - المضغوطات غير الملبسة un coated tablets

مضغوطات مخصصة للاستعمال الداخلي:

مضغوطات فوارة Effervescent tablets

مضغوطات فموية bucal tablets

مضغوطات تحت اللسان sublingual tablets

مضغوطات المضغ chewable tablets

مضغوطات الزرع تحت الجلد hypodermic implantation

مضغوطات الحقن تحت الجلد hypodermic injection

مضغوطات مخصصة للاستعمال الخارجي:

المضغوطات النسائية (المهبلية) vaginal tablets)

مضغوطات لتحضير محاليل الاستعمال الخارجي for solution external use

tablets

II- المضغوطات الملبسة coated tablets

المضغوطات الملبسة سكرياً sugar coated tablets

المضغوطات الملبسة بالفلم Film coated tablets

المضغوطات الملبسة معدياً gastric coated tablets

المضغوطات الملبسة معويّاً enteric coated tablets

المضغوطات الملبسة بطبقة التحرر Delete release tab=SR
المضغوطات مراقبة التحرر control release table

الحبوب

1- الحبوب Pills أشكال صيدلانية صلبة فموية oral solid dosage formes
تتكون من كتل صغيرة كروية small round قطرها 6-8 مم وزنها 100 – 300 ملغ

2- الميزات التي تقدمها الحبوب كشكل صيدلاني :

3- مساوي الحبوب

يتطلب تحضير الحبوب بالإضافة إلى المادة الفعالة إدخال عدد من المواد الخاملة (سواغات) والتي يمكن أن يكون لها تأثيراً فزيولوجياً غير مرغوب به

4- تحضير الحبوب Preparation of pills

تحضير العجينة بالهاون

3-4- المحببة Pilular

4-4- مد العجينة وتحويلها إلى اسطوانة:

4-5- تقسيم الكتلة الاسطوانية الى اقسام متساوية:

4-6- تكوير الأقسام الناتجة:

5- سواغات الحبوب المختلفة :

2-5- السواغات المستعملة في حالة المساحيق الدوائية الجافة:

3-5- السواغات المستعملة في حالة المواد الدوائية اللينة أو السائلة:

6- تلبس الحبوب: Coating

1-6- التلبس الواقى: Protective coating لتلبس ببلم التولو: التلبس

بالسندركه:

التلبس بوريقات الفضة: التلبس بالجيلاتين: التلبس بالبارافين:

2-6- التلبس المعوي : : enteric coating

7- فحص الحبوب:

1-7- الفحوص العيانية: 7-2- فحص تجانس الوزن: 7-3- فحص تجانس المحتوى:

7-4- فحص التفنت :

الأقراص Tablets ا- تعرف الأقراص بأنها أشكال صيدلانية صلبة فموية oral solid dosage forms لها أشكال ووزان مختلفة تحوي مواد دوائية بوجود مواد مساعدة مناسبة.

ونميزها بحسب طريقة تحضيرها إلى أقراص تحضر بالقالب molded tablets

والى أقراص تحضر بالضغط compressed tablets وتدعى بالمضغوطات.
الأقراص التي تحضر بالقالب molded tablets
2-الأقراص السكرية lozenges = troches = pastills
تعرف الأقراص السكرية بأنها أشكال صيدلانية صلبة تحوي كمية كبيرة من السكر ونسب قليلة من المواد الفعالة والمطعمات , والصمغ والجيلاتين اللازمين لتمامس الكتلة وعلى الأغلب يكون وزن القرص 1 غ كما انه يستعمل مصاً فيذوب ببطء slowly dissolve في تجويف الفم محرراً liberating المادة الفعالة مثل المطهرات antiseptic والمضادات الحيوية antibiotic والمخدرات المضعية local anesthetic ومضادات الهيستامين antihistaminic ومضادات السعال antitussive ومضادات الاحتقان decongestant ومسكن الألم analgesic وقد شاع استعماله كثيراً حالياً كمنكه لرائحة الفم وذلك بإضافة مواد مطعمة في تركيبه (نعناع, قرنفل, برتقال ليمون...)

2-1- تحضير الأقراص السكرية Preparation of lozenges
2-1-1- تحضير للعابية: تحضير لعابية الصمغ العربي: تحضير لعابية صمغ الكثيراء :

2-1-2- تحضير العجينة:
2-1-3- مد العجينة وتقطيعها إلى أقراص:
2-1-4- تجفيف الأقراص الناتجة:

2-3- سواغات الأقراص الرئيسية:
السكر - Sucrose, Saccharose الصمغ العربي gum arabic acacia صمغ الكثيراء Tragacanth, gum dragon, gum dragacanth:

2-4- مراقبة الأقراص :فحص تجانس الوزن - فحص تجانس المحتوى

3-الأقراص القالبية = tablets triturates molded tablets

الحثيرات Granules أشكال صيدلانية صلبة فموية oral solid dosage
formes متعددة للتناول كما هي مباشرة أو أن تكون شكل تمهيدي وسيط لصنع مستحضرات صيدلانية أخرى كالمحافظ الجيلاتينية القاسية hard gelatin capsules والمضغوطات . tablets
ويمكن تمييز عادة عدة أنواع من الحثيرات هي :
الحثيرات غير الملبسة ucoated granules
الحثيرات الفوارة effervescent granules
الحثيرات الذوابة لتحضير السوائل التي تؤخذ عن طريق الفم granules for the preparation of liquids for oral use

الحثريات الملبسة بالفلم coated granules
الحثريات معدلة التحرر modified release granules
ويتم ذلك بتعديل مكان modify the place تحرر المواد الفعالة (الحثريات المعوية) أو بتعديل سرعة تحرر modify the rate المواد الفعالة .
أ- حثريات التحرر الآجل delyed release granules أو الحثريات المقاومة لعصارة المعدة , gastro-resistant granules أو الحثريات المعويه Enteric granules.
ب- الحثريات مطولة التأثير Long action وتدعى أيضاً الحثريات التحرر المستديم , sustained release granules أو الحثريات التحرر المضبط Controlled release capsules أو حثريات التحرر المديد Extended release granules

- 2- تحضير الحثريات :
- التحثير الجاف التحثير الرطب
- 1- مزج مكونات الصيغة
 - 2- ضغط أولي للحصول على مضغوطات كبيرة وزنها قد يصل إلى 8 غ أو تصفيح هذه المكونات باسطوانتين تدوران باتجاهين متعاكسين.
 - 3- تكسير هذه المضغوطات الكبيرة أو الصفائح الحاصلة بآلة التحثير الجاف.
 - 4- نخل الحثريات ومجانسة أبعادها - 1. مزج الطور الداخلي فقط
 - 2- ترطيب المزيج بمحلول رابط.
 - 3- تحثير العجينة.
 - 4- تجفيف الحثريات.
 - 5- نخل ومجانسة أبعاد الحثريات.

- 2-1- مزج المساحيق الجافة: mixing
2-1-1- العوامل المؤثرة على تجانس المسحوق:

2- 2-1- المازجات المستعملة:
مازج المكعب الدوار:- المازج السبعي- المازج المخروطي:

- 2-2- طريقة التحثير الجاف: dry granulation method
2-1- طريقة الضغط المضاعف (Slugging) double compression method:
2-2-2- تجميع المساحيق بالرص: compacting method
2-3- التحثير بالانصهار أو بالتفتيت (Le fritage Fusion)
2-4- طريقة التحثير الرطب Wet Granulation Method
2-4-1- ترطيب المساحيق:

- 1-1-4-2 المازج العجان ذو السكاكين (بشكل: Z)
- 2-4-1-2 المازج ذو سكك المحراث أو: Lodige
- 2-4-2-2 تحثير الكتلة الرطبة:
- 1- المحثرة الهزازة
- 2- المحثرة القرصية الدوارة:
- 2-1- الحثيرات شبه الكروية spheroids
- 2-2- التحضير بقدر التلبيس الكلاسيكي:
- 2-2-1- التلبيس:
- 3-1-2 التحضير بالسريير الهوائي:
- 3-4-2 تجفيف الحثيرات: Drying the granulation
- استعمال المجففات التقليدية:
- استعمال مجفف السريير الهوائي: Fluid-bed drying
- التجفيف بالأشعة تحت الحمراء: Infrared drying
- التجفيف باستعمال مواد جاذبة للرطوبة:
- التجفيف بالارذاذ: Spray Dryers
- التجفيف باستعمال الأمواج الدقيقة: micro waves
- 4-4-2 مجانسة الأبعاد بالنخل الجاف Sizing the granulation by dry screening:
- 5-2 التحثير بالسريير الهوائي fluid bed granulation method:
- 1-5-2 أجهزة التحثير بالسريير الهوائي التقليدية:
- 2-5-2 محثر السريير الهوائي الدوار: Rotogranulateur
- 3- مراقبة الحثيرات الناتجة كشكل صيدلاني:
- 1-3- مراقبة الرطوبة المتبقية:
- 2-3- مراقبة توزع أبعاد الحثيرات:
- 3-3- مراقبة انسيابية الحثيرات:
- 5-3 فحص تجانس المحتوى:
- 7-3 مراقبة الحثيرات الفوارة:

الكبسولات Capsules تعرف الكبسولات بأنها أشكال صيدلانية فموية صلبة Oral solid dosage forms لها أشكال وسعات مختلفة تحوي على جرعة مجزأة من المواد الفعالة ضمن قشور Shells جيلاتينية قاسية وتدعى بالكبسولات الجيلاتينية القاسية Hard gelatin capsules أو ضمن قشور جيلاتينية لينة وتدعى بالكبسولات الجيلاتينية اللينة Soft gelatin capsules، ويمكن تحضير كبسولات لينة للتناول بطرق أخرى غير الطريق الفموي كبسولات للاستعمال المهبلي أو الشرجي.

لذلك يمكن تصنيف الكبسولات حسب تركيبها أو طريقة تحضيرها أو هدف استخدامها إلى:

- كبسولات الجيلاتين القاسية Hard gelatin capsules
- كبسولات الجيلاتين اللينة soft gelatin capsules
- الكبسولات معدلة التحرر modified release capsules
- أ- كبسولات التحرر الآجل capsules delayed release
- أو كبسولات مقاومة لعصارة المعدة , gastro-resistant capsules أو كبسولات معويه Enteric capsules
- ب- كبسولات مطولة التأثير Long action capsules
- وتدعى أيضاً كبسولات التحرر المديد, capsules Extended release
- التحرر المستديم . sustained release capsules
- 1-5-2 الممددات: diluent
- 2-5-2 المواد المفتتة disintegrates
- 3-5-2 المزلاقات: lubricants
- 4-5-2 العوامل الفعالة في السطح: surface active agent
- 7-2 آلات تعبئة الكبسولات: Filling capsules machine
- 1-7-2 آلات التعبئة اليدوية: hand-operated capsules machine
- 2-7-2 آلات التعبئة الصناعية: automatic filing machine

5- المراقبات التي تجرى على الكبسولات:

- 1-5 اختبار زمن التفكك: Disintegration test of capsules
- 2-5 اختبار الذوبان: Disolution test of capsules
- 3-5 اختبار تجانس الوزن: wight uniformity test
- 4-5 اختبار تجانس المحتوى: content uniformity
- 5-5 اختبار الثبات: stability testing

المضغوطات- compressed tablets تعريف المضغوطات:

يعرف دستور الأدوية الإنكليزي BP2000 المضغوطات بأنها أشكال صيدلانية صلبة تحوي على جرعة مجزأة من المواد الفعالة وتحضر بضغط حجوم متساوية من الأجزاء particles يتم تناولها administration عن طريق الفم ومنها ما يبلغ بعد مضغه وتحطيمه بالأسنان تدعى مضغوطات المضغ chewable tablets وبعضها يذاب dissolved أو يبعثر dispersed في الماء قبل تناوله وبعضها يترك في الفم لتحرر موادها الفعالة ببطء (مضغوطات المص) lozenges .

4- الميزات التي تبديها المضغوطات كشكل صيدلاني Advantages of compressed tablets

- يمكن أن نتناول اكبر كمية من الدواء بأصغر حجم ممكن
- تسهل المضغوطات تناول الأدوية من قبل المريض
- الحصول على جرعات فردية متجانسة المحتوى من المادة الفعالة بشكل كبير.

-المواد الفعالة الموجودة في المضغوطات أكثر ثباتاً من محاليل هذه المواد في الأشكال السائلة لأنها جافة.

-إن تحضير المضغوطات بإنتاجية عالية وبدقة كبيرة يؤدي لقلّة كلفة إنتاجها ومزاحمتها للأشكال لأخرى تجارياً.

-يمكن أن تحوي المضغوطات مواد فعالة غير ذوابة في الماء، كما يمكن تحسين طعم المضغوطات عند احتوائها على مواد فعالة غير مستساغة الطعم باستعمال محليات ومطعمات مناسبة.

-يمكن تلييسها تلييساً سكرياً من أجل تحسين مظهرها وتقبل المريض لها أو تلييسها بطبقة رقيقة بأحد البلمر polymer المولدة للأفلام بقصد حماية المادة الفعالة تجاه العوامل الخارجية (رطوبة، أكسجين، نور) أو تقنيع الرائحة والطعم للمادة الفعالة غير المقبولين من قبل المريض أو بقصد الحصول على تأثير موضعي بذوبانها في جزء معين من الأنبوب الهضمي أو تحرير مبرمج للمادة الفعالة أو تأثير مؤخر أو متكرر لها .

5-المساوي التي تبديها المضغوطات كشكل صيدلاني :

إن الميزات المتعددة التي يتمتع بها هذا الشكل الصيدلاني تكون مصحوبة أحياناً ببعض المساوي التالية:

-تسمح المضغوطات بادخال مواد خاملة بالاضافة إلى المادة الفعالة (السواغات) والتي يمكن أن يكون لها تأثير ضار أحياناً، فمثلاً فإن استعمال كمية زائدة من الصمغ العربي في تحضير المضغوطات يؤدي إلى إعاقة الحركة الحوية للأمعاء، ويمكن التخلص من هذه المشكلة بالاختيار الحكيم للسواغات والمواد المساعدة المستعملة.

-لبعض المواد الفعالة تأثير مخرش أو مهيج للمعدة بعد تفكك المضغوطات الحوية عليها مثل كلور البوتاسيوم، أسبيرين، لذلك يطلب من المضغوطات الحوية على هذه المواد الفعالة سرعة التحرر لتلافي هذا التأثير غير المرغوب .

-لا نستطيع تحضير مضغوطات تحوي زيوتاً طيارة أو خلاصات بدون انتباه خاص أو طريقة معينة للتغلب على وجود هذه السوائل ضمن صيغة المضغوطات ولا يمكن تحضير مضغوطات تحوي كمية مرتفعة من هذه السوائل.

صعوبة بلع المضغوطات لدى بعض النساء والأطفال قد حد من استعمال هذا الشكل لدى هؤلاء.

-إن وضع صيغة المضغوطات حساس جداً ويتطلب خبرة كبيرة لكي يتم تفكيك المضغوطة وتحرر كامل المادة الفعالة منها ضمن الأنبوب الهضمي خلال مرورها به وإلا ستخرج المضغوطة من الجسم مع الفضلات كما دخلت، دون حدوث تأثيرها المنتظر.

على الرغم من هذه المساوي المذكورة تبقى المضغوطات من أكثر الأشكال الصيدلانية انتشاراً في وقتنا الحاضر لتحضير كثير من المركبات الدوائية ويزداد انتشارها على حساب مجموعة المساحيق والأمزجة والحثيرات والحبوب بسبب المزايا المذكورة وخاصة تحضيرها بشكل آلي ونظيف وإنتاجية عالية ودقة جرة

فردية متناهية.

6-1 الموصفات الأساسية للمسحوق أو للحثيرات المعدة للضغط:

6-2 مكونات المضغوطات: tablet ingredients

6-2-1 الممددات: diluents

نجد في هذه المجموعة من السواغات: – اللاكتوز - نشاء بطاطا أو ذرة أو قمح – أملاحاً معدنية مختلفة مثل كربونات الكالسيوم، فوسفات الكالسيوم، ثاني فحمات الصوديوم، كلور الصوديوم – سكاكر مختلفة غير اللاكتوز بسبب وظيفته الأدهيدية المتنافرة مع بعض المكونات وإرجاعها (امينات، زرنخ) مثل السوربيتول، مانيتول، سكروز، غلوكوز .

6-2-2- العوامل الرابطة: binders

يتلخص دور العوامل الرابطة

بربط جزيئات المسحوق بين بعضها بعضاً الذي لا يمكن أن يتحقق تحت تأثير الضغط وحده ولهذه المواد تأثير آخر

هو خفض قوة الضغط اللازمة للحصول على مضغوطات،

زيادة مقاومة المضغوطات الميكانيكية حتى تصل سليمة إلى المستهلك .

العوامل الرابطة الجافة:

يمكن أن تضاف هذه السواغات مباشرة إلى المساحيق المعدة للضغط أثناء استعمال

تقنية الضغط المباشر إذ تمتاز بقوة ربط كبيرة تمكنها من تحسين الخواص

الميكانيكية للمضغوطات الناتجة عند استعمال تقنية الضغط المباشر نذكر من هذه

المواد:

مشتقات الأفيسل: Avicel وهي عبارة عن سلولوز دقيق التبلور (بلورات مجهرية)

الأفيسل Avicel PH 101 , الأفيسل Avicel PH 102

العوامل الرابطة المائية :

لعابية الصمغ العربي بنسبة 10-30% ولعابية صمغ الكثيراء بنسبة 1-3% محلول

جيلاتين المائي بنسبة 5-15%، للجيلاتين قدرة رابطة جيدة ويضاف ساخناً إلى

الكتلة المحتررة

تستعمل هلامة النشاء بتركيز بين 5-20%، والمحاليل السكرية (سكاروز، غلوكوز،

سوربيتول) بتركيز مختلفة.

ويمكن أن نستعمل الماء أو الكحول أحياناً لربط بعض المساحيق التي تذوب جزئياً

بهذه السوائل.

العوامل الرابطة التي تذاب في المذيبات العضوية:

نذيب العوامل الرابطة في المذيبات العضوية عندما تتخرب مكونات الصيغة بوجود

الماء المستخدم في تحضير المحاليل الرابطة، من هذه العوامل نذكر المشتقات

السلولوزية (متيل سلولوز ، كاربوكسي متيل سلولوز ، هيدروكسي بروبيل متيل سلولوز)، مشتقات البولي إيثيلين غليكول PEG 4000 PEG 600، PVP، ويمكن استعمال هذه المواد بشكلها الجاف أيضاً أو على شكل محاليل مائية عندما لا تتنافر مكونات الصيغة مع الماء.)

6-2-3-المزلاقاتlubricants

تضاف المزلاقات بنسبة تتراوح بين 0.5-2% من وزن الحثيرات أو المساحيق المراد ضغطها قبل الضغط مباشرة على شكل مساحيق ناعمة جداً والتي ستوزع على سطح الحثيرات وتغلفها، وتلعب هذه المزلاقات المضافة دوراً ثلاثياً ضمن عملية الضغط:

أ- تحسين انزلاق الحثيرات وهذا بدوره يؤدي الى انتظام تعبئة حجر الضغط وبالتالي يؤمن الحصول على مضغوطات متجانسة الوزن.

ب-خفض التصاق الحثيرات بالمكابس وعلى جدران حجر الضغط مما يكسب المضغوظة مظهراً ناعماً ولماعاً.

ج-خفض الاحتكاك بين الحثيرات وهذا يؤدي لانتظام نقل القوة ضمن الحثيرات أثناء عملية الضغط كما يؤدي لخفض قوة الاحتكاك بين المضغوظات وجدار حجرة الضغط أثناء لفظ المضغوظات وهذا يقلل من استهلاك الآلة.

شكل كبير. وكمزلاقات ذوابة يمكن أن نستعمل مركبات PEG ذات الوزن الجزيئي المرتفع، ولوريل سلفات الصوديوم، وبنزوات الصوديوم.

6-2-4العوامل المفككة disintegrating agents

يتلخص دور هذه المواد الأساسي بتسريع تفكك المضغوظات، أي تسريع عملية تبعثر المادة الفعالة ضمن الماء أو في سائل الأنبوب الهضمي والتي تسرع عملية وضع المادة الفعالة تحت تصرف الجسم بشكل محلول جاهز للامتصاص، ونميز من هذه المواد:

-مواد ذات ذوبان في الماء أسرع من ذوبان المادة الفعالة،

-مواد تنتج عند تماسها مع الماء مثل النشاء starche الجاف، مسحوق السلولوز ذو التبلور الدقيق (cellulose micro crystallin أفيسل) و CMC، حمض الألجيني

alginate sodium أو carmellose sodium

6-2-5العوامل الملونة: coloring agents

6-2-6العوامل المنكهة flavoring agents والعوامل المحلّية sweetening

agents :

6-2-7المواد الماصة أو القابلة للادمصاص: adsorbents

6-2-8عوامل مبللة: wetting agent

6-2-9وقاءات: buffer

7- طرق تحضير المضغوطات Methods of tablets preparation

الضغط المباشر الضغط بعد التحثير

التحثير الجاف التحثير الرطب

1- مزج مكونات الصيغة

المادة الفعالة والممددات والمزلقات والعوامل الرابطة والمفككات - 1 مزج مكونات

الصيغة: مادة فعالة مزلق عوامل رابطة عامل مفكك

2- ضغط أولي للحصول على مضغوطات كبيرة وزنها يصل إلى 8 غ - 1 مزج الطور الداخلي فقط:

مادة فعالة والممددات والعوامل المفككة

2- ترطيب المزيج بمحلول رابط

3- تحثير العجينة

2- ضغط مباشر لهذه المكونات للحصول على المضغوطات النهائية - 2 أو تصفيح

هذه المكونات باسطوانتين تدوران باتجاهين متعاكسين

3- تكسير هذه المضغوطات الكبيرة أو الصفائح الحاصلة بآلة التحثير الجاف

4- نخل الحثيرات ومجانسة أبعادها

5- مزج الحثيرات مع الطور الخارجي (المزلقات والمفككات)

ثم ضغطها للحصول على المضغوطات النهائية - 4 تجفيف الحثيرات

5- نخل ومجانسة أبعاد الحثيرات

6- اضافة الطور الخارجي من مفكك ومزلق

7- ضغط نهائي والحصول على المضغوطات المطلوبة

تسلسل عمليات التحضير المختلفة للمضغوطات

1- 7- مزج المساحيق الجافة: mixing

2 - 7- تقنية الضغط المباشر : direct Compresion

هناك بعض المواد الدوائية التي يمكن أن تضغط مباشرة دون إضافة أي مادة مساعدة

لهذه المساحيق بسبب مواصفاتها البلورية التي تمنحها قدرة انضغاط عالية وذوبان

بالماء مثل بعض الاملاح كلور الصوديوم كلور البوتاسيوم بروم الصوديوم

برمنغنات البوتاسيوم

1-2-7 العوامل الرابطة المستعملة في الضغط المباشر:

الافيسل : Avicel هي عبارة عن سلولوز فائق التبلور microcrystalline cellulose

أفيسل : Avicel PH 101 أفيسل : Avicel PH 102 أفيسل : Avicel PH 103 أفيسل : Avicel PH 105 أفيسل : Avicel PH 112 أفيسل : Avicel PH 113 أفيسل : Avicel PH 200

أفيسل : Avicel PH 301 أفيسل : Avicel PH 302

لودي برس : Ludiprees عامل رابط جاف يتكون من 93% لاكتوز و 7% بولي فنيل بيروليدون () kollidon CL () Kollidon 30 ويحوي عاملاً مفككاً كروس بوفيدون يسوق من قبل شركة BASF.

اللاكتوز : lactose لنجد بالتجارة عدداً من لأنواع المختلفة مثل اللاكتوز المجفف

بالارذاذ spray dried lactose واللاكتوز اللامائي للضغط المباشر Direct

compression anhydrous lactose اللاكتوز ذو الانسيابية السريعة Fast flow lactose واللاكتوز ذي التبلور الدقيق Lactose microcrystallin. لهذه السواغات قدرة رابطة جيدة وبعضها يتمتع بقدرة مزلفة لا بأس بها لكنها لا تغني عن إضافة مواد مزلفة ورغم ذوبان اللاكتوز الجيد بالماء نجد ضرورة لإضافة مواد مفككة.

3-7 تقنية الضغط بعد التحثير:

إن هدف عملية التحثير هو زيادة أبعاد المسحوق المعد للضغط وزيادة كثافته من أجل تحسين انسيابيته في حجر الضغط وخفض نسبة احتوائه على الهواء (الذي يزعج عملية الضغط) وخفض أيضاً الضغط اللازم لعملية الضغط أثناء تشكيل المضغوطات بسبب خفض سطحه النوعي ففي كل الحالات يحسن التحثير من قابلية الانضغاط نستعمل لهذه الغاية:

تقنية التحثير الجاف. Dry granulation

وتقنية التحثير الرطب. Wet granulation

1-3-7 تقنية التحثير الجاف: dry granulation method

الضغط المضاعف: double compression method

تجميع المساحيق بالرص : compacting method وتدعى أيضاً الطاحونة الراصة compactor mill أو Roller compacting وقد تم معالجة هذه التقنيات للتحثير بالتفصيل في بحث الحثيرات .

2-3-7 تقنية التحثير الرطب: wet granulation method

3-3-7 الصفات المطلوبة من الحثيرات المعدة للضغط:

4-7-7 مجانسة الأبعاد بالنخل الجاف Sizing the granulation by dry

screening:

5-7 تعفير الحثيرات :

6-7 ضغط الحثيرات :

8-آلات الضغط المختلفة المستخدمة بتحضير المضغوطات Tablet machines

آلات الضغط المتناوبة: Alternative tablet machines

آلات الضغط الدوارة ذات السرعة المرتفعة High sped rotary tablet machines

8-2- مراقبة المضغوطات أثناء التصنيع: tablet inprocess controls

عند اجراء مراقبة وزن المضغوطات أثناء الانتاج نجد الاحتمالات الثلاثة التالية:

1-الوزن الافرادي للمضغوطات المراقبة تقع ضمن المجال المسموح النموذجي من قبل دستور الأدوية فالآلة جيدة ونتابع الانتاج دون أي تدخل

2-الوزن الافرادي للمضغوطات المراقبة تقع ضمن المجال المقبول الأعظمي من قبل دستور الادوية الآلة تحتاج لاعادة ضبطها دون إيقاف الانتاج.

3-الوزن الافرادي للمضغوطات المراقبة تقع خارج المجال المقبول من قبل دستور الادوية إنتاج الآلة سيئ نوقف الإنتاج ونرمي المنتج (المنتج مرفوض).

4-2-8 فوائد بطاقة المراقبة أثناء إنتاج الآلة:

1-متابعة سير الآلة بدقة ومواكبة عملية الانتاج

2-انقاص عدد المضغوطات المرفوضة للحد الأدنى

3-انقاص زمن المراقبة النهائية لأن هذه البطاقة تكمل المعلومات الحاصلة أثناء المراقبة النهائية .

4-زيادة سرعة الانتاج للتدخل بالزمن اللازم وبالحد المطلوب من معايرة الآلة .

بالاضافة لآلات الضغط الدوارة التقليدية المذكورة يوجد في التجارة آلات ضغط

دوارة متخصصة ولها نفس مبدأ آلات الضغط الدوارة التقليدية تتضمن بعض

الأجزاء الاضافية الخاصة والتي تسمح بالحصول على مضغوطات تدعى

بالمضغوطات متعددة الطبقات والمضغوطات المضاعفة .

5-2-8 آلات الضغط متعددة الطبقات: Multiple layer machins

6-2-8 آلات الضغط المضاعف أو آلات الضغط للتلبيس الجاف:

Multiple compressed machins or Dry coating

المواصفات المطلوب تحقيقها بالحثيرات المعدة للتلبيس الجاف:

من أجل الحصول على تلبيس جيد:

-يجب أن يكون قطر النواة أقل ب3 مم من قطر المضغوطة النهائية

-ووزن النواة مساوياً وزن الحثيرة وأقل منه.
-والحثيرات المستعملة بالتلبيس يجب أن تكون أقل رطوبة من حثيرات تحضير المضغوطات العادية
-وقطر هذه الحثيرات لا يجوز أن يصل إلى نصف سماكة التلبيس و تتمتع بانسيابية جيدة لتسمح لآلة الضغط بالعمل السريع
-كما أنها يجب أن تتمتع بقوة رابطة جيدة تمكنها من التماسك مع النواة ناعمة السطح.

مميزات التلبيس الجاف:

الأنواع المختلفة للمضغوطات

Types of tablets

هناك أنواع مختلفة من المضغوطات يتطلب تحضيرها بعض السواغات ولاحتياطات الخاصة لذلك سوف نتناول بالبحث هذه الأنواع المختلفة للمضغوطات حسب تصنيفها التالي:

1-1-9 المشكلات المصادفة أثناء تحضير المضغوطات الفوارة

2-2 مكونات المضغوطات الفوارة: effervescent tablets ingredient

أ - الزوج الفوار :

ب- العوامل الرابطة:

ج- المواد المفككة وسواغات الذوبان:

د- المواد المزلقة:

هـ- المحليات والمطعمات:

3-2 صياغة المضغوطات الفوارة:

فمن أجل ادخال مادة فعالة في الشكل الفوار يجب أن تتوافر بها الصفات التالية:
أن تكون المادة الفعالة والسواغات المختارة ذوابة في الماء ، وامتصاصهم للماء قليلاً، خالية من ماء التبلور، ومن المفضل أن تملك هذه المواد طعماً ورائحة مقبولين.

4-2 تقنيات تحضير المضغوطات الفوارة:

1-4-2 تقنيات الضغط المباشر أو التحثير الجاف:

2-4-2 تقنيات التحثير الرطب المستخدمة في تحضير الحثيرات والمضغوطات الفوارة

-التحثير الرطب المنفصل للحمض والأساس :

-التحثير التدريجي:

-التحثير بالسريير الهوائي :

- التحثير بالسوائل اللا مائية
- التحثير بسوائل قليلة الماء:
- التحثير باستعمال بخار الماء:

- 5-2 مراقبة المضغوطات والحثرات الفوارة:
- 1-5-2 مراقبة الحثيرات الفوارة:
- 2-5-2 مراقبة المضغوطات الفوارة:
- مراقبة تحرر غاز الفحم:

- 6-2 تغليف المضغوطات الفوارة وتعليبها:

3- المضغوطات الفموية: Bucal tablets

يقصد بالمضغوطات الفموية مضغوطات المص التي يطلب منها التفكك البطيء في الفم من أجل التأثير المطهر أو المخدر ويمكن أحياناً أن يطلب منها تأثيراً عاماً

4- مضغوطات تحت اللسان: Sublingual tablets

يستعمل هذا النوع من المضغوطات عادة من أجل تجنب تعريض الأدوية لفعل العصارة المعدية والمعوية، وتأمين امتصاصها بشكل أكثر فعالية، ومن أجل الحصول على تركيز علاجي نموذجي ولمدة معينة .

5 مضغوطات معدة للمضغ ثم البلع: Chewable tablets

نستعمل عملية المضغ من أجل تحطيم المضغوطة والتأكد من تفككها قبل تناولها، وبالتالي فإن هذه العملية تضمن سرعة تأثير المادة الفعالة المتناولة، ومن المفضل استعمال السكاكر كسواغات في تحضير هذا النوع من المضغوطات

6- مضغوطات الزرع تحت الجلد: Hypodermic implantation ts

تتكون عادة من اسطوانات صغيرة قطرها 3.2 مم وارتفاعها 8 مم يطلب من هذا الشكل بعد زرع تحت الجلد امتصاص بطيء لعدد من المواد الفعالة وبشكل خاص بعض الهرمونات الجنسية (أوستراديول، تستوستيرون، خلات ديزوكسي كورتيكوستيرون).

-II- مضغوطات للاستعمال الخارجي:

8- المضغوطات النسائية أو المهبلية: Vaginal tablets

شكل المضغوطات المهبلية وسماكتها مختلف كثيراً ويمكن أن يصل وزنها من 0.5 - 3 غ ونميز نوعين:

8-2- المضغوطات التقليدية التي يجب أن تذوب بشكل طبيعي في المهبل Conventional vaginal tablets

8-3- المضغوطات الفوارة المرغية Effervescent vaginal tablets
وكثير من الصيغ الفوارة يمكن جعلها مرغية بهدف تأمين نفوذ المادة الفعالة إلى ثنايا المهبل وكامل سطحه وذلك بإضافة مادة فعالة على السطح. وأفضل هذه المواد المرغية وأكثرها استعمالاً بلا شك لوريل سلفات الصوديوم، فهو يملك تأثيراً قاتلاً للجراثيم بالإضافة لخاصته المرغية الجيدة والمبللة.
يجب أن يتم بشكل سريع ذوبان المضغوطات الفوارة المهبلية وبكمية قليلة من السائل، وتعطي محلولاً درجة حموضته تساوي $pH = 4 - 4.5$ أما عبوات هذه المضغوطات المستعملة فقد عولجت أثناء المضغوطات الفوارة وتستعمل نفسها

9- المضغوطات الذوابة لتحضير محاليل الاستعمال الخارجي For solution external tablets

المراقبة التكنولوجية للمضغوطات وضمان جودتها

1- المراقبة التكنولوجية للمضغوطات

1-1- فحص خصائص المضغوطات: tablet characteristics tests

1-2- فحص سماكة المضغوطات: tablet thickness tests

1-3- فحص تجانس الوزن: weight uniformity

1-4- فحص تجانس المحتوى: content uniformity tests

1-5- فحص المقاومة الميكانيكية: mechanical resistance tests

فحص هشاشة المضغوطات (فحص مقاومة المضغوطات على الاحتكاك:)

1-6- فحص الرطوبة:

1-7- مراقبة التفكك للأشكال الفموية الصلب of solid dosage forms

disintegration test:

1-8- فحص سرعة الذوبان للأشكال الصلبة dissolution rate of solid

dosage forms :