المزلقات

شمعات الكالسيوم Calcium stearate

C36H70CaO4 gr 607.03

1- التسمية العامة :

الدستور الأمريكي و الصيغ الوطنية الأمريكية : Calcium stearate

2- الأسماء المرادفة :

calcium distearate : HyQual : stearic acid . calcium salt

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

[octodecanoic acid calcium salt [1592-23-0

4- الاستخدام الصيدلاني :

مزلق في المضغوطات و المحافظ .

تُستعمل هذه المادة بشكل أساسي في المستحضرات الصيدلانية كمزلق في المضغوطات و المحافظ ذات التراكيز القريبة من

1% وزن/وزن و على الرغم من أن هذه المادة تملك خواص مزلقة و مضادة للالتصاق ممتازة إلا أن خواصها الانسيابية

ضعيفة glidant .

كما تُستخدم هذه المادة كعامل مثبت و عامل مستحلب و عامل معلق و تدخل في تركيب مستحضرات التجميل و المنتجات الغذائية .

5- التأثير على صحة الجسم :

تُستخدم هذه المادة بشكل واسع في المستحضرات الصيدلانية و تُعتبر عموماً مادة غير سامة و غير مخرشة .

6- سلامة الاستعمال :

تختلف الاحتياطات المتبعة أثناء التعامل مع المادة باختلاف الكمية و الظروف المحيطة.

و يجب التعامل معه في بيئة جيدة التهوية . و يُنصح بحماية الأعين و ارتداء القفازات و القناع الواقي من الغبار .

7-التنافرات :

لا يوجد له أية تنافرات.

زيت الخروع المهدرج Hydrogenated Castor Oil

1- التسمية العامة :

الدستور الأمريكي و الصيغ الوطنية الأمريكية : Hydrogenated Castor Oil

2- الأسماء المرادفة :

castorwax : castorwax MP70 : castorwax MP80 : opalwaxsimulsol

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

[Glyceryl-tri-(12-Hydroxystearate) [8001-78-3

4- الاستخدام الصيدلاني :

عامل مطيل لزمن التحرر ، عامل ميبّس (مصلب) shiffening agent ، مزلق في صناعة المضغوطات و المحافظ .

إن زيت الخروع المهدرج هي مادة صلبة و هي مادة شمعية ذات درجة انصهار عالية تُستخدم في المحضرات الفموية و

الموضعية . ففي المحضرات الموضعية تُستخدم هذه المادة لتأمين الصلابة الملائمة للكريمات و المستحلبات . و في

المحضرات الفموية تُستخدم لتحضير المحافظ و المضغوطات ذات التحرر طويل الأمد كما تُستخدم كعامل ميبّس أو في

تشكيل قالب صلب . كما تُستعمل في عمليات التزليق أثناء صناعة المضغوطات و في بعض الصناعات الغذائية .

كما و تُستخدم هذه المادة في صناعة مستحضرات التجميل .

5- التأثير على صحة الجسم :

تُعتبر عموماً مادة غير سامة و غير مخرشة ، كما أن دراسات السمية التي أجريت على الحيوانات أثبتت أن هذه المادة غير

سامة . و أظهرت اختبارات التخريش التي أجريت على الأرانب أن هذه المادة تسبب التهاباً عينياً خفيفاً و مؤقتاً .

g/kg 59 < (LD50 (rat,oral

6- سلامة الاستعمال :

تختلف الاحتياطات المتبعة أثناء التعامل مع المادة باختلاف الكمية و الظروف المحيطة.

7-التنافرات :يتنافر مع معظم النباتات (الخضروات) الطبيعية و الشموع الحيوانية .

غليسيريل مونوسيترات Glyceryl Monostearate

gr 358.57 C21H42O4

1- التسمية العامة :

الدستور الأمريكي و الصيغ الوطنية الأمريكية : Glyceryl monostearate

2- الأسماء المرادفة :

Aldo MS ; Arlacel 129 ; Atmos 150 ; Cithrol GMS NE ; Estol 1473 ; glycerol monostearate ; glycerol stearste ; glyceryl stearte ; GMS ; Hodag GMS ; Imwitor ; monostearin ; Myva-plex 600p ; protachem GMS –450 ; Rita-GMS ; Simulsol 165.

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

[Octadecanoic acid ; monoester with 1,2,3-propane-triol [31566-31-1

4- الاستخدام الصيدلاني :

مرطّب ، عامل مستحلب ، مذيب (محلّ) ، عامل مثبت ، مزلق في المحافظ و المضغوطات .

يُستخدم الغليسيريل مونوسيترات كعامل استحلابي غير متشرد و كعامل مثبت و مرطب ملون في مختلف أنواع الأغذية و

الأشكال الصيدلانية و المستحضرات التجميلية .كما يلعب دور عامل مثبت فعال فمثلاً يمكن أن يُستخدم كمحلول استحلابي

للمواد القطبية و غير القطبية التي يمكن أن تشكّل مستحلب من النمط (زيت/ماء) أو (ماء/زيت) و نظراً لهذه الخصائص.

يُستفاد منه كعامل مشتت (مفرّق) للصباغ في الزيت أو للأجسام الصلبة في الزيت . كما يُستخدم كمحلّ للفوسفولبيدات

كالليستيك .يُستعمل الغليسيريل مونوسيترات كمزلق و كعامل مؤازر لتحرر المادة المقومة في المضغوطات .

5- التأثير على صحة الجسم :

يُستخدم الغليسيريل مونوسيترات في مستحضرات التجميل و الأغذية و الأشكال الصيدلانية الفموية و الموضعية التطبيق و يُشار

عادة إلى أنه سواغ غير سام و غير مخرش .

LD50 (mouse,IP) = 0.2 g/kg

6- سلامة الاستعمال :

تختلف الاحتياطات المتبعة أثناء التعامل مع المادة باختلاف الكمية و الظروف المحيطة .

7-التنافرات :

درجات الاستحلاب الذاتي للغليسيريل وحيد الشمعات تتنافر مع المواد الحمضية.

غليسيريل بالميتوستيرات Glyceryl Palmitostearate

1- التسمية العامة :

لا يــوجـد .

2- الأسماء المرادفة :

. Glycerin palmitostearate ; glycerol palmitostearate ; Precirol ATO 5

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

[Glycery palmitostearate [8067-32-1

4- الاستخدام الصيدلاني :

مزلق للمحافظ و المضغوطات ، ممدد في المحافظ و المضغوطات .

يُستخدم غليسيريل بالميتوستيرات كمادة مزلقة في الأشكال الفموية الصلبة كما يُستخدم كعامل مشحّم في آلات التصنيع لتسهيل

تحرر المضغوطات و المحافظ منها .و يزداد زمن تفكك المضغوطات عند استخدام غليسيريل بالميتوستيرات كمزلق بازدياد

زمن المزج .يمكن تحضير المضغوطات ذات التحرر المباشر التي تحتوي على غليسيريل بالميتوستيرات كأساس . إما

باستخدام التحضير المدرج أو الصهر الحراري .و ينتج عن طريقة التحضير المدرجة مضغوطات ذات تحرر أسرع و

تنقص سرعة التحرر مع زيادة كمية غليسيريل بالميتوستيرات المستخدمة .يُستخدم غليسيريل بالميتوستيرات من أجل

تحضير الكريات الدقيقة Microspheres و التي يمكن أن تُستخدم في صناعة المحافظ أو تُضغط من أجل تشكيل

المضغوطات .

5- التأثير على صحة الجسم :

يُستخدم غليسيريل بالميتوستيرات في المستحضرات الصيدلانية الفموية و عادة يُشار إلى أنه مادة غير مخرشة و غير سامة .

g/kg 6 < (LD50 (rat,oral

6- سلامة الاستعمال :

تختلف الاحتياطات المتبعة أثناء التعامل مع المادة باختلاف التراكيز و الظروف المحيطـة .

7-التنافرات :

الغليسيريل بلمتوستيرات متنافر مع الكيتوبرفين و النابروكسين.

شمعات المغنيزيوم Magnesium Stearate

C36H70Mgo4

1- التسمية العامة :

الدستور البريطاني : Magnesium Stearate

الدستور الأوروبي : Magnesii Stearas

الدستور الأمريكي و الصيغ الوطنية الأمريكية : Magnesium Stearate

2- الأسماء المرادفة :

E572;HyQual;magnesium octadecanoate; stearic acid magnesium .salt

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

[Octadecanoic acid magnesium salt [557-04-0

4- الاستخدام الصيدلاني :

يُستخدم كعامل مزلق في المضغوطات و المحافظ .

يتم استخدام شمعات المغنيزيوم بشكل واسع في مستحضرات التجميل و الأغذية و الأشكال الصيدلانية المختلفة حيث يدخل في

صناعة المضغوطات و المحافظ كعامل مزلق بتراكيز تتراوح بين (0.25-25)% .

5- التأثير على صحة الجسم :

تُستخدم شمعات المغنيزيوم بشكل واسع كسواغ في المستحضرات الصيدلانية و قد اعتُبر قليل السميّة عند تناوله فموياً على أن

استهلاك كميات كبيرة منه قد تُعطي تأثيرات ملينة أو مخرشة للمخاطيات .

يُعتبر استنشاق مسحوق شمعات المغنيزيوم خطيراً على صحة الجسم حيث قد يتسبب لا تُحمد عقباها .

6- سلامة الاستعمال :

تختلف الاحتياطات المتبعة أثناء التعامل مع شمعات المغنيزيوم وفقاً للظروف و الكميات المستعملة حيث يُنصح بحماية الأعين و

استخدام القفازات .ينبغي العمل في جو جيد التهوية عند التعامل مع شمعات المغنيزيوم و يُفضّل استخدام جهاز التنفس

الاصطناعي .

7-التنافرات :

إن سيترات المغنيزيوم تتنافر مع الحموض و الأسس القوية و أملاح الحديد . كما أنه يجب عدم مزج سيترات المغنيزيوم مع

المؤكسدات القوية .

ثلاثي سيلكات المغنيزيوم Magnesium Trisilicate

$Mg_2Si_3O_8.xH_2O$

1- التسمية العامة :

الدستور البريطاني : Magnesium Trisilicate

الدستور الأوروبي : Magnesii Trisilicas

الدستور الأمريكي و الصيغ الوطنية الأمريكية : Magnesium Trisilicate

2- الأسماء المرادفة :

a) ; Magnesium mesotrisilicate ; Silicic acid ; Magnesium salt)553 .(1:2) hydrate

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

[Magnesium Trisilicate hydrate [39365-87-2

4- الاستخدام الصيدلاني :

مُضاد تعجّن anticaking محسن انزلاق glidant .

يُستخدم ثلاثي سيلكات المغنيزيوم في الأشكال الصيدلانية الفموية والمنتجات الغذائية كعامل مزلق كما أن له استعمالات واسعة في

إطار المجالات الدوائية كمُضاد للحموضة .

5- التأثير على صحة الجسم :

يُستخدم ثلاثي سيلكات المغنيزيوم في الأشكال الصيدلانية الفموية و قد صنف في فئة المواد غير السامة و غير المخرشة .

عند تناول ثلاثي سيلكات المغنيزيوم عن طريق الفم فإنه يتم تعديله في المعدة بواسطة حموضة المعدة إلى كلوريد المغنيزيوم ويمتص عن طريق الأمعاء

لذلك يجب الحذر عند استخدامه لدى الأشخاص المصابين بفشل في الوظيفة الكبدية بكميات أكبر من 50 ميلي مكافئ غرامي يومياً خشية حدوث فرط مغنيزيوم الدم .يتم معادل حوالي 2غ من ثلاثي سيلكات المغنيزيوم يومياً كمُضاد للحموضة إلى آثار جانبية متعددة تشمل تشكل الحصيّات المثانية و البولية (كلوية - حالبية) .

6- سلامة الاستعمال :

تختلف الاحتياطات المتبعة أثناء التعامل مع ثلاثي سيلكات المغنيزيوم وفقاً للظروف و الكميات المستعملة و يُنصح بحماية الأعين .

7-التنافرات :

إن تري سيلكات المغنيزيوم يمكن أن يثبط التوافر الحيوي لبعض الأدوية و مثال ميبفيرين هيدروكلوريد و التتراكسيلين .

إن معدل انحلال مضغوطات حمض الفوليك يمكن أن يثبط بواسطة امتصاص حمض الحديد من قبل تري سيلكات المغنيزيوم .

إن المواد الحافظة مثل البارابين يمكن أن يكون غير فعّال عند إضافة تري سيلكات المغنيزيوم . إن تري سيلكات المغنيزيوم يمكن

أن يتفكك بسهولة إلى حموض عديدة .

الزيت المعدني Mineral Oil

1- التسمية العامة :

الدستور البريطاني : Liquid paraffin

الدستور الأوروبي : Paragginum paraffinum

الدستور الأمريكي : Mineral oil

2- الأسماء المرادفة :

mineral hydrocarbons) ; Avatech ; Citation ; heavy liquid) 905 patrolatum ; heavy mineral oil ; liquid patrolatum ; paraffin oil ; white mineral oil .

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

[Mineral oil [8012-95-1

4- الاستخدام الصيدلاني :

يُستعمل زيت البارافين كـ :

1) عامل مطرّي Emollient .

2) مذيب .

3) عامل مزلق لدى تحضير الكبسول و المضغوطات .

4) عامل يُستخدم في المداواة .

5) سواغ زيتي Oleaginous rehicle .

يُستخدم زيت البارافين بشكل رئيسي كسواغ في الأشكال الصيدلانية المطبقة موضعياً حيث يبدي تأثيراته المطرية عندما يدخل في أساس الكريمات كما أنه يُستخدم في تحضير المستحلبات من النمط ز/م كما أنه يستخدم كمذيب ، كعامل مزلق لدى تحضير الكبسول و المضغوطات و في بعض الحالات كعامل محرر للقوالب في التحاميل التي أساسها زبدة الكاكاو .

دوائياً : يُستخدم زيت البارافين في المستحضرات العينية لخواصه المزلقة كما يُستخدم لعلاج الإمساك Constipation .

5- التأثير على صحة الجسم :

يُستخدم زيت البارافين كسواغ في عدد كبير من المستحضرات الصيدلانية كما أنه يستخدم بشكل واسع في مستحضرات التجميل و في بعض المنتجات الغذائية .

كما يُستخدم زيت البارافين في علاج الإمساك بسبب تأثيراته المزلقة و المليّنة للبراز Stool softener و ذلك لدى تناوله عن طريق الفم .

يُستخدم عن طريق الفم بمجموعات تصل حتى 45 مل و لدى استخدامه كرحضة عن طريق الشرج حتى 120 مل إلا أنه تجب الإشارة إلى أن تناول جرعات زائدة من زيت البارافين سواء عن طريق الفم أو عن طريق الشرج يمكن أن تؤدي إلى نزف الشرج و تخرشه و استعماله كمليّن عن طريق الفم يعتبره بعض الأطباء غير محبّذ .

إن تناوله عن طريق الفم و لفترات طويلة يمكن أن يؤدي إلى ضعف الشهية Loss of appetite و ضعف امتصاص الفيتامينات المنحلة في الدسم و على هذا الأساس فيجب عدم استعماله لمدة طويلة يمكن أن يمتص زيت البارافين بشكل طفيف و ذلك لدى استحلابه و بالتالي فإنه يؤدي أحياناً إلى ظهور الأورام الحبيبية كما يؤدي حقنه إلى تشنّج الأوعية الدموية Vasospasm و ظهور الأورام الحبيبية أيضاً .

و من أكثر التأثيرات الجانبية خطورة عند استعمال هذا الزيت هو حدوث ذات رئة دهنية Lipoid pneumonia التي تحدث نتيجة لارتشاف Aspiration زيت البارافين من قبل الرئة و نتيجة لذلك فقد أصبح من النادر استعمال هذا الزيت في البخاخات الأنفية Nasal formulation ، من جهة أخرى فإنه نتيجة لاستعمال المستحضرات العينية و مستحضرات التجميل الحاوية على زيت البارافين فقد أصيب بعض الأشخاص أيضاً بذات الرئة الدهنية ، كما أن التناول المديد للزيت يسبب أيضاً هذه الحالة و بناءً على ما تم ذكره فقد مُنع استخدام المستحضرات الحاوية على زيت البارافين عند الأشخاص التـاليين :

1) عند الأطفال الصغار .

2) كبار السن و الشيوخ .

3) الأشخاص المصابين بالوهن و الانحطاط العام نتيجة لإصابتهم ببعض الأمراض .

كما يمكن أن يسبب الاستخدام الموضعي لهذا الزيت حساسية جلدية ، هذا و لم تحدد منظمة الصحة العالمية (WHO) المقدار المسموح بتناوله يومياً من زيت البارافين على اعتبار أن هذا الزيت يُستخدم في المنتجات الغذائية بتراكيز منخفضة جداً و محددة .

LD50 (mouse,oral) = 22 g/kg

6- سلامة الاستعمال :

إن استنشاق أبخرة الزيت المعدني تؤدي إلى إصابات صحية خطيرة و إن المقدار المسموح التعرض له من أبخرة زيت البارافين أثناء التعامل معه يبلغ 5 ملغ/م3 لدى العمل لفترات (ساعات) طويلة و 15 ملغ/م3 لدى العمل لساعات قصيرة ، هذا و لا بد من الإشارة إلى أن زيت البارافين مادة قابلة للاحتراقCombustible material .

7-التنافرات :

يتنافر مع العوامل المؤكسدة القوية .

البولي إتيلين غليكول Polyethylene Glycol

1- التسمية العامة :

الدستور البريطاني : Macrogol 300 , 400 , 1000 , 1540 , 4000

الدستور الأوروبي : Macrogolum 300 , 400 , 1000

الدستور الأمريكي و الصيغ الوطنية الأمريكية : Polyethylene Glycol

2- الأسماء المرادفة :

Broex PEG ; Carbowax ; Hodag PEG ; Lutrol E ; PEG ; polyoxyethylene glycol ; Renex.

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

[Hydro-w-hydroxy-poly(oxy-1,2-ethanediyl) [25322-68-3-?

4- الاستخدام الصيدلاني :

أساس مرهم ملدن ،

تم ضبطه بإضافة الأنواع السائدة من البولي إتيلين غليكولات .

إن مزيجاً من البولي إتيلين غليكولات كأسس للتحاميل و التي تمتاز عن الشحوم بالمزايا التالية :

- أن درجة الانصهار للتحاميل يمكن أن تجعل أعلى بحيث تستطيع تحمل المناخات الأكثر حرارة .
- أن تحرير المادة الدوائية لا يتعلق بدرجة الانصهار .
- الثباتية الفيزيائية عند التخزين أفضل .
- التحاميل قابلة للامتزاج مع سوائل المستقيم .

أما مساوئ استخدام البولي إتيلين غليكول :

- تتمتع البولي إتيلين غليكول بفعالية كيميائية أكبر من الشحوم .
- يحتاج لعناية أكبر في أثناء التصنيع و ذلك لتجنّب انكماشات الفجوات غير الملائمة في التحاميل .

- إن معدل تحرر المادة الدوائية المنحلة في الماء يتناقص بازدياد الوزن الجزيئي للبولي إتيلين المستخدم .

تميل البولي إتيلنات الغليكول إلى أن تكون أكثر إثارة للأغشية العضلية من الشحوم .

يمكن لمحاليل البولي إتيلين غليكول المائية أن تستخدم إما كعامل معلق أو لضبط لزوجة و تجانس المواد المعلقة عندما تستخدم بالمشاركة مع العوامل المستحلبة يمكن للبولي إتيلين غليكولات أن تعمل كمثبتات للمستحلب . يمكن للبولي إتيلين غليكول أن يستخدم كمحل قابل للامتزاج بالماء لمكونات المحافظ المرنة ، على أية حال فإنها يمكن أن تصلب قشرة المحفظة .

في تراكيز تصل إلى 30% PEG 300 وَ PEG 400 قد استخدمت كسواغ لأشكال الجرعات الزرقية .

في أشكال الجرعات الصلبة إن استخدام البولي إتيلين غليكولات ذات الوزن الجزيئي المرتفع يمكن أن يعزز فعالية رابط المضغوطات و يكسب لدائنية للحثيرات .

على أية حال فإنها قد أبدت تأثيراً رابطاً محدوداً عند استخدامها بشكل مفرد و يمكن أن تطيل مدة التفكك عندما توجد بتراكيز أعلى من 30% و/و عند استخدام عمليات التحثير الحراري إن مزيجاً من المكونات المسحوقة مع 10-15% و/و PEG 600 يتم تسخينه إلى الدرجة°70 مئوية حيث تصبح الكتلة شبيهة بالعجينة و تشكل حثيرات إذا ما حركت تكون هذه التقنية مفيدة عند تحضير بعض الأشكال كالمعينات Lozenges حيث يحتاج إلى تفكك مديد .

بمكن للبولي إتيلين غليكول أن يستخدم لتعزيز الخواص الانحلالية للمركبات قليلة الانحلال بإجراء تفكك صلب باستخدام البولي إتيلين غليكولات المناسب و إن دراسات أجريت على الحيوانات أثبتت إمكانية استخدام البولي إتيلين غليكول كمحل للسيروئيدات في المضخة الحلولية .

في عمليات تغليف المضغوطات تستخدم الدرجات الصلبة من البولي إتيلين غليكول في تغليف المضغوطات أو يمكن أن تكون مفيدة باعتبارها مواد ملمّعة محبة للماء كما تستخدم الدرجات الصلبة من البولي إتيلين غليكول كعامل ملدن بالاشتراك مع المواد المشكلة للغلاف .

إن وجود البولي إتيلين غليكولات خاصة الدرجات السائلة منها في فيلم التغليف يميل إلى زيادة نفوذية الغلاف و ينقص الحماية من درجة الحموضة المنخفضة في الأشكال المغلفة معوياً . يُستفاد من البولي إتيلين غليكولات كمادة ملدنة في المنتجات المعبأة بالكبسولات الدقيقة لتجنب تمزق فيلم التغليف أثناء ضغطها إلى مضغوطات ، إن جزيئات البولي إتيلين غليكولات الوزن الجزيئي الأعلى من 6000 .

يمكن أن تستخدم كعامل مزلق خاصة للمضغوطات المنحلة لكن التأثير المزلق لها ليس بجودة ذاك لشمعات المغنيزيوم و الالتصاق يمكن إن يزداد ما أصبحت المادة دافئة أثناء ضغطها .

بالإضافة إلى ما سبق فلقد استخدم البولي إتيلين غليكول في تحضير هلامات Urethane hydrogels و التي تستخدم كعوامل محررة مسيطر عليها .

5- التأثير على صحة الجسم :

تستخدم البولي إتيلين غليكولات على نطاق واسع في العديد من الأشكال الصيدلانية و يُشار إليها بصورة عامة كمواد غير محسسة و غير سامة ، على أية حال فإن تفاعلات ضدية عديدة قد تم رصدها للبولي إتيلين غليكولات على الرغم من السميّة القليلة التي تتمتع بها البولي إتيلين غليكولات و التي تزداد في الجزيئات ذات الوزن الجزيئي المنخفض .

إن إعطاء البولي إتيلين غليكولات موضعياً يمكن أن يسبب اللسعة خاصة عند تطبيقها على الأغشية المخاطية .

إن التفاعلات التحسسية للبولي إتيلين غليكولات المطبق موضعياً تتضمن الشرى و تفاعلات تحسس بطيئة .

على أية حال فإن التأثير الضدي الأكثر أهمية هو زيادة نفوذية و الأحماض الاستقلابي و القصور الكلوي و الذي يتبع التطبيق الموضعي للبولي إتيلين غليكولات على المرضى المصابين بالحروق ، لذا فإن المستحضرات موضعية التطبيق التي تحتوي على البولي إتيلين غليكولات يجب أن تستخدم بحذر مع المرضى الذين يعانون من قصور كلوي أو الحروق الشديدة أو الحروق المفتوحة .

إن الإعطاء الفموي للبولي إتيلين غليكولات بكميات كبيرة له تأثير مليّن .

علاجياً : تستهلك حتى 6 ليتر من البولي إتيلين غليكولات في مزيج مائي من الشوارد و البولي إتيلين غليكولات من قبل مريض يخضع لعملية غسل أمعاء .

يمكن للبولي إتيلين غليكولات السائلة أن تمتص إذا ما أخذت فموياً غير أن الجزيئات الأعلى من البولي إتيلين غليكولات لا تمتص بشكل واضح في المجرى الهضمي .

إن البولي إتيلين غليكولات الممتص يُطرح من الجسم بكميات كبيرة دون تغيير على الرغم من أن الجزيئات المنخفضة للبولي إتيلين غليكولات قد تستقلب .

لقد قدرت منظمة الصحة العالمية المقدار المقبول و الذي يمكن أخذه يومياً من البولي إتيلين غليكولات بحيث يصل إلى 10 ملغ/كغ من وزن الجسم .

في المستحضرات الزرقية فالتركيز الأعظمي الموصى به من البولي إتيلين غليكولات300 هو حوالي 30% ح/ح على اعتبار التأثير الحال للدم قد لوحظ عند تركيز أعلى من حوالي 40% ح/ح لسمية على الحيوانات .

6- سلامة الاستعمال :

تختلف الاحتياطات المتبعة أثناء التعامل مع المادة باختلاف الكمية والظروف المحيطة .

يُوصى باستخدام واقيات العينين .

7-التنافرات :

ترجع أغلب التفاعلات الكيميائية التي يقوم بها البولي إتيلين غليكول إلى زمرتي الهيدروكسيل النهائيتين اللتين يمكن أن تتأسترا أو تشكل زمراً استيرية .

على أي حال فإن جميع أنماط البولي إتيلين غليكول تقوم بتعزيز الفعالية المؤكسدة بسبب تواجد البيزوكسيدات و مركبات ثانوية أخرى تتشكل نتيجة الأكسدة الذاتية .

تتنافر الأنماط السائلة و الصلبة مع بعض الملونات .

تتناقص الفعالية المضادة للجراثيم لبعض المضادات الحيوية و خاصة البنسلين و باستيراسين في أسس البولي إتيلين غليكول .

كما تتأثر الفعالية الحافظة لمشتقات البارابن نتيجتها ارتباطها مع البولي إتيلين غليكول .

أما بالنسبة لتأثيراتها الفيزيائية فهي تشمل أنها تقود إلى ليونة و إسالة مزائجها مع الفينول و حمض العفص و حمص الصفصاف .

قد تسبب تخرب في لون السلفوناميد و الديترانول Ditranol و ترسب السوربيتول من المزائج .

أحياناً تلين المواد البلاستيكية أو تنحل في البولي إتيلين غليكول مثل البولي إتيلين فينول فورم ألدهيد ، بولي فنيل كموريد و استرات السللوز .

أحياناً ينتقل البولي إتيلين غليكول من طبقة التلبيس للمضغوطة إلى حدوث تنافرات داخلي

ثنائي أوكسيد السيليكون الغروي

Colloidal Silicon Dioxide

SiO2

1- التسمية العامة :

الدستور البريطاني : Colloidalanhydrous Silica

الدستور الأوروبي : Silicacolloidalis anhydrous

الدستور الأمريكي و الصيغ الوطنية الأمريكية : Colloidal Silicon Dioxide

2- الأسماء المرادفة :

Aerosit ; Cab-O-Sil ; colloidal silica ; fumed silica ; light anhydrous silicic acid ; silicic anhydride silicon dioxide fumed ; Wacker HDK.

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

[Silica [7631-86-9

4- الاستخدام الصيدلاني :

- عامل مدمص .
- عامل محسن للانزلاق و الانسيابية .
- عامل معلّق .
- عامل مفكك في المضغوطات .
- عامل رافع للزوجة .

يستخدم الإيروزيل بشكل واسع في المستحضرات الصيدلانية و مستحضرات التجميل و المنتجات الغذائية . و نظراً لصغر حجم جزيئته و كبر سطحه النوعي فهو يتمتع بانسيابية جيدة و لذلك يُضاف إلى عدد من المساحيق الجافة من أجل تحسين انزلاقيتها و انسيابيتها كما يستخدم الإيروزيل كعامل مثبت للمستحلبات كما يستعمل كمميع للقوام بالرجّ Thixotropic ، رافع للقوام و عامل معلق في الهلاميات و المستحضرات نصف الصلبة و لدى احتواء الهلامة على مواد ذات معامل انكسار Refractive index قريب من قيمة معامل الانكسار الذي يتميز به الإيروزيل فإننا سوف نحصل على هلامة شفافة .

و لابد من الإشارة إلى أن درجة اللزوجة تتوقف على قطبية السائل فالسوائل القطبية تحتاج إلى تركيز أعلى من الإيروزيل من السوائل الغير قطبية ، و إن درجة اللزوجية التي نحصل عليها باستخدام الإيروزيل تتأثر بشكل طفيف بتغير درجة الحرارة أما التغيرات التي نحصل عليها في PH الجملة المبعثرة فإنها تؤثر في اللزوجة و في الحلالات الهوائية (الرذاذات) . ما عدا تلك المستخدمة في الاستنشاق فإن الإيروزيل يستخدم لزيادة تجزئة الطور المبعثر و للتخلص من تشكل راسب غير متندف Hard settling و للتقليل ما أمكن من حدوث ظاهرة انسداد فتحة البخاخ .

كما يستخدم الإيروزيل كعامل مفكك في المضغوطات و كعامل مدمص للسوائل يعمل على بعثرتها في المساحيق و التحاميل .

5- التأثير على صحة الجسم :

يستخدم الإيروزيل بشكل واسع في المستحضرات الصيدلانية الفموية موضعية التطبيق و عموماً يعتبر سواغاً خالياً من التأثيرات السمية و المخرشة ، إلا أن حقن الإيروزيل في داخل البريتوان أو تحت الجلد يسبب تفاعلات نسيجية موضعية و/أو أورام حبيبية Granulomas لذلك يجب أن لا يستخدم في المستحضرات الحقنية .

6- سلامة الاستعمال :

على العاملين في وحدات الإنتاج ارتداء الواقيات العينية و القفازات و عليهم قدر الإمكان تجنب استنشاق الإيروزيل عن طريق ارتداء كمامات واقية من الغبار و لابد من الإشارة إلى أن الإيروزيل له تأثيرات مخرشة للجهاز التنفسي إذا ما تم استنشاق غباره إلا أن هذه التأثيرات لا

تترافق بحدوث تليّف fibrosis في الرئتين (التسمم السيلكي silicosis) و الذي يحدث نتيجة التعرض لغبار السيليكا البلورية Crystalline silica .

و يبلغ المقدار المسموح بتواجده من أغبرة الإيروزيل ضمن وحدات الإنتاج و الذي يتعرض له العاملين حوالي 6 ملغ/م3 لدى العمل لفترة طويلة تمتد حتى 8 ساعات .

7-التنافرات :

تتنافر مع مستحضرات داي إتيل ستلبسترول Diethylstilbestrol

بنزوات الصوديوم Sodium Bezoate

C7H5NaO2

1- التسمية العامة :

الدستور البريطاني : Sodium Bezoate

الدستور الأوروبي : Natrii benzoate

الدستور الأمريكي و الصيغ الوطنية الأمريكية : Sodium Bezoate

2- الأسماء المرادفة :

.Benzoate of soda ; benzoic acid ; sodium salt ; E211

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

[Sodium benzoate [532-32-1

4- الاستخدام الصيدلاني :

1) مادة حافظة فعالة ضد الجراثيم .

2) عامل مزلق في المحافظ و المضغوطات .

تستخدم بنزوات الصوديوم بالدرجة الأولى كمادة حافظة و ذلك في مستحضرات التجميل المنتجات الغذائية ، المستحضرات الصيدلانية .

يستخدم في المستحضرات المعطاة عن طريق الفم بنسبة (0.02 - 0.5)% و أما في المستحضرات الحقنية فيستخدم بتركيز 0.5% و أما في مستحضرات التجميل فيستخدم بتركيز (0.1 - 0.5)% إلا أن ما يحد من فائدته كمادة حافظة هو أن فعاليته محصورة في درجة محدودة من الـPH و يفضل استخدام بنزوات البوتاسيوم بدلاً من حمض البنزوئيك لأن انحلالية الأول في الماء أكبر إلا أنه يمكن أن يعطي طعماً غير مستحباً لبعض المستحضرات ، كما يستخدم بنزوات

البوتاسيوم كعامل مزلق Lubricant في تحضير المضغوطات و ذلك بتراكيز تتراوح بين (2-5)% و أما من الناحية السريرية ف، محاليل بنزوات الصوديوم المعطاة عن طريق الفم أو حقناً في الوريد تستخدم من أجل فحص وظائف الكبد Liver functions .

5- التأثير على صحة الجسم :

إن بنزوات الصوديوم المتناولة عن طريق الفم تقترن مع الغليسين في الكبد و تعطي حمض الهيبوريك Hipuric acid و الذي ينطرح عن طريق الكلية .

هذا و لابد من لفت انتباه القارئ إلى أن الأعراض الجهازية للتسمم بالبنزوات مشابهة تقريباً لتلك التي تحدث لدى التسمم بالساليسيلات ، و من جهة أخرى فإن تناول حمض البنزوئيك يمكن أن يسبب تخريشات شديدة في مخاطية المعدة و يؤهب لحدوث القرحة Ulcer .

إن أملاح البنزوات جيدة التحمل من قبل العضوية حتى و لو تم تناولها بجرعات كبيرة فمثلاً محلول من بنزوات الصوديوم الناتج عن حل 6 غ من البنزوات في 200 مل ماء مقطر ، يعطى عن طريق الفم من أجل فحص وظائف الكبد .

و تشمل الأعراض الجانبية التي تسببها بنزوات الصوديوم لدى استخدامها كسواغ في المستحضرات : الصدمة التأقية Anaphylaxis ، و حدوث الشرىUrticaria .

هذا و يجب عدم استخدام الكافئين و بنزوات الصوديوم حقناً عند حديثي الولادة و لكن تستخدم بنزوات الصوديوم من قبل بعض الأطباء لعلاج بعض أمراض الاستقلاب عند حديثي الولادة .

و يبلغ المقدار المسموح بتناوله من أملاح البنزوات محسوباً على أساس حمض البنزوئيك كما حدد من قبل منظمة الصحة العالمية حتى 5 ملغ/كغ في اليوم .

LD50 (rat,IV) = 1.7 g/kg

LD50 (rat,oral) = 4.1 g/kg

6- سلامة الاستعمال :

على العاملين في وحدات الإنتاج ارتداء القفازات البلاستيكية أو المطاطية و الواقيات العينية و ذلك لأن بنزوات الصوديوم لها تأثيرات مخرشة للعينين و الجلد .

7-التنافرات :

يتنافر بنزوات الصوديوم مع المركبات الرباعية ، الجيلاتين ، أملاح الحديد و أملاح الكالسيوم و أملاح المعادن الثقيلة متضمنة أملاح النحاس و الرصاص و الزئبق . تتناقص الفعالية الحافظة عند التداخل مع الكاؤولان أو المواد الفعالة سطحياً غير المتشردة .

لوريل سلفات الصوديوم Sodium Lauryl Sulfate

C12H35ONaO4S

الصيغة المفصلة : CH3(CH2)10CH2OSO3Na

1- التسمية العامة :

الدستور البريطاني : Sodium Lauryl Sulfate

الدستور الأوروبي : Natrii laurilsulfas

الدستور الأمريكي و الصيغ الوطنية الأمريكية : Sodium Lauryl Sulfate

2- الأسماء المرادفة :

Dodecyl sodium sulfate ; Elfan 240 ; Empicol LZ ; Maprofix 563 ; Marlinat DFK30 ; Nutrapon W ; sodium dodecyl sulfate ; sodium monododecyl sulfate ; sodium monolauryl sulfate ; Stepanol WA 100

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

[Sulfuric acid monododecyl ester sodium salt [151-21-3

4- الاستخدام الصيدلاني :

عامل فعّال سطحياً سالب الشحنة ، عامل منظف ، عامل استحلابي ، مادة نافذة عبر الجلد ، مزلق في المضغوطات و الكبسول ، عامل مرطّب .

إن صوديوم لوريل سلفات تُستخدم على نطاق واسع في الأشكال الصيدلانية غير المعدة للحقن و مستحضرات التجميل ، و ذلك كعامل خافض للتوتر السطحي ذي شحنة سالبة .

كما أن هذه المادة تلعب دوراً منظفاً و دوراً مرطباً في جميع الأوساط الحمضية و القلويـة.

5- التأثير على صحة الجسم :

لهذه المـادة استـخدامات واسعـة في مستحضرات التجميل و المستحضرات الموضعية و الفموية ، حيث تعتبر مادة متوسطة

السميّة تتميز بتأثيرات سميّة حادة تشمل تخرش العين و الجلد و الأغشية المخاطية و القناة التنفسية العليا و المعدة .

و إن التعرض المتكرر المستمر إلى محاليل ممددة من صوديوم لوريل سلفات قد يقود إلى جفاف الجلد و تشققه ، و الذي من

المحتمل أن يتطور في مرحلة لاحقة إلى التهاب الجلد التماسي contact dermatitis .

و إن الاستنشاق المستمر لهذه المادة سيؤذي الرئتين . و من الممكن أن يؤدي التحسس الرئوي إلى اختلال وظيفي يتميز بفرط

النفوذية للهواء و تفاعلات أرجية رئوية .

و قد أظهرت الدراسات المُجراة على الحيوانات عند حقن هذه المادة رئوياً أعراضاً سميّة واضحة في الرئتين و الكبد و الكلية .

و عند اختبار التأثير المُطفّر لهذه المادة على الجراثيم فقد كانت نتيجة الاختبار سلبية .

أما الآثار الجانبية لمادة صوديوم لوريل سلفات عند دخولها في مستحضرات التجميل و الأشكال الصيدلانية فهي تتعلق بشكل

رئيسي بتخريش الجلد أو العينين و الذي يُحدث بعد التطبيق الموضعي لهذه المستحضرات .

و من الواجب الحذر من إعطاء مادة صوديوم لوريل سلفات رويداً . و أخيراً فإن الجرعة المميتة المحتملة عند الإنسان عن طريق

الفم تقدر بـ (0.5-5)غ/كغ من وزن الجسم .

LD50 (mouse,IP) = 0.25 g/kg

LD50 (mouse,IV) = 0.12 g/kg

LD50 (rat,oral) = 1.29 g/kg

LD50 (rat,IP) = 0.21 g/kg

LD50 (rat,IV) = 0.12 g/kg

6- سلامة الاستعمال :

تختلف الاحتياطات المتبعة أثناء التعامل مع المادة باختلاف الكمية والظروف المحيطة .

ينبغي تجنب استنشاق أو تماس هذه المادة مع الجلد و العينين . كما يُنصح بحماية العين و ارتداء القفازات و الألبسة الواقية

الأخرى بحسب الظروف المحيطة ، بالإضافة إلى ذلك لابد من تأمين التهوية الكافية أو ارتداء قناع واقي من الغبار و تجنب التعرض المتكرر و المستمر لهذه المادة . كما ثبت أن صوديوم لوريل سلفات يصدر عند احتراقه دخاناً ساماً .

7-التنافرات :

محاليل اللوريل سلفات تؤثر في المواد الفعالة السطحية الموجبة الشحنة مسببة نقصان الفعالية حتى بتراكيزه القليلة جداً . و غير كافية للترسيب بشكل مخالف للصوابين فإنها تتوافق مع الحموض الممددة و شوارد المغنيزيوم و الكالسيوم .

محاليل الصوديوم لوريل سلفات تَحُتّ (تُؤكسِد) و بشكل متوسط كل من الفولاذ المتوسط ، النحاس الأصفر ، البرونز و الألمنيوم .

الصوديوم لوريل سلفات يتنافر مع بعض الأملاح القلوية و يترسب بالرصاص و أملاح البوتاسيوم .

فومارات ستيريل الصوديوم Stearyl Fumarate Sodium

C22H39NaO4

1- التسمية العامة :

الدستور الأمريكي و الصيغ الوطنية الأمريكية : Sodium Stearyl Fumarate

2- الأسماء المرادفة :

Fumaric acid ; octadecyl ester ; sodium salt ; Pruv ; sodium monostearyl.

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

[Butenedioic, monooctadecyl ester , sodium salt [4070-80-8-2

4- الاستخدام الصيدلاني :

تعتبر مادة مزلقة في المضغوطات و الكبسول .

تستخدم مادة فومارات ستيريل الصوديوم كمادة مزلقة في المضغوطات و الكبسول بتراكيز تتراوح بين (0.5 – 2)% وزن/وزن

. كما يستفاد من هذه المادة في أغراض غذائية معينة .

5- التأثير على صحة الجسم :

تدخل هذه المادة في الأشكال الصيدلانية الفموية و لا تعتبر عموماً مادة سامة أو مخرشة.

و قد أشارت الدراسات الاستقلابية لهذه المادة لدى الفئران و الكلاب أن حوالي 80% من هذه المادة يتم امتصاصه ، و من ثم فإن35 % يستقلب على نحو سريع .

لقد تبين أن الجزء الممتص يستقلب بالحلمهة إلى سيتريل الكحول و حمض الفوماريك و من ثم فإن سيتريل الكحول تتأكسد إلى حمض السيتريك ، أما الجزء غير الممتص من فومارات ستيريل الصوديوم ، و ذلك عند الكلاب فإنه يتم طرحه دون أي تبدل مع البراز و ذلك خلال 24 ساعة .

إن مادتي سيتريل الكحول و حمض السيتريك تُعتبران بشكل طبيعي عناصر أساسية في مختلف المنتجات الغذائية ، و في حين أن حمض الفوماريك يعتبر بشكل طبيعي مكوناً أساسياً لجسم الإنسان .

و قد تمت معاينة سيترات السيتريل مع الأملاح الأخرى للسيترات من قبل منظمة الصحة العالمية و التي حددت الكمية المسموح تناولها من سيترات السيتريل بحوالي 50 ملغ/كغ من وزن الجسم على الأكثر . و قد تم تجاهل تمديد الكمية المسموح تناولها من الأملاح الأخرى للسيترات و حمض الفوماريك و اعتبر عديم الأهمية .

و قد أظهرت مادة فومارات الصوديوم نوعاً من السميّة و لكن هذه السميّة لا تزيد كثيراً عن سميّة كلوريد الصوديوم .

6- سلامة الاستعمال :

تختلف الاحتياطات المتبعة أثناء التعامل مع المادة باختلاف الكمية والظروف المحيطة .

و لابد من التعامل مع مادة فومارات ستيريل الصوديوم في بيئة جيدة التهوية كما يُنصح بحماية العين .

7-التنافرات :

لا يوجد له تنافرات .

نشاء الذرة العقيم Sterilizable Maize Starch

Where n=300-1000 C6H10O5)n)

1- التسمية العامة :

الدستور البريطاني : Sterilizable Maize Starch

الدستور الأمريكي : Absorbable dusting powder

2- الأسماء المرادفة :

Bio-sorb ; double-dressed ; white maize starch ; Fluidamid R444P ; modified starch dusting powder ; Pure-Dent B851 ; starch-derivative dusting powder ; sterilizable corn starch .

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

Sterilizable Maize Starch

4- الاستخدام الصيدلاني :

يستخدم نشاء الذرة العقيم كمزلق لقفازات الطبيب الجراح ، و كحامل للمساحيق الطبية المعفّرة .

وهو نشاء ذرة معدل فيزيائياً أو كيميائياً ولا يتهلم بالتعريض للرطوبة أو بخار التعقيم .

و يستخدم في الأصل كمزلق لقفازات الجراحين و كحامل للمساحيق الطبية المعفرة .

5- التأثير على صحة الجسم :

يستعمل نشاء الذرة العقيم كمزلق لقفازات الجراحين ، و كحامل للمساحيق الطبية المعفّرة المستعملة موضعياً . عُزيت ردود الفعل الورميّة الحبيبية و التهاب الصفاق في مواضع العمليات الجراحية إلى التلوث بمسحوق قفاز الجراح الحاوي على نشاء الذرة العقيم و لذلك يجب تجنب استخدام كمية زائدة من نشاء الذرة العقيم في قفازات الجراحين .

6- سلامة الاستعمال :

تختلف الاحتياطات المتبعة أثناء التعامل مع المادة باختلاف الكمية والظروف المحيطة .

ينصح بحماية العيون و وضع كمامة الغبار و يجب تجنب الغبار الزائد المتولد لخفض أخطار الانفجارات إلى الحد الأدنى .

7-التنافرات :

لا يوجد له تنافرات .

حمض الشمع Stearic Acid

C18H36O2

الصيغة المفصلة : CH3(CH2)16COOH

1- التسمية العامة :

الدستور البريطاني : Stearic acid

الدستور الأمريكي و الصيغ الوطنية الأمريكية : Stearic acid

2- الأسماء المرادفة :

Crodacid ; Crosterene ; Glycon S-90 ; Hystrene ; Industrene ; ; 570 Kurtacid 1895 ; Pristerene.

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

[Octadecanoic acid [57-11-4

4- الاستخدام الصيدلاني :

عامل مستحلب ، مذيب ، مزلق في المضغوطات و الكبسولات .

يستخدم حمض الشمع بشكل واسع في المستحضرات الصيدلانية الفموية و الموضعية ويستخدم بشكل رئيسي في الأشكال الفموية

كعامل مزلق في المضغوطات و الكبسولات بالرغم من استخدامه كعامل رابط أو بالمشاركة مع الشيلاك (Shellak) في تلبيس

المضغوطات .

يستخدم حمض الشمع أيضاً في الأشكال الموضعية كعامل استحلابي و مذيب عندما يُعدّل جزئياً بالقلويدات أو بثلاثي إيتانول أمين

(يسمى حمض الشمع المعدّل جزئياً) .

يستخدم حمض الشمع في تحضير كريمات ، فحمض الشمع جزئياً يشكل أساساً كريمياً عندما يُمزج مع (5 – 15) مرة من وزنه

بالسائل المائي .

إن مظهر و لدونة الكريم تتعلق بنسبة القلوي المستخدم . يستخدم حمض الشمع بشكل واسع في المستحضرات التجميلية و

المنتجات الغذائية .

5- التأثير على صحة الجسم :

يستخدم حمض الشمع بشكل واسع في الأشكال الصيدلانية الفموية و الموضعية و المستحضرات التجميلية و المنتجات الغذائية ، و

يُعتبر هموماً مادة غير سامة و غير مخرشة . و على أية حال فإن استعمال كميات زائدة منه يمكن أن يكون مؤذياً و أما الجرعة

المميتة لنصف حيوانات التجربة فهي كالتالي :

LD50 (mouse,IV) = 23 g/kg

LD50 (rabbit,skin) = 5 g/kg

LD50 (rat,IV) = 21.5 g/kg

6- سلامة الاستعمال :

تختلف الاحتياطات المتبعة أثناء التعامل مع المادة باختلاف الكمية والظروف المحيطة .

إن غبار حمض الشمع يمكن أن يكون مخرشاً للجلد و العين و الأغشية المخاطية لذا يُنصح بحماية العيون و ارتداء القفازات و

وضع كمامة الغبار ، كما أن حمض الشمع قابل للاحتراق .

7-التنافرات :

يتنافر حمض الستيآرك مع معظم هيدروكسيدات المعادن و ربما يتنافر مع العوامل المؤكسدة و عند معاملتهما مع العديد من المعادن

تتشكل الستيرات غير المنحلة و بالتالي تظهر المراهم الأساسية عند معاملتها مع السيتريك أسيد ظاهرة التجفيف أو التكتل الناتجة

عن عدد من التفاعلات عند الاتحاد مع أملاح الزنك أو الكالسيوم .

عدد من الدراسات الحرارية الماسحة التفريقية التي تحرت ثباتية السيئيريك أسيد مع الأدوية على الرغم من أن هذه الدراسات

المخبرية غير ضرورية التطبيق على المنتجات مثل النابروكسين .

إن استعمال حمض السيئيريك أظهر حالات تنقّر في الفلم المائي المغلف للمضغوطة . ووُجد أن هذا التنقّر ناتج عن نقطة حمض

السيئيريك .

سيترات الزنك Zinc Stearate

C36H70O4Zn

الصيغة المفصلة : (C17H35COO)2Zn

1- التسمية العامة :

الدستور البريطاني : Zinc Stearate ، الدستور الأوروبي : Zinci stearas

الدستور الأمريكي : Zinc Stearate

2- الأسماء المرادفة :

. HyQual ; stearic acid zinc salt ; zinc distearate

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

[Octadecanoic acid zinc salt [557-05-1

4- الاستخدام الصيدلاني :

عامل مزلق في المضغوطات و المحافظ .

تستخدم سيترات الزنك بشكل رئيسي في الأشكال الصيدلانية كعامل مزلق عند تحضير المضغوطات و المحافظ و ذلك بتراكيز

يمكن أن تصل حتى 1.5% وزن/حجم ، كما تستخدم كعامل رافع للكثافة و معتم و ذلك في مستحضرات التجميل و الكريمات

العلاجية و كذلك استخدم في بودرات الرش " الذرورات " .

5- التأثير على صحة الجسم :

تستخدم سيترات الزنك في المستحضرات الصيدلانية المعدة للتطبيق الموضعي و المعطاة عن طريق الفم ، و هو بشكل عام خال

ٍ من التأثيرات السميّة و المخرشة ، إلا أن استنشاقه يسبب حدوث التهاب رئة و قد يحدث الموت و خاصة عند الأطفال الرضع

ونتيجة لذلك فقد بطل استعماله في المساحيق المعدة للتطبيق الموضعي بالرش "الذرورات"

6- سلامة الاستعمال :

تختلف الاحتياطات المتبعة أثناء التعامل مع المادة باختلاف الكمية والظروف المحيطة .

و عند التعامل مع سيترات الزنك يُنصح بارتداء الواقيات العينية و القفازات ، و يمكن أن يسبب استنشاق سيترات الزنك تأثيرات

ضارة بالصحة و يجب الإشارة إلى أنه يجب العمل بهذه المادة في مكان جيد التهوية ، كما يُنصح بارتداء الكمامات الواقية من

الغبار وعند تسخين مادة سيترات الزنك فإنها سوف تتفكك مطلقة أدخنة لاذعة من أكسيد الزنـك .

7-التنافرات :

يتفكك الزنك ستئرات بواسطة الحموض الممددة

فوسفات ثلاثية الكالسيوم

Tribasic Calcium Phosphate

$2(_4gr \quad Ca3(Po310.20 \qquad _3(_4OH)(Po)_5gr \quad Ca502.32$

1- التسمية العامة :

الدستور البريطاني : Calcium phosphate

الدستور الأمريكي و الصيغ الوطنية الأمريكية : Tribasic calcium phosphate

2- الأسماء المرادفة :

cafos : calcium orthophosphate : E341. hydroxypatite phosphorie acid calcium Salt (2:3) precipitate calcium phosphorate tertiary calcium phosphate Tri-Cafos : tricalcium diorthophosphate TRI-CALWG : TRI-TAB .

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

إن Tribasic calcium phosphate غير محدد بوضوح من حيث الوجود الكيماوي و لكنه مزيج من الـ calcium phosphate و أسماء كيميائية متعددة . أرقام التسجيل لـ CAS و الصيغ الجزيئية لذلك تُستعمل لوصف هذه المادة هي الأكثر تكراراً :

hydroxide phosphate [12167-74-7]

Tricalcium orthophosphate [7758-87-4]

4- الاستخدام الصيدلاني :

مضاد تراص و تجمع المواد ، مزلق glidant ، ممدد في المضغوطات و المحافظ .

تُستخدم هذه المادة على محور واسع كممدد في المضغوطات و المحافظ سواء إذا كانت المساحيق مخصصة للضغط مباشرة أو

لإجراء عملية التخثير الرطب .

و كما هو الحال في الفوسفات ثنائية الكالسيوم ينبغي إضافة مزلق مثل شمعات المغنيزيوم و كذلك عامل مفكك إلى مكونات

المضغوطات أو المحافظ التي تدخل فوسفات ثلاثية الكالسيوم ضمن تركيبها .

و تُستخدم هذه المادة بشكل واسع في محضرات الفيتامينات و الأملاح المعدنية كعامل ممدد و كمصدر للكالسيوم و تُستخدم

وفق شروط خاصة و في تطبيقات خاصة جداً كعامل مفكك .

5- التأثير على صحة الجسم :

تُستخدم هذه المادة بشكل واسع في الأشكال الصيدلانية الفموية و المنتجات الغذائية و تُعتبر عموماً مادة غير سامة و غير

مخرشة بالمقادير التي تُستخدم فيها كسواغ . لكن تناول كميات كبيرة منها قد تؤدي إلى ترسب بلورات هذه المادة في الأنسجة

. كما أن تناولها الفموي بكميات كبيرة قد يؤدي إلى آلام بطنية و إقياء و إعياء و غثيان . و تجدر الإشارة إلى أنه لم تُلحظ

أي آثار مُشوهة للجنين لدى جنين الدجاج عندما عُرّض لجرعة قدرها 2.5 ملغ من هذه المادة .

LD50 (rat,oral) : > 1 g/kg

6- سلامة الاستعمال :

تختلف الاحتياطات المتبعة أثناء التعامل مع المادة باختلاف الكمية و الظروف المحيطة. و يُنصح بحماية الأعين و ارتداء القفازات

و التعامل مع هذه المادة في بيئة جيدة التهوية لأن غبارها إذا استنشق فإنه يكون مخرشاً .

و يُنصح بارتداء القناع الواقي من الغبار في العمليات التي ينجم عنها تطاير كميات كبيرة من الغبار .

7-التنافرات :

إن أملاح الكالسيوم تتنافر مع التتراسكلين . إن تري باسيك كالسيوم فوسفات تتنافر أيضاً مع توكوفيريل .

إنه يُؤثر في امتصاص الفيتامين د . و يمكن أن يشكل بشكل ضئيل فوسفات قابلة للذوبان مع الهرمونات .

السيللوز الناعم Powdered Cellulose

1- التسمية العامة :

الدستور البريطاني : Powder cellulose

الدستور الأوروبي : cellulosi puluis

الدستور الأمريكي و الصيغ الوطنية الأمريكية : Powdered cellulose

2- الأسماء المرادفة :

Solka-Floc ; cepo : E460 : Elcema Sanacel

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

[Cellulose [9004-34-6

4- الاستخدام الصيدلاني :

عامل مدمص ، محسن انزلاق ، عامل معلق ، ممدد في المضغوطات و المحافظ ، مفكك في المضغوطات يُستخدم السيللوز الناعم كممدد في المضغوطات و المحافظ حيث يعمل على إيصال الشكل الصيدلاني إلى الحجم المناسب للاستخدام عندما تكون كمية المادة الفعالة قليلة .

و يمتلك السيللوز الناعم خواص انضغاطية جيدة على الرغم من أن انسيابيته غير جيدة .أما في المحافظ اللينة فإن السيللوز

الناعم يُستخدم للإقلال من عمليات الترسب في المعلقات الزيتية التي تكون بداخلها . كما و يُستخدم كسواغ في تحضير المساحيق الطبية و يُستخدم كعامل معلق في المعلقات المائية المطبقة فموياً .

كما و يمكن أن تُستخدم في صناعة التحاميل Suppoitories للتقليل من الترسب و تستخدم هذه المادة في صناعة مستحضرات التجميل و المنتجات الغذائية .

5- التأثير على صحة الجسم :

تُعتبر عموماً مادة غير سامة و غير مخرشة لا يُمتص السيللوز الناعم جهازياً بعد تناوله فموياً مما يجعل له سميّة ضعيفة و استهلاك كميات كبيرة منه قد يكون له فعل مسهل و هذا لسوء الحظ يُعدّ مشكلة عند استخدامه كسواغ في الأشكال الصيدلانية .

و الاستهلاك غير الرشيد للمستحضرات الحاوية عليه إما استنشاقاً أو حقناً قد يؤدي إلى حدوث ورم السيللوز الحُبيبي .

6- سلامة الاستعمال :

تختلف الاحتياطات المتبعة أثناء التعامل مع المادة باختلاف الكمية و الظروف المحيطة. هذه المادة قد تكون مخرشة للأعين و

يُنصح بحماية الأعين و ارتداء القفازات و القناع الواقي .

7-التنافرات :

يتنافر مع المؤكسدات القوية .

النشاء Starch

1- التسمية العامة :

الدستور البريطاني : Maize starch Potato starch Rice starch

Wheat starch Topioca starch

الدستور الأوروبي : Maydis amylum (corn starch)

(Oryzae amylum (rice starch

(Solani amylum (potato starch

(Tritici amylum (wheat starch

الدستور الأمريكي : Starch

2- الأسماء المرادفة :

Amido ; amidon ; amilo ; amylum ; Aytex P ; cassava starch ; Fluftex W ; Melojel ; Paygel 55 ; Pure-Dent ; Purity 21 ; Tablet White .

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

Starch [8-25-9005]

4- الاستخدام الصيدلاني :

يعتبر عاملاً مزلقاً ، عاملاً ممدداً في المضغوطات و الكبسول ، عاملاً مفككاً في المضغوطات و الكبسول ، عاملاً رابطاً .

يدخل النشاء بشكل واسع سواغاً في الأشكال الصيدلانية الصلبة الفموية حيث يستفاد منه كعامل رابط ، ممدد ، و مفكك .

ففي حال استخدامه كعامل ممدد فإنه يستعمل في تحضير المساحيق العيارية للمواد الملوّنة أو المواد الدوائية الفعالة و ذلك لتسهيل العملية الصناعية اللاحقة من مزج أو مجانسة .

كذلك يُستعمل في الكبسولات المعبأة بمواد جافة و ذلك للوصول إلى حجم القالب النهائي كاملاً ، و عند دخوله في المضغوطات فإن عجينة النشاء النقية تُستعمل بتراكيز تتراوح بين (5 – 25)% وزن/وزن في عمليات التحثير و ذلك كعامل رابط .

و لاختيار كمية ملائمة منه في مستحضر ما ينبغي إجراء الدراسات الهادفة للوصول إلى صيغة مُثلى ، وذلك بمساعدة بعض المعالم ، مثل : هشاشة الحثيرات ، هشاشة المضغوطات ، القساوة ، معدّل الانفكاك ، و معدل الانحلال الدوائي .

و يُعد النشاء واحداً من المواد الأكثر استخداماً كمفككات و ذلك بتراكيز تتراوح بين (3 - 15)% وزن/وزن إلا أن النشاء غير

المعدّل (Unmodified stareh) لا ينضغط بشكل جيّد و من المحتمل أن يؤدي إلى زيادة هشاشة المضغوطة في حال استخدامه بتراكيز عالية .

و في الأشكال الصيدلانية المحثَّرة فإن حوالي نصف المحتوى الكلي للنشاء يتواجد في مزيج الحثيرات كجزء من المزيج المتجانس النهائي مع الحثيرات الجافة .

يدخل النشاء أيضاً في المستحضرات الموضعية ، فعلى سبيل المثال يدخل بشكل واسع في المساحيق المعفّرة

(Dusting powders) و ذلك من أجل امتصاصيتها ، و في المراهم أيضاً كغطاء واقي للجلد . و قد استُعملت هلامة النشاء

كمادة مطرية للجلد كما أنه كان أساساً في بعض الرحضات (Enemas) بالإضافة إلى الاستفادة منه في معالجة التسمم باليود .

أما من الناحية العلاجية : فإن المحاليل الحاوية في أساسها على نشاء الرز ، فقد استُفيد منها لوقاية و علاج حالات الجفاف الناجمة عن الإسهالات الشديدة .

5- التأثير على صحة الجسم :

إن النشاء يدخل على نطاق واسع كسواغ في الأشكال الصيدلانية خصوصاً في المضغوطات الفموية .

يُعد النشاء مادة غذائية صالحة للأكل و يُعتبر عموماً مادة عديمة السميّة و غير مخرشة .

و لكن تناول جرعات هائلة منه عن طريق الفم قد يكون ضاراً ، و هذا يعود لتشكيل حصيّات من النشاء (Starch calculi) و

التي تقود إلى حدوث انسداد معوي (Lowel obstruction) .

كما أن استعماله في البريتوان أو السحايا ربما يؤدي إلى تفاعلات ورَميّة و حبيبية (Granulomatous reactions) . وإن تلوّث

الجروح الناجم عن الجراحة بمساحيق النشاء المستعملة من قبل الجراحين قد ساهم في تطور آفات ورميّة حبيبية .

من ناحية أخرى فإن التفاعلات الأرجية لمادة النشاء نادرة كثيراً و إن الأفراد الذين يُبدون تحسساً واضحاً تجاه نوع معين من

النشاء قد لا يُظهرون أية أعراض جانبية في حال تعاطيهم نشاءً مستخرجاً من مصدر نباتي آخر .

LD50 (mouse,IP) = 6.6 g/kg

6- سلامة الاستعمال :

تختلف الاحتياطات المتبعة أثناء التعامل مع المادة باختلاف الكمية والظروف المحيطة .

و يُنصح بحماية العين و ارتداء قناع واقي من الغبار .

و ينبغي تجنّب الإطلاق الزائد للغبار و ذلك لتقليص خطورة الانفجارات .

و في المملكة المتحدة فإن حدود التعرض المهني طويل الأمد (8 ساعات) لمادة النشاء تُقدّر بـ (10 ملغ/م3) لكمية الغبار

القابلة للاستنشاق كلياً ، و (5 ملغ/م3) لكمية الغبار القابلة للتنفس .

7-التنافرات :

لا يوجد له تنافرات .

التالك Talc

التالك هو سيليكات المغنيزيوم المتحد مع الماء و النقي و هو قريب إلى الصيغة :

$$_4(OH)_4(_5O_2Mg(Si$$

و يمكن أن يحوي كميات صغيرة و متنوعة من سيليكات الألمنيوم و الحديد .

1- التسمية العامة :

الدستور البريطاني : Purified talc

الدستور الأوروبي : Talcum

الدستور الأمريكي : Tale

2- الأسماء المرادفة :

E553b ; Magsil Osmanthus ; Magsil Star ; powered talc ; purified French chalk ; Purtalc ; soapstone ; steatite .

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

[Talc [14807-96-6

4- الاستخدام الصيدلاني :

عامل مضاد للاحتكاك ، مزلق في المضغوطات و الكبسولات ، ممدد في المضغوطات و الكبسولات ، عامل محسن للانزلاق .

- يستخدم التالك بشكل واسع في المستحضرات الصيدلانية الفموية الصلبة كمزلق و ممدد و في المستحضرات الموضعية

كمعفر ، إلا أنه يجب أن لا يستخدم كمعفر لقفازات الجراحين لأن التالك هو مادة طبيعية يمكن أن تحوي كثيراً من

المتعضيات الدقيقة و لذلك يجب أن يكون عقيماً يحسن استخدامه كمسحوق معفر .

- يستخدم التالك إضافة إلى ذلك لتصفية السوائل و يستخدم أيضاً بشكل رئيسي لخواصه المزلقة و في المستحضرات

الغذائية و التجميلية .

5- التأثير على صحة الجسم :

يستخدم التالك بشكل رئيسي في المضغوطات و الكبسولات .

- إن التالك غير ممتص جهازياً و يمكن أن نلاحظ أنه مادة غير سامة ، و على أية حال الاستعمال الخاطئ للمستحضرات

الحاوية على التالك ضمن الوريد أو الأنف يمكن أن يسبب ورماً حبيبياً في أنسجة الجسم ، خاصة في الرئتين .

- تلوث الجرح أو فجوات الجسم بالتالك يمكن أن يسبب ورماً حبيبياً فلذلك يجب أن لا يستخدم لتعفير القفازات الجراحية .

- استنشاق التالك يسبب تخرشاً و يمكن أن يسبب ألماً تنفسياً حاداً عند الأطفال،و بالرغم من البحث الشامل عن قدرة التالك

الكامنة لإحداث السرطان فإن بعض الاقتراحات أكدت أن هناك خطر متزايد لسرطان المبايض في النساء المستخدمين

للتالك لكنه أمر غير محسوم نهائياً .و على أية حال فإن التالك الملوث بالحرير الصخري يسبب السرطان في الكائنات

الحية و الأسبستوس asbestos . و لذلك فإن أصنافه العقيمة يجب أن تستخدم في المستحضرات الصيدلانية .

6- سلامة الاستعمال :

تختلف الاحتياطات المتبعة أثناء التعامل مع المادة باختلاف الكمية والظروف المحيطة .

إن التالك مخرش إذا استنشق . و التعرض المطول الزائد له يمكن أن يسبب تغبّر الرئة .

7-التنافرات :

يتداخل مع مركبات الأمونيوم الرباعية.

"الزيت النباتي المهدرج ، نموذج "1

الزيت النباتي المهدرج ، نموذج "1"

Hydrogenated Vegetable Oil, Type 1

الصيغة المفصلة: $_3OOCR_2CH—(_2CH(OOCR—_2COOCH_1R$

حيث أن $_1R$ ، $_2R$ ، و $_3R$ هي بشكل رئيسي $_{15}C$ ، $_{17}C$

1- التسمية العامة :

الدستور الأمريكي : Hydrogenated vegetable oil, type 1

2- الأسماء المرادفة :

فيما يلي الأسماء التجارية للمواد الواردة أدناه :

Hydrogenated cottonseed oil : Lubritab

.Hydrogenated palm oil : Dynasan P60 ; Softisan 154

.Hydrogenated soybean oil : Sterotex HM

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

[Hydrogenated vegetable oil [68334-00-9

[Hydrogenated soybean oil [8016-70-4

4- الاستخدام الصيدلاني :

ممدد و مزلق في المضغوطات و المحافظ ، و رابط في المضغوطات .

- يستعمل الزيت النباتي المهدرج نموذج "1" في المحافظ و المضغوطات كمزلق بتركيز (1-6)% وزن/وزن

بالمشاركة مع التالك عادة . كما يمكن أن يستخدم كعامل رابط مساعد في المضغوطات . كما يستخدم أيضاً في الأشكال

ذات التحرر المنضبط كعامل مساعد في التلبيس .

- الاستعمالات الأخرى له تتضمن : مُعدِّل للزوجة في المستحضرات السائلة زيتية القوام أو نصف الصلبة ،

و في التحاميل لإنقاص ترسب المكونات المعلقة و لتحسين عملية التصلب ، و يدخل في صيغة الحشوات السائلة أ ونصف الصلبة للمحافظ الجيلاتينية الصلبة .

مستحضرات الزيت النباتي المهدرج نموذج "1" قد تستعمل أيضاً كبدائل للشموع الصلبة في مستحضرات التجميل و المستحضرات الصيدلانية الموضعية .

5- التأثير على صحة الجسم :

يستعمل في منتجات الأغذية و المستحضرات الصيدلانية الفموية و هو يعتبر عموماً سواغاً غير سام و غير مخرش .

6- سلامة الاستعمال :

تختلف الاحتياطات المتبعة أثناء التعامل مع المادة باختلاف الكمية والظروف المحيطة .

ينصح بالقفازات و وقاية العين و كمامات الغبار عند التعامل مع درجات ناعمة من المسحوق .

7-التنافرات :

يتنافر مع المواد المؤكسدة القوية .

العوامل المفككةDisintegrating Agents

كروس كارميلوز الصوديوم Croscarmellose Sodium

1- التسمية العامة :

الدستور الأمريكي و الصيغ الوطنية الأمريكية : Croscarmellose Sodium

2- الأسماء المرادفة :

Ac-Di-Sol ; cross-linked carboxymethylcellulose sodium ; modified cellulose gum ; Nymcel ZSX ; Primellose ; Solutab .

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

, Cellulose , carboxymethyl ether , sodium salt

[cross-linked [74811-65-7

4- الاستخدام الصيدلاني :

مفكك للمضغوطات و الكبسولات .

يُستعمل الكروس كارميلوز الصودي كمادة مفككة للمضغوطات و البرشامات و الحبيبات .

يمكن استعمال الكروس كارميلوز الصودي في صيغ المضغوطات في كل من الضغط المباشر و عمليات التخثير الرطبة . منذ

استعماله في التخثير الرطب يكون هو الأفضل في كل المراحل الرطبة و الجافة من هذه العملية ، و بالتالي يُستفاد من قدرته على

التضخم و الإنتاج لأقصى حد .

إن تركيز الكروس كارميلوز الصودي الذي يصل حتى 5% تمكن أن يُستعمل كمفكك للمضغوطة مع أنه يُستعمل عادة بتركيز 2%

في المضغوطات المعدة للضغط المباشر و 3% في المضغوطات المعدة بعملية التخثير الرطبة .

5- التأثير على صحة الجسم :

يُستعمل الكروس كارميلوز الصودي بشكل رئيسي كمادة مفككة في الصيغ الصيدلانية المأخوذة عن طريق الفم ويعتبر عموما غير

سامة بشكل أساسي وغير مهيجة . و مع ذلك فالاستهلاك الفموي للكميات الكبيرة من الكروس كارميلوز الصودي يمكن أن لها

تأثير مسهل.

لم تحدد منظمة الصحة العالمية WHO الجرعة اليومية المقبولة للمادة المتعلقة بالدراسة كربوكسي متيل سيللوز الصودي

المستعملة كمادة غذائية إضافية .

و لا تعد الكميات الضرورية لإنجاز التأثير المطلوب كافية لتكون خطراً على الصحة .

6- سلامة الاستعمال :

تختلف الاحتياطات المتبعة أثناء التعامل مع المادة حسب كمية ونوع الظروف المحيطة و كمية المادة المستخدمة .

و يمكن أن يكون الكروس كارميلوز الصودي مهيجاً للعيون و يُنصح بوقاية العين .

7-التنافرات :

إن فعالية العناصر المفككة كالكروس كارميلوز الصودي ربما تنخفض قليلاً في مستحضرات المضغوطات المعدة بالتخثير الرطب

أو الضغط المباشر و الحاوية على سواغات ماصة للرطوبة كما في حالة السوربيتول .

كروسبوفيدون Crospovidone

$(C_6H_9NO)_n$ >1 000 000

1- التسمية العامة :

الدستور الأمريكي و الصيغ الوطنية الأمريكية : Crospovidone

2- الأسماء المرادفة :

Cross-linked povidone ; polyvinylpolypyrroldone ; PVPP ; 1-vinyl-2-pyrrolidionone.

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

[Ethenyl-2-pyrrolidinone homopolymer [9003-39-8-1

4- الاستخدام الصيدلاني :

مفكك للمضغوطات .

يُستعمل الكروس بوفيدون كمفكك للمضغوطات ، غير قابل للذوبان في الماء ، تُستعمل بتركيز 2-5% في المضغوطات المعدة

بواسطة الضغط المباشر أو طرق التخثير الرطبة و الجافة .

إنه يسبب سرعة النشاط الشعري العالي و سعة التمييه الواضحة مع ميل خفيف إلى تشكيل مادة هلامية و بالتالي يقود في النهاية

إلى تفكيك المضغوطة داخل القناة الهضمية .

5- التأثير على صحة الجسم :

يُستعمل الكروس بوفيدون في الصيغ الصيدلانية الفموية و يُعتبر بشكل عام مادة غير سامة و غير مهيجة . لم تُظهر الدراسات

التي أجريت على الحيوانات تأثيرات جانبية عند التعامل مع الكروس بوفيدون مع ذلك و بسبب نقص البيانات لم تحدد منظمة

الصحة العالمية WHO الجرعة اليومية المقبولة المتناولة من قبل البشر .

LD50 (mouse,IP) = 12 g/kg

6- سلامة الاستعمال :

تختلف الاحتياطات المتبعة أثناء التعامل مع المادة حسب كمية ونوع الظروف المحيطة .

يُنصح بحماية العين و استخدام القفازات و كمامة الغبار .

7-التنافرات :

إن الكرسبوفيدون يتلاءم مع معظم مكونات الأشكال الصيدلانية العضوية و اللاعضوية .

عندما يعرض الكروسبوفيدون إلى منسوب مائي مرتفع فقد يشكل تجمع محوري جزيئي مع بعض الموارد ، انظر البوفيدون .

بولاكريلين البوتاسيوم Polacrilin Potassium

1- التسمية العامة :

الدستور الأمريكي : Polacrilin Potassium

2- الأسماء المرادفة :

Amberlite IRP-88 ; methacrylic acid polymer with divinylbenzene ; potassium salt .

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

2-Methyl-2-propenoic acid polymer with divinylbenzene , potassium salt [39394-76-5]

4- الاستخدام الصيدلاني :

عامل مفكك للمضغوطات و المحافظ .

يُعد بولاكريلين البوتاسيوم راتنج مبادل للشوارد الوجبة الموجبة في الأشكال الصيدلانية الفموية كمفكك للمضغوطات .

لقد استخدمت تراكيز تتراوح بين 2-10% و/و لهذا الهدف على الرغم من أن استخدام التركيز 2% و/و من بولاكريلين البوتاسيوم كافٍ عادةً .

و لقد استخدمت الراتنجات المبادلة للشوارد الأخرى كسواغ للحفاظ على ثباتية المادة الدوائية و لحجب أو تحسين طعم المادة الدوائية و في تحضير الأشكال ذات الجرعات بطيئة التحرر و كسواغ حامل للمادة الدوائية drug carrier .

تُستخدم راتنجات البولاكريلين في التحليل و الصناعات الصيدلانية و المنتجات الغذائية .

علاجياً : استخدمت راتنجات محددة كالامبرليت Amberlite XAD-4 في التروية الدموية في حالات التسمم بالدواء .

5- التأثير على صحة الجسم :

يستخدم بولاكريلين البوتاسيوم و راتنجات البولاكريلين الأخرى في الأشكال الصيدلانية الفموية و يُشار إليها عادةً كمواد غير سامّة و غير مهيّجة على أية حال فإن التناول الزائد لراتنجات البولاكريلين يمكن أن يسبب اضطراباً في التوازن الشاردي في الجسم .

6- سلامة الاستعمال :

تختلف الاحتياطات المتبعة أثناء التعامل مع المادة باختلاف الكمية والظروف المحيطة .

يمكن لبولاكريلين البوتاسيوم أن يكون مهيّجاً للعينين يُوصى باستخدام القفازات و حماية العينين .

7-التنافرات :

يتنافر مع العوامل المؤكسدة ، الأمينات ، و خصوصاً أملاح الآزوت الرباعي و بعض المواد التي تتنافر مع ريزينات البولاكريلين

غليكولات النشاء الصودي Starch Glycolate Sodium

1- التسمية العامة :

الدستور البريطاني : Sodium Starch Glycollate

الدستور الأمريكي و الصيغ الوطنية الأمريكية : Sodium Starch Glycolate

2- الأسماء المرادفة :

.Carboxymethyl starch ; sodium salt ; Explotab ; Primojel

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

[Sodium carboxymethyl starch [9063-38-1

4- الاستخدام الصيدلاني :

تعتبر مادة مفككة في المضغوطات و الكبسول .

يستخدم غليكولات النشاء الصودي على نطاق واسع في المستحضرات الفموية كمادة مفككة في المضغوطات و الكبسول .

و يستعمل عادة في المضغوطات المحضرة إما بطريقة الضغط المباشر أو بطريقة التحثير الرطب . و إن التركيز المستخدم منه عادة يتراوح بين (2-8)% كما أن التركيز الأمثل يقدر بحوالي 4% مع العلم أن 2% تكفي في العديد من الحالات و تُعلل آلية التفكك بامتصاص سريع للماء يليه تضخم هائل و سريع .

و على الرغم من أن فعالية العديد من المواد المفككة تتأثر بحضور السواغات الأخرى الكارهة للماء كالمزلقات فإن ذلك ينطبق على غليكولات النشاء الصودي كما أن زيادة قوة انضغاط المضغوطة ليس لها تأثير على زمن التفكك . و أخيراً فقد تمت دراسة استخدام غليكولات النشاء الصودي كعامل معلّق .

5- التأثير على صحة الجسم :

تدخل مادة غليكولات النشاء الصودي بشكل واسع في المستحضرات الفموية و لا تعتبر عموماً مادة سامة أو مخرشة . و إن إعطاء كميات كبيرة من هذه المادة قد يكون ضاراً .

6- سلامة الاستعمال :

تختلف الاحتياطات المتبعة أثناء التعامل مع المادة باختلاف الكمية والظروف المحيطة .

و قد تكون مادة غليكولات النشاء الصودي مخرشة للعين لذلك يُنصح بحماية العين و ارتداء القفازات . أما ارتداء القناع الواقي

من الغبار فيُنصح به عند إجراء عمليات تطلق كميات كبيرة من الغبار .

7-التنافرات : يتنافر مع حمض الأسكوربيك .

ثاني أوكسيد الكربون Carbon Dioxide

gr 44.01 Co2

1- التسمية العامة :

الدستور البريطاني : Carbon Dioxide

الدستور الأوروبي : Dioxidum Carbonei

الدستور الأمريكي : Carbon Dioxide

2- الأسماء المرادفة :

carbonic acid gas : carbonic anhydride-E290

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

[Carbon Dioxide [124-38-9

4- الاستخدام الصيدلاني :

باعث للرذاذات Aerosol Propellanl و مزحزح للهواء .

يعد ثاني أكسيد الكربون و الغازات المضغوطة الأخرى كالنتروجين و أكسيد النتروز كغازات باعثة في الرذاذات موضعية

التطبيق . كما و تدخل في صناعة الرذاذات الأخرى الحاوية على غازات مضغوطة و التي تؤدي أغراضاً متنوعة

كمستحضرات التجميل ، طلاء الأثاث ، منظف النوافذ .

و هذه الغازات تتميز بأنها رخيصة التكلفة و قليلة السمية و هي عملياً عديمة الرائحة و الطعم . و أيضاً على النقيض من

الغازات السامة فلا يتغير ضغطها إلا بصورة ضئيلة مع تغير درجة الحرارة . و لكن سيئتها هي أن قدرتها على بعث الرذاذ

تنخفض تدريجياً مع الاستخدام . و هذا يترافق مع تغير خواص الرذاذ و بالإضافة إلى ذلك إذا استخدم المستحضر الحاوي على مثل هذه الغازات و هو بوضع مقلوب فإن الطور الغازي سينطلق بدلاً من الطور السائل حيث أن معظم هذه المستحضرات تحوي على طور غازي إضافة إلى الطور السائل و سوف تتبدل صفات الرذاذ .

كما أن الرذاذات التي تدخل هذه الغازات في تركيبها تكون رطبة جداً . و يُستخدم Co2 ليحل محل الهواء في العديد من الأشكال الصيدلانية و يُستخدم أيضاً في عملية تعويض الأكسجين حيث يمزج مع O2 و تُستخدم الكربونات كمادة مضافة للغذاء كالخبز لوقايتها من النمو الفطري .و يُستخدم هذا الغاز لملء الفراغ ما بين المنتجات و علب التغليف التي تحويها .

أما Co2 الصلب فيُستخدم في عملية التجميد المؤقت للمواد ، بينما يُستعمل Co2 السائل الذي يُتعامل معه بدرجات حرارة منخفضة و تحت ضغط عالٍ كمحل للروائح و المنكهات و العطور خصوصاً في صناعة الأغذية و العطور.

5- التأثير على صحة الجسم :

تُعتبر هذه المادة بشكل أساسي غير سامة و غير مخرشة .

6- سلامة الاستعمال :

إن التعامل وفق الشروط المثلى مع مثل هذه المادة يقتضي وجود اسطوانات معدنية تحوي الغازات المسالة أو المضغوطة . و ثاني أكسيد الكربون مادة خانقة asphyxiant و إذا استنشق بكميات كبيرة فإن ذلك قد يكون خطراً جداً . و لذا يجب التعامل معه في

بيئة جيدة التهوية و مجهزة بمعدات السلامة المناسبة و بمعدات لضبط تركيزه في الهواء .

أما ثاني أكسيد الكربون الصلب فإنه يسبب حروقاً أليمة لدى تماسه مع الجلد و لذا يجب اتخاذ الاحتياطات المناسبة أثناء التعامل معه و يُنصح بارتداء قناع الوجه face shield و الملابس الواقية و قفازات ثخينة .

7-التنافرات :

عموماً يتنافر مع معظم المواد ، على الرغم من أنه يمكن أن يتفاعل بقوة مع أكاسيد المعادن المتنوعة

حمض الألجينيك (حمض الألجيني) Alginic Acid

1- التسمية العامة :

الدستور البريطاني : Alginic Acid ، الدستور الأوروبي : Acidum Alginicum الدستور الأمريكي و الصيغ الوطنية الأمريكية : Aginic Acid .

2- الأسماء المرادفة :

L-gulo - D-mannoglycuronan : Kelacid , polymannuronic acid Protacid , .Satialgine

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

[Alginic Acid [9005-32-7

4- الاستخدام الصيدلاني :

عامل مثبت ، عامل مفكك في المضغوطات و المحافظ ، و عامل رافع للزوجة .

يستخدم الحمض الألجيني بشكل واسع في الأشكال الصيدلانية الموضعية و الفموية ويعمد إلى استخدام الحمض الألجيني كعامل

رابط ومفكك في آن واحد في المضغوطات و المحافظ بتراكيز تتراوح بين (1-5%) كذلك يستخدم بشكل واسع كعامل رافع

للزوجة و معلق في العديد من المعاجين Pastes و الكريمات و الهلامات Gels . و كعامل مثبت في مستحلبات ن/م .

أما في العلاج فقد استخدم حمض الألجيني كحامل لحاصرات مستقبلات الهستامين H2 الذي يستخدم في علاج اضطرابات

المنعكسات المعدية المريئية . و أخيراً يستعمل في مستحضرات التجميل و المنتجات الغذائية على نحو واسع كعامل مستحلب

و مثبت .

5- التأثير على صحة الجسم :

يعتبر مادة غير سامة و غير مهيجة على الرغم من أن الاستهلاك الفموي المفرط لها قد يكون ضاراً . و ربما يكون استنشاق

غبار الألجينات مخرشاً يؤدي إلى حالات ربو عند عمال المصانع التي تقوم بإنتاجه . و على ما يبدو أن هذه الحالة تنجم

بشكل أكبر عندما يكون التعرض لغبار الأشنة نفسها أكثر من غبار الألجين النقي.

حددت منظمة الصحة العالمية الحد اليومي المقبول لحمض الألجيني و أملاح الألجينات المستخدمة كمواد مضافة للأطعمة بـ

25ملغ/كغ من وزن الجسم مقدرة بالنسبة لحمض الألجيني .

LD50 (rat,IP) = 1.6 g/kg

6- سلامة الاستعمال :

تختلف الاحتياطات المتبعة أثناء التعامل مع المادة باختلاف الكمية و ظروف التعامل معها. و قد يكون حمض الألجيني مهيج

أ للعين و جهاز التنفس إذا استنشق غباره و لذلك يُنصح بحماية العين و ارتداء القفازات و القناع الواقي من الغبار و يُفضل

التعامل مع هذه المادة في بيئة جيدة التهوية .

7-التنافرات :

يتفاعل مع المؤكسدات القوية ، و المعادن القلوية الترابية و مجموعة III آخذين بعين الاعتبار أن نستثني المغنيزيوم .

كاربوكسي مثيل سللوز الكالسيوم

Carboxymethylcellulose Calcium

1- التسمية العامة :

الدستور الأمريكي و الصيغ الوطنية الأمريكية :

Carboxymethylcellulose Calcium

2- الأسماء المرادفة :

Calcium Carboxymethylcellulose calciyum CMC:carmellose calcium:

ECG505 : Nymcel ZSC

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

[cellulox.carboxymethyl ether , calcium salt [9050-04-8

4- الاستخدام الصيدلاني :

عامل مثبت ، عامل معلق ، مفكك في المضغوطات و المحافظ ، عامل رافع للزوجة .

إن الاستخدام الأساسي لهذه المادة يتجسد في تحضير المضغوطات حيث يُستخدم كعامل رابط و كعامل ممدد و مفكك . و على

الرغم من عدم انحلالية هذه المادة في الماء إلا أنه فعّال كمفكك في المضغوطات حيث أنه ينتج و يزداد حجمه كثيراً لدى

تماسه مع الماء و تُستخدم تراكيز بحدود 15% وزن/وزن من هذه المادة في تحضير المضغوطات حيث آن التراكيز الأكبر

من ذلك تقلل من قساوة المضغوطة .

كما و يُستخدم الكاربوكسي مثيل سللوز الكالسيوم في تطبيقات أخرى مماثلة للكاربوكسي مثيل سيللوز الصوديوم كعامل معلق

و كرافع للزوجة في الأشكال الفموية و الموضعية التطبيق .

5- التأثير على صحة الجسم :

تُستخدم هذه المادة في الأشكال الصيدلانية بشكل مشابه للكاربوكسي مثيل سيللوز الصوديوم و تُعتبر بشكل عام مادة غير سامة

و غير مخرشة ، و لكن و كسائر مشتقات السللوز فإن استهلاك كميات كبيرة من منها قد يكون له فعل مليّن laxative .

6- سلامة الاستعمال :

تختلف الاحتياطات المتبعة أثناء التعامل مع المادة باختلاف الكمية و الظروف المحيطة. و قد تكون هذه المادة مخرشة للأعين ، لذا

يُنصح بحماية الأعين .

7- التنافرات :

لا يوجد له تنافرات

السللوز دقيق التبلور Microcrystalline Cellulose

1- التسمية العامة :

الدستور البريطاني : Microcrystalline Cellulose

الدستور الأوروبي : cellulosum microcrystalum

الدستور الأمريكي و الصيغ الوطنية الأمريكية : Microcrystalline Cellulose

2- الأسماء المرادفة :

Avicel : cellulose gel : crystallive cellulose : E460 : Emcocel : Fibrocel : Tabulose : vivacel

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

[cellulose [9004-34-6

4- الاستخدام الصيدلاني :

عامل مدمص ، عامل معلق ، ممدد في المضغوطات و المحافظ ، مفكك في المضغوطات.

تُستخدم هذه المادة بشكل واسع في الأشكال الصيدلانية خصوصاً كممدد في المضغوطات و المحافظ حيث تُستخدم في كلا العمليتين

، التخثير الرطب و الضغط المباشر .

كما تُستخدم هذه المادة كعامل مزلق و كعامل مفكك مما يجعلها ذات أهمية كبرى في تحضير المضغوطات .

كما تُستخدم في مستحضرات التجميل و المنتجات الغذائية .

5- التأثير على صحة الجسم :

تُعتبر عموماً مادة غير سامة و غير مخرشة ، لكن هذه المادة لا تُمتص جهازياً بعد تناولها فموياً ممّا يجعل لها سميّة كامنة و

لكنها ضئيلة . و استهلاك كميات كبيرة منها قد يكون له فعل مسهل و هذا يعدّ مشكلة لسوء الحظ لدى استخدام هذه المادة

كسواغ في المستحضرات الصيدلانية .

و إن الاستعمال غير الرشيد المتكرر Deliberate abuse للمستحضرات الحاوية على هذه المادة إما استنشاقاً أو حقناً يقود

إلى حدوث ورم السيللوز الحُبيبي .

6- سلامة الاستعمال :

تختلف الاحتياطات المتبعة أثناء التعامل مع المادة باختلاف الكمية و الظروف المحيطة. و هذه المادة قد تسبب تخريشاً للعين لذا

يُنصح بحماية العين و ارتداء القفازات و القناع الواقي من الغبار أثناء التعامل معها .

7-التنافرات :

يتنافر مع المؤكسدات القوية

السيللوز الناعم Powdered Cellulose

1- التسمية العامة :

الدستور البريطاني : Powder cellulose

الدستور الأوروبي : cellulosi puluis

الدستور الأمريكي و الصيغ الوطنية الأمريكية : Powdered cellulose

2- الأسماء المرادفة :

Solka-Floc ; cepo : E460 : Elcema Sanacel

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

[Cellulose [9004-34-6

4- الاستخدام الصيدلاني :

عامل مدمص ، محسن انزلاق ، عامل معلق ، ممدد في المضغوطات و المحافظ ، مفكك في المضغوطات يُستخدم السيللوز

الناعم كممدد في المضغوطات و المحافظ حيث يعمل على إيصال الشكل الصيدلاني إلى الحجم المناسب للاستخدام عندما

تكون كمية المادة الفعالة قليلة .

و يمتلك السيللوز الناعم خواص انضغاطية جيدة على الرغم من أن انسيابيته غير جيدة .أما في المحافظ اللينة فإن السيللوز

الناعم يُستخدم للإقلال من عمليات الترسب في المعلقات الزيتية التي تكون بداخلها . كما و يُستخدم كسواغ في تحضير

المساحيق الطبية و يُستخدم كعامل معلق في المعلقات المائية المطبقة فموياً .

كما و يمكن أن تُستخدم في صناعة التحاميل Suppoitories للتقليل من الترسب و تستخدم هذه المادة في صناعة

مستحضرات التجميل و المنتجات الغذائية .

5- التأثير على صحة الجسم :

تُعتبر عموماً مادة غير سامة و غير مخرشة لا يُمتص السيللوز الناعم جهازياً بعد تناوله فموياً مما يجعل له سميّة ضعيفة و

استهلاك كميات كبيرة منه قد يكون له فعل مسهل و هذا لسوء الحظ يُعدّ مشكلة عند استخدامه كسواغ في الأشكال الصيدلانية .

و الاستهلاك غير الرشيد للمستحضرات الحاوية عليه إما استنشاقاً أو حقناً قد يؤدي إلى حدوث ورم السيللوز الحُبيبي .

6- سلامة الاستعمال :

تختلف الاحتياطات المتبعة أثناء التعامل مع المادة باختلاف الكمية و الظروف المحيطة. هذه المادة قد تكون مخرشة للأعين و

يُنصح بحماية الأعين و ارتداء القفازات و القناع الواقي .

7-التنافرات :

يتنافر مع المؤكسدات القوية .

صمغ الغوار (الجاكوار) Guar Gum

$_{n}(C_6H_6O_{12})$ ≈220000 gr

1- التسمية العامة :

الدستور الأمريكي و الصيغ الوطنية الأمريكية : Guar gum

2- الأسماء المرادفة :

E412 ; guar flour ; jaguar gum

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

[Galactomannan polysaccharide [9000-30-0

4- الاستخدام الصيدلاني :

عامل معلق ، مادة رابطة في المضغوطات ، مادة مفككة للمضغوطات ، عامل رافع للّزوجة .

يُستخدم صمغ الجاكوار في مستحضرات التجميل و المنتجات الغذائية و الأشكال الصيدلانية .

أما صيدلانياً فيُستخدم في الأشكال الصلبة كمادة مفككة و رابطة .

أما في الأشكال الصيدلانية السائلة ذات التطبيق الموضعي أو الفموي فهي تدخل كمادة مغلقة و مثبّتة و

مسمّكة Thickening .

و أما علاجياً فيُستخدم جزئياً في غذاء مرضى السكري . كما يُستخدم كقابض للشهية و يدخل الصمغ في تركيب المضغوطات

باستعمالات تختلف باختلاف التراكيز وفقاً للجدول التالي :

الاستعمال	التركيز (%)
مثبّت استحلابي	حتى 1.5
رابط	حتى 2.5
مسمّك في الغسولات و الكريمات	

5- التأثير على صحة الجسم :

يُستخدم بشكل واسع في الأطعمة و الأشكال الصيدلانية الفموية و الموضعية التطبيق . إلا أن الاستهلاك الواسع (المفرط)

منه قد يسبب اضطرابات معوية معديّة (تطبل البطن –الريح) flatulent ، و الإسهال و الدوار nausea .

علاجياً : يُعطى لمرضى السكري يومياً في جرعة فموية حتى 25 غ من الصمغ . و عادة يُشار إلى أنه مادة غير سامة و غير

مخرّشة إلا أن سلامة استخدامه كمادة قابضة للشهية (من خلال انتفاخ الصمغ في المعدة و إعطاء الشعور بالامتلاء) ما

يزال قيد الدراسة و تكمن المشكلة في الخشية من الانتفاخ الأولي للمضغوطات الصمغية في المري مما قد يسبب انسداده

Oesphagus .و بالنتيجة تم في انكلترا تحريم استخدام المضغوطات التي تحتويه و التي تُوصف لقطع الشهية ، كما و

يُشتكى من عدم سلامة استخدام حثيرات الصمغ الدقيقة كقاطعات شهية أيضاً .إلا أن استخدام للأعراض الصيدلانية لم يتأثر

بهذا التحريم .و لم تحدد منظمة الصحة العالمية (WHO) المقدار اليومي المقبول منه في المنتجات الغذائية .

LD50 (hamster,oral) = 6 g/kg

LD50 (mouse,oral) = 8.1 g/kg

LD50 (rabbit,oral) = 7 g/kg

LD50 (rat,oral) = 7.06 g/kg

6- سلامة الاستعمال :

تختلف الاحتياطات المتبعة أثناء التعامل مع المادة باختلاف الكمية و الظروف المحيطة .

يمكن أن يكون الصمغ مخرشاً للعيون و لذلك نحتاج أثناء استعماله لواقيات الأعين و القفازات و أمتعة واقية للجهاز التنفسي .

7-التنافرات :

إنها تتنافر مع الأسيتون ، الكحول ، العفص ، و الحموض ، و الأسس القوية .

إن شوارد البورات إذا تواجدت في الماء فإنها سوف تمنع إماهة الصمغ . على أية حال إن إضافة شوارد البورات إلى الصمغ

المميّه سوف تشكل هلامة بنيوية متماسكة و سوف تمنع الإماهة بعد ذلك .

يمكن أن ترقق الهلامة المشكلة عن طريق إنقاص درجة الـ PH إلى ما دون 7 أو عبر التسخين .

إن هذا الصمغ يمكن أن يقلل امتصاص البنسلين من بعض التركيبات بمقدار الربع .

سيلكات المغنيزيوم و الألمينيوم Magnisium Aluminum Silicate

1- التسمية العامة :

الدستور البريطاني : Aluminium magnesium silicate

الدستور الأمريكي و الصيغ الوطنية الأمريكية : Magnisium Aluminum Silicate

2- الأسماء المرادفة :

Magnisium Aluminum Silicate ; Carrisorb ; Gelsorb ; magnesium aluminum silicate , colloidal ; magnesium aluminum silicate , complex colloidal ; Veegum.

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

[Aluminum magnesium silicate [12511-31-8

[Magnesium aluminum silicate [1327-43-1

4- الاستخدام الصيدلاني :

عامل مدمص ، عامل مثبت ، عامل معلق ، مفكك في المضغوطات و المحافظ ، رابط في المضغوطات ، عامل رافع للزوجة .

لقد استخدم منذ عدة سنوات المضغوطات و المراهم و الكريمات حيث يعد عاملاً معلقاً و مثبتاً في الأشكال الصيدلانية الموضعية و

الفموية ، إما لوحده أو بالمشاركة مع عامل معلق آخر . و قد وجد أن لزوجة المعلقات المائية تزداد بشكل ملحوظ فيما إذا استخدم

عامل معلق آخر مثل صمغ الكسانتين حيث يعود ذلك للتأثير المتآزر للعاملين المعلقين أما في المضغوطات فقد استخدم كعامل

رابط و مفكك في الأشكال ذات التفكك العالي أو البطيء .

قد يتسبب هذا المركب بمشاكل في التوافر الحيوي لبعض المواد الدوائية .

5- التأثير على صحة الجسم :

تم تصنيف سيلكات المغنيزيوم و الألمينيوم من فئة المواد غير السامة و غير المخرشة عند إعطائها في المستويات المسموحة

كسواغ في الأشكال الصيدلانية حيث أعطت دراسات الإطعام شبه الحاد للحيوانات (الفئران و الكلاب) وارد غذائي يحوي على

سيلكات المغنيزيوم و الألمينيوم بنسبة 10% و ذلك لمدة 90 يوم نتائج سلبية بعد تشريح الجثة و فحوص الأمراض المختلفة .

LD50 (rat,oral) > 16 g/kg

6- سلامة الاستعمال :

تختلف الاحتياطات المتبعة أثناء التعامل مع سيلكات المغنيزيوم و الألمينيوم وفقاً للظروف و الكميات المستعملة حيث يُنصح بوقاية

الأعين و استعمال القفازات و يجب تأمين تهوية جيدة و أن نقلل غبار المادة قدر الإمكان .

7-التنافرات :

وفقاً لطبيعته الداخلية فإن سيليكات الألمينيوم و المغنيزيوم لها بضع تنافرات ، لكنها غير مناسبة من أجل المحاليل الحمضية التي

درجة حموضتها تحت PH=3.5 إن سيلكات المغنيزيوم و الألمينيوم يمكن أن تمتص بعض العقاقير و هذا بالنتيجة يمكن أن

يحدث إذا كانت العقاقير محاطة بشكل محكم .و كمثال على ذلك ديازبام و سلفات أمينوفيللين .

المثيل سيللوز Methyl cellulose

1- التسمية العامة :

الدستور البريطاني : Methyl cellulose

الدستور الأوروبي : Methyl cellulosum

الدستور الأمريكي : Methyl cellulose

2- الأسماء المرادفة :

. Benecel ; celacol ; Culminal MC ; E461 ; Methocel ; Metolose

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

[Cellulose methyl ether [9004-67-5

4- الاستخدام الصيدلاني :

يُستخدم كـ :

- عامل ملبّس .
- عامل مستحلب .
- عامل معلق .
- عامل مفكك في المضغوطات و الكبسول .
- عامل رابط في المضغوطات .
- عامل رافع للزوجة .

إن للميثيل سيللوز استخداماً واسعاً في الأشكال الصيدلانية المعطاة عن طريق الفم و المطبقة موضعياً .

ففي المضغوطات تُستخدم أنواع المتيل سيللوز ذات اللزوجة المنخفضة أو المتوسطة كعامل رابط حيث يُستخدم إما على شكل

بودرة جافة أو على شكل محلول ، أما أنواع المتيل سيللوز ذات اللزوجة المرتفعة فتُستخدم في المضغوطات كعامل مفكك .

في بعض الحالات يمكن أن يُستخدم المتيل سيللوز في المضغوطات من أجل الحصول على تحرر بطيء للمادة الدوائية

sustained-release حيث يتم إدخال المتيل سيللوزفي قالب المضغوطة المحب للماء بشكل متجانس و لدى تماس هذه

المضغوطة مع الماء فإن الطبقة الخارجية منها سوف تتحلمه جزئياً و تشكل طبقة هلامية بالتالي فإن سرعة تآكل هذه الطبقة أو

نفوذ المكون الفعال فيزيولوجياً عبرها تتحكم في سرعة الانحلال الكلية .

إن نوى المضغوطات يمكن تلبيسها بالإرذاذ و ذلك باستخدام المحاليل العضوية أو المائية لأنواع المتيل سيللوز ذات اللزوجة

المنخفضة و عالية الاستبدال ، و إن طبقات التلبيس تُستخدم لستر الطعم غير المستحب لبعض المواد الدوائية أو لإحداث تعديلات

في تـحررها .

إن طبقات التلبيس التي يتم تشكيلها بواسطة المتيل سيللوز تستخدم أيضاً لإحكام إغلاق نوى المضغوطات قبل التلبيس السكري .

من جهة أخرى تُستخدم أنواع المتيل سيللوز ذات اللزوجة المنخفضة من أجل استحلاب زيت الزيتون ، الزيوت المعدنية و زيت

الفول السوداني كما أنها تستعمل كعوامل معلقة رافدة للكثافة في الأشكال الصيدلانية السائلة المعطاة عن طريق الفم و يُستخدم

المتيل سيللوز بشكل شائع بدلاً من الشراب البسيط أو العوامل المعلقة الأخرى لهذه الغاية .

كما أن المتيل سيللوز يُستخدم من أجل تأخير ترسب المعلقات و من أجل زيادة زمن تماس الأدوية مثل مضادات الحموضة في

المعدة .

تُستخدم الأنواع عالية الكثافة من المتيل سيللوز من أجل زيادة سماكة المستحضرات التي تطبق موضعياً كالكريمات و الجل .

أما في المستحضرات التي تطبق موضعياً في العين Opthalmic preparation فتُستخدم الأنواع الأخيرة كسواغ في القطرات

العينية Eye drops و في هذه الحالة لا بدّ من احتواء القطرة على مادة حافظة مضادة للجراثيم مثل بنزألكونيوم كلوريد .

و حالياً يُفضّل استخدام الهيدروكسي بروبيل متيل سيللوز كأساس في المستحضرات العينية .

أما دوائياً : فيُستخدم المتيل سيللوز كمادة مليّنة حجمية Bulk laxative كما أنه كثير الاستخدام في مستحضرات التجميل و في

المنتجات الغذائية و ذلك كعامل مستحلب و عامل مثبّت .

5- التأثير على صحة الجسم :

لا يسبب أي تأثيرات مخرشة ، عديم السميّة ، غير قابل للهضم أو الامتصاص لدى تناوله عن طريق الفم . إن تناول كميات كبيرة

من المتيل سيللوز يزيد بشكل مؤقت من انتفاخ البطن و انتفاخ المعدة و الأمعاء .

عند الشخص الطبيعي فإن تناوله كميات كبيرة من المتيل سيللوز يسبب تأثيراً ملیناً و تستخدم الأنواع ذات اللزوجة المتوسطة أو

العالية من المتيل سيللوز لهذه الغاية حيث يتم إعطاء من (1-6)غ من المتيل سيللوز مقسمة على جرعات عن طريق الفم يومياً و

ذلك إما على شكل حثيرات أو مضغوطات مع كميات كبيرة من السوائل .

إلا أن استخدام المتيل سيللوز عند بعض الأشخاص المصابين بأمراض انسدادية في الجهاز الهضمي Gastro intestinal يمكن أن

يفاقمها (يزيد من شدتها) .

كما يمن أن يحصل انسداد في المري لدى بلع المتيل سيللوز بدون شرب كميات كافية من السوائل .

كما أن تناول المتيل سيللوز بجرعات كبيرة يمكن أن يؤثر على امتصاص الأمعاء لبعض العناصر المعدنية .

و بالنسبة إلى ما ذُكر من تأثيرات جانبية للمتيل سيللوز فإن هذه التأثيرات تحدث فقط لدى استخدام المتيل سيللوز كمليّن و ليس

عند استخدامه كسواغ في المستحضرات الفمويـة .

إن المتيل سيللوز غير شائع الاستخدام في المستحضرات الحقنية إلا أنه يُستخدم في الحقن داخل المفصل Intra articular و

الحقن العضلية .

و إن الدراسات التي أجريت على الجرذان قد بينت ارتفاع الضغط الشرياني و التهاب كبيبات الكلية Glomerulonephritics .

و لم تحدد منظمة الصحة العالمية (WHO) المقدار اليومي المسموح بتناوله من المتيل سيللوز على اعتبار أن المقدار المستخدم

منه في الأغذية لا يسبب أية أخطار صحية .

6- سلامة الاستعمال :

يسبب غبار المتيل سيللوز تأثيرات مخرشة في العينين لذلك يجب على المتعاملين بهذه المادة ارتداء الواقيات العينية كما يجب

على العاملين بها تجنب تشكيل كميات كبيرة من الغبار و ذلك من أجل التقليل من خطر حصول الانفجارات ، و إن المتيل

سيللوز مادة قابلة للاحتراق Combustible .

7-التنافرات :

يتنافر المتيل سيللوز مع المواد التالية :

أميناكرين هيدروكلوريد ، كلوركريزول ، كلوريد الزئبق ، فينول ، ربزورسينول ،حمض العفص ، نترات الفضة ، كلوريد ستيل

بيريدينيوم ، حمض باراهيدروكسي بنزوئيك متيل بارابن ، بروبيل بارابن ، و بوتيل بارابن .

تسبب أملاح الحموض المعدنية و خصوصاً الحمض متعدد الزمرة الحمضية و كذلك الفينولات و العفصات تختثر محاليل المتيل

سيللوز ، يمكن تجاوز هذه المشكلة بإضافة المحلول 96% أو غليكول ثنائي الخلات تتشكل معقدات من المتيل سيللوز مع

المركبات الفعالة سطحياً ، مثل : التتراكئين ، و كبريتات الديبوتولين .

التراكيز المرتفعة في الكهرليتات تزيد من لزوجة هلامة المتيل سيللوز إنما في حالة التراكيز المرتفعة جداً من الكهرليتات فإن

المتيل سيللوز يترسب على هيئة جل غير مترابط أو مستمر .

ثنائي أوكسيد السيليكون الغروي

Colloidal Silicon Dioxide

SiO2

1- التسمية العامة :

الدستور البريطاني : Colloidalanhydrous Silica

الدستور الأوروبي : Silicacolloidalis anhydrous

الدستور الأمريكي و الصيغ الوطنية الأمريكية : Colloidal Silicon Dioxide

2- الأسماء المرادفة :

Aerosit ; Cab-O-Sil ; colloidal silica ; fumed silica ; light anhydrous silicic acid ; silicic anhydride silicon dioxide fumed ; Wacker HDK.

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

[Silica [7631-86-9

4- الاستخدام الصيدلاني :

- عامل مدمص .
- عامل محسن للانزلاق و الانسيابية .
- عامل معلّق .
- عامل مفكك في المضغوطات .
- عامل رافع للزوجة .

يستخدم الإيروزيل بشكل واسع في المستحضرات الصيدلانية و مستحضرات التجميل و المنتجات الغذائية . و نظراً لصغر حجم جزيئته و كبر سطحه النوعي فهو يتمتع بانسيابية جيدة و لذلك يُضاف إلى عدد من المساحيق الجافة من أجل تحسين انزلاقيتها و انسيابيتها كما يستخدم الإيروزيل كعامل مثبت للمستحلبات كما يستعمل كمميع للقوام بالرجّ Thixotropic ، رافع للقوام و عامل معلق في الهلاميات و المستحضرات نصف الصلبة و لدى احتواء الهلامة على مواد ذات معامل انكسار Refractive index قريب من قيمة معامل الانكسار الذي يتميز به الإيروزيل فإننا سوف نحصل على هلامة شفافة .

و لابد من الإشارة إلى أن درجة اللزوجة تتوقف على قطبية السائل فالسوائل القطبية تحتاج إلى تركيز أعلى من الإيروزيل من السوائل الغير قطبية ، و إن درجة اللزوجية التي نحصل عليها باستخدام الإيروزيل تتأثر بشكل طفيف بتغير درجة الحرارة أما التغيرات التي نحصل عليها في PH الجملة المبعثرة فإنها تؤثر في اللزوجة و في الحلالات الهوائية (الرذاذات) . ما عدا تلك المستخدمة في الاستنشاق فإن الإيروزيل يستخدم لزيادة تجزئة الطور المبعثر و للتخلص من تشكل راسب غير متندف Hard settling و للتقليل ما أمكن من حدوث ظاهرة انسداد فتحة البخاخ .

كما يستخدم الإيروزيل كعامل مفكك في المضغوطات و كعامل مدمص للسوائل يعمل على بعثرتها في المساحيق و التحاميل .

5- التأثير على صحة الجسم :

يستخدم الإيروزيل بشكل واسع في المستحضرات الصيدلانية الفموية موضعية التطبيق و عموماً يعتبر سواغاً خالياً من التأثيرات السمية و المخرشة ، إلا أن حقن الإيروزيل في داخل البريتوان أو تحت الجلد يسبب تفاعلات نسيجية موضعية و/أو أورام حبيبية Granulomas لذلك يجب أن لا يستخدم في المستحضرات الحقنية .

6- سلامة الاستعمال :

على العاملين في وحدات الإنتاج ارتداء الواقيات العينية و القفازات و عليهم قدر الإمكان تجنب استنشاق الإيروزيل عن طريق ارتداء كمامات واقية من الغبار و لابد من الإشارة إلى أن الإيروزيل له تأثيرات مخرشة للجهاز التنفسي إذا ما تم استنشاق غباره إلا أن هذه التأثيرات لا تترافق بحدوث تليّف fibrosis في الرئتين (التسمم السيلكي silicosis) و الذي يحدث نتيجة التعرض لغبار السيليكا البلورية Crystalline silica .

و يبلغ المقدار المسموح بتواجده من أغبرة الإيروزيل ضمن وحدات الإنتاج و الذي يتعرض له العاملين حوالي 6 ملغ/م3 لدى العمل لفترة طويلة تمتد حتى 8 ساعات .

7-التنافرات :

تتنافر مع مستحضرات داي إتيل ستلبسترول Diethylstilbestrol

ألجينات الصوديوم Sodium Alginate

1- التسمية العامة :

الدستور البريطاني : Sodium Alginate

الدستور الأوروبي : Natrii alginas

الدستور الأمريكي و الصيغ الوطنية الأمريكية : Sodium Alginate

2- الأسماء المرادفة :

Algin ; alginic acid sodium salt ; E401; Kelcosol ; Keltone ; Manucol ; Manugel ; Pronova ; Protanal ; Satialgine-H8 ; sodium polyman-nuronate.

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

[Sodium alginate [9005-383

4- الاستخدام الصيدلاني :

- عامل مثبت .
- عامل معلق .
- عامل مفكك في المضغوطات و الكبسول .
- عامل رابط .
- عامل رافع للزوجة .

تستخدم ألجينات الصوديوم في عدد من المستحضرات الصيدلانية المعطاة عن طريق الفم موضعية التطبيق و في المضغوطات فيستخدم كعامل رابط و مفكك معاً كما يستخدم في تحضير الأشكال الصيدلانية الفموية ذات التحرر البطيء نظراً لأنه يؤخر من عملية انحلال المادة الدوائية من المضغوطات و المعلقات المائية .

أما في المستحضرات موضعية التطبيق فيستخدم بشكل واسع كعامل رافع للقوام و كعامل معلق في عدد من المعاجين و الكريمات و الهلامات ، و كعامل يزيد من ثباتية المستحلبات من النمط زيت/ماء و في الوقت الحاضر فأن ألجينات الصوديوم تستخدم من أجل التمحفظ الدقيق المائي للمواد الدوائية و ذلك على خلاف ما هو مألوف في طرق التمحفظ الدقيقة التي تستخدم محلات عضوية .

و أما من الناحية السريرية Theraputically فتستخدم ألجينات الصوديوم بالمشاركة مع أحد حاصرات مستقبلات H2 و هذه المشاركة تستخدم في علاج القلس المريئي المعدي و كعامل قاطع للنزف يستخدم في الضمادات الجراحية .

و علاوة على ما تم ذكره فإن ألجينات الصوديوم يمكن أن تستخدم في مستحضرات التجميل و في المنتجات الغذائية .

5- التأثير على صحة الجسم :

تستخدم ألجينات الصوديوم بشكل واسع في المستحضرات الصيدلانية و المنتجات الغذائية و المستحضرات الصيدلانية كالمضغوطات و المستحضرات موضعية التطبيق و منها ضمادات الجروح (لصاقات الجروح) و عموماً يعتبر مادة خالية من التأثيرات المخرشة والسامة إلا أنه يجب الحذر الشديد من تناول كميات كبيرو منه نظراً لكونه يسبب تأثيرات ضارة بصحة الجسم إذا ما تم تناوله بإفراط .

و في دراسة أجريت على خمسة ذكور يتمتعون بصحة جيدة تم فيها إعطاؤهم 175غ/كغ من وزن الجسم من ألجينات الصوديوم في اليوم عن طريق الفم و ذلك لمدة سبع أيام و بعد انتهاء المدة المذكورة تم إعطاؤهم 200 ملغ/كغ من ألجينات الصوديوم في اليوم و لمدة 16 يوم أخرى و قد تبين بنتيجة هذه الدراسة بأن الذكور كانوا يتمتعون بصحة جيدة و لم تظهر عليهم أعراض جانبية خطيرة و يبلغ المقدار المسموح بتناوله حسب توصيات منظمة الصحة العالمية من حمض الألجيني أو أملاحه و لفترة مؤقتة عن طريق الفم في اليوم و ذلك عندما تستخدم كمواد تضاف إلى الأطعمة حتى 25 ملغ/كغ محسوباً على أساس حمض الألجيني .

و لابد من الإشارة إلى أن استنشاق أغبرة مركبات الألجينات له تأثير مخرش و قد ترافق بحدوث الربو القصبي عند العاملين في مصانع إنتاج الألجينات .

LD50 (cat,IP) = 0.25 g/kg

LD50 (rabbit,IV) = 0.1 g/kg

LD50 (rat,IV) = 1 g/kg

g/kg 5 < (LD50 (rat,oral

6- سلامة الاستعمال :

على العاملين في وحدات إنتاج الألجينات معرفة بأن لهذه المركبات تأثيرات مخرشة للعينين أو الجهاز التنفسي إذا ما تم استنشاق أغبرتها و على هذا الأساس يجب ارتداء القفازات و الكمامات و الواقيات العينية و أن تكون هذه الأماكن ذات تهوية جيدة .

7-التنافرات :

تتنافر ألجينات الصوديوم مع مشتقات الأكريدين ، البلورات البنفسجية ، المعادن الثقيلة و الإيتانول بتراكيز أكثر من 5% و خلات و نترات فنيل الزئبق و أملاح الكالسيوم .

تؤدي الكهرليتات بتراكيز عالية إلى زيادة في اللزوجة إلى أن تنتهي عمليات التمليح لألجينات الصوديوم .

حيث تتم هذه العملية عندما يصبح تركيز كلوريد الصوديوم أكثر من 4% .

النشاء Starch

1- التسمية العامة :

الدستور البريطاني : Maize starch Potato starch Rice starch

Wheat starch Topioca starch

الدستور الأوروبي : (Maydis amylum (corn starch

(Oryzae amylum (rice starch

(Solani amylum (potato starch

(Tritici amylum (wheat starch

الدستور الأمريكي : Starch

2- الأسماء المرادفة :

Amido ; amidon ; amilo ; amylum ; Aytex P ; cassava starch ; Fluftex W ; Melojel ; Paygel 55 ; Pure-Dent ; Purity 21 ; Tablet White .

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

[8-25-9005] Starch

4- الاستخدام الصيدلاني :

يعتبر عاملاً مزلقاً ، عاملاً ممدداً في المضغوطات و الكبسول ، عاملاً مفككاً في المضغوطات و الكبسول ، عاملاً رابطاً .

يدخل النشاء بشكل واسع سواغاً في الأشكال الصيدلانية الصلبة الفموية حيث يستفاد منه كعامل رابط ، ممدد ، و مفكك .

ففي حال استخدامه كعامل ممدد فإنه يستعمل في تحضير المساحيق العيارية للمواد الملوّنة أو المواد الدوائية الفعالة و ذلك لتسهيل

العملية الصناعية اللاحقة من مزج أو مجانسة .

كذلك يُستعمل في الكبسولات المعبأة بمواد جافة و ذلك للوصول إلى حجم القالب النهائي كاملاً ، و عند دخوله في المضغوطات فإن

عجينة النشاء النقية تُستعمل بتراكيز تتراوح بين (5 – 25)% وزن/وزن في عمليات التحثير و ذلك كعامل رابط .

و لاختيار كمية ملائمة منه في مستحضر ما ينبغي إجراء الدراسات الهادفة للوصول إلى صيغة مُثلى ، وذلك بمساعدة بعض

المعالم ، مثل : هشاشة الحثيرات ، هشاشة المضغوطات ، القساوة ، معدّل الانفكاك ، و معدل الانحلال الدوائي .

و يُعد النشاء واحداً من المواد الأكثر استخداماً كمفككات و ذلك بتراكيز تتراوح بين (3 - 15)% وزن/وزن إلا أن النشاء غير

المعدّل (Unmodified stareh) لا ينضغط بشكل جيّد و من المحتمل أن يؤدي إلى زيادة هشاشة المضغوطة في حال استخدامه

بتراكيز عالية .

و في الأشكال الصيدلانية المحثَّرة فإن حوالي نصف المحتوى الكلي للنشاء يتواجد في مزيج الحثيرات كجزء من المزيج

المتجانس النهائي مع الحثيرات الجافة .

يدخل النشاء أيضاً في المستحضرات الموضعية ، فعلى سبيل المثال يدخل بشكل واسع في المساحيق المنفّرة

(Dusting powders) و ذلك من أجل امتصاصيتها ، و في المراهم أيضاً كغطاء واقي للجلد . و قد استُعملت هلامة النشاء

كمادة مطرية للجلد كما أنه كان أساساً في بعض الرحضات (Enemas) بالإضافة إلى الاستفادة منه في معالجة التسمم باليود .

أما من الناحية العلاجية : فإن المحاليل الحاوية في أساسها على نشاء الرز ، فقد استُفيد منها لوقاية و علاج حالات الجفاف الناجمة

عن الإسهالات الشديدة .

5- التأثير على صحة الجسم :

إن النشاء يدخل على نطاق واسع كسواغ في الأشكال الصيدلانية خصوصاً في المضغوطات الفموية .

يُعد النشاء مادة غذائية صالحة للأكل و يُعتبر عموماً مادة عديمة السميّة و غير مخرشة .

و لكن تناول جرعات هائلة منه عن طريق الفم قد يكون ضاراً ، و هذا يعود لتشكيل حصيّات من النشاء (Starch calculi) و

التي تقود إلى حدوث انسداد معوي (Lowel obstruction) .

كما أن استعماله في البريتوان أو السحايا ربما يؤدي إلى تفاعلات ورَميّة و حبيبية (Granulomatous reactions) . وإن تلوّث

الجروح الناجم عن الجراحة بمساحيق النشاء المستعملة من قبل الجراحين قد ساهم في تطور آفات ورميّة حبيبية .

من ناحية أخرى فإن التفاعلات الأرجية لمادة النشاء نادرة كثيراً و إن الأفراد الذين يُبدون تحسساً واضحاً تجاه نوع معين من

النشاء قد لا يُظهرون أية أعراض جانبية في حال تعاطيهم نشاءً مستخرجاً من مصدر نباتي آخر .

LD50 (mouse,IP) = 6.6 g/kg

6- سلامة الاستعمال :

تختلف الاحتياطات المتبعة أثناء التعامل مع المادة باختلاف الكمية والظروف المحيطة .

و يُنصح بحماية العين و ارتداء قناع واقي من الغبار .

و ينبغي تجنّب الإطلاق الزائد للغبار و ذلك لتقليص خطورة الانفجارات .

و في المملكة المتحدة فإن حدود التعرض المهني طويل الأمد (8 ساعات) لمادة النشاء تُقدّر بـ (10 ملغ/م3) لكمية الغبار

القابلة للاستنشاق كلياً ، و (5 ملغ/م3) لكمية الغبار القابلة للتنفس .

7- التنافرات :

لا يوجد له تنافرات .

النشاء المعدّل–النشاء المنحل–النشاء قبل التجلتن (قبل التهلم)

Pregelatinized Starch

Where n=300-1000 $_n(C_6H_{10}O_5)$

1- التسمية العامة :

الدستور البريطاني : Pregelatinized maize Starch

الدستور الأمريكي و الصيغ الوطنية الأمريكية : Pregelatinized Starch

2- الأسماء المرادفة :

Compressible starch ; Instastarch ; Lycatab PGS ; National 781551 ; .Pharma-Gel ; Prejel ; Sepistab ST 200 ; Starch 1500 ; Sta-Rx 1500

3- التسمية الكيميائية و مواصفات كيميائية مساعدة :

[Pregelatinized Starch [9005-25-8

4- الاستخدام الصيدلاني :

يستخدم كممدد في الكبسولات و المضغوطات ، كمفكك في الكبسولات و المضغوطات و كرابط في المضغوطات .

إن النشاء قبل التجلتن هو نشاء معدل يستخدم في المحافظ و المضغوطات الفموية كعامل رابط أو مفكك أو ممدد . يمكن أن تتمتع

أنواع النشاء قبل التجلتن بخصائص انسياب جيدة و خصائص انضغاط مشابهة للمواد الأخرى قبل التجلتن ، كما يمكن أن

تستخدم كعامل رابط في عمليات الضغط الجافة ، و في مثل هذه العمليات فإن النشاء قبل التجلتن يمكن أن يلعب دور مزلق بنفس الوقت .

على أية حال عندما تستخدم هذه المادة مع السواغات الأخرى فمن الضروري أن نضيف مزلقاً للصيغة حيث أن شمعات المغنيزيوم بتركيز 0.25% وزن/وزن تستخدم لهذه الغايـة. و عند استخدام تراكيز أعلى من هذا التركيز فيمكن أن تقود إلى نتائج معاكسة على قساوة المضغوطة و على انحلالها و لذلك فحمض الشمع هو المزلق المفضل مع النشاء قبل التجلتن .

يستخدم النشاء قبل التجلتن أيضاً في عمليات التحثير الرطب .

5- التأثير على صحة الجسم :

يستخدم النشاء و النشاء قبل التجلتن بشكل واسع في الأشكال الفموية الصلبة و هو سواغ غير سام و غير مخرش و إن الاستهلاك الفموي بكميات كبيرة منه يمكن أن يكون مؤذياً (كما ذكرنا في النشاء).

6- سلامة الاستعمال :

تختلف الاحتياطات المتبعة أثناء التعامل مع المادة باختلاف الكمية والظروف المحيطة .

و ينصح بحماية العيون و وضع كمامة الغبار و يجب تجنب الغبار الزائد المتولد لخفض أخطار الانفجارات .

7-التنافرات :

لا يوجد له تنافرات .