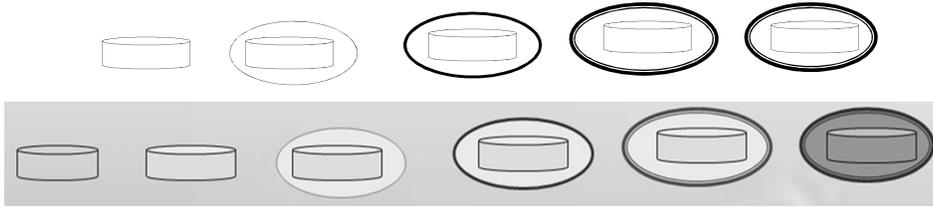


التلييس السكري Sugarcoating Tablets



1

تكنولوجيا صيدلانية 1



2

تكنولوجيا صيدلانية 1

Lecture	المحاضرة	الأسبوع
Pills	الحبوب والحبيبات	1
Logenges – Troches- Pastills Molded Tablets	الأقراص السكرية والأقراص القالبية	2
Granules	الحثيرات	3
Capsules	الكبسولات	4
Compressed tablets 1	المضغوطات 1	5
Compressed tablets 2	المضغوطات 2	6
Compressed tablets Types 1	الأنواع المختلفة للمضغوطات 1	7
Compressed tablets Types 2	الأنواع المختلفة للمضغوطات 2	8
Compressed tablets Types 3	الأنواع المختلفة للمضغوطات 3	9
Manufacturing Defects of Tablets	مشاكل تصنيع المضغوطات	10
Sugar Coating	التلبيس السكري	11
Film Coating	التلبيس بالطبقة الرقيقة 2	12
Controlled released compressed tablets	المضغوطات ذات التحرر المعدل	13
Some Tablets Formulations	بعض الأمثلة لصيغ المضغوطات	14

3 تكنولوجيا صيدلانية 1

المضغوطات الملبسة:
Sugar Coating التلبيس السكري

1-1- مقدمة

2-1- ميزات التلبيس السكري

3-1- مراحل التلبيس السكري

1-3-1- تحضير النوى

A. الصياغة

B. الشكل والأبعاد

C. السماكة و الوزن والمقاومة الميكانيكية

2-3-1- التلبيس المقاوم للماء

A. التصميم

B. الورنشة

4 تكنولوجيا صيدلانية 1

1-3-3- التلبيس المقاوم للماء

- (a) البناء بالشراب
- (b) البناء باستعمال مساحيق
- (c) البناء باستعمال معلقات

1-4-3- التنعيم**1-5-3- التلوين**

- i. استعمال الملونات الذوابة
- ii. استعمال الملونات غير الذوابة

1-6-3- الصقل والتلميع

- i. الصقل والتلميع باستعمال أساس شمعي
- ii. الصقل بالورنشة

1-4- حفظ الملابس لضمان جودتها

5

تكنولوجيا صيدلانية 1

1-5- مراقبة الملابسات

- (a) الخواص الحسية
- (b) مراقبة الوزن
- (c) مراقبة المحتوى من المادة الفعالة
- (d) قياس سماكة التلبيس
- (e) مراقبة المقاومة الميكانيكية
- (f) مراقبة زمن التفكك

1-6- الأجهزة المستعملة في التلبيس السكري

- i. قدر التلبيس
- ii. التجفيف
- iii. تفريغ الهواء
- iv. أدوات الصقل والتلميع

6

تكنولوجيا صيدلانية 1



المضغوطات الملبسة؟

■ There are three main types of tablet coating:

- Film coating
- Sugar coating
- Press coating



المبدئ العام للتلبيس: تطبيق مجموعة من المواد الملبسة (السائلة) على طبقة من المضغوطات المتحركة بوجود تيار من الهواء الساخن

7

تكنولوجيا صيدلانية 1

■ Standard coating pan

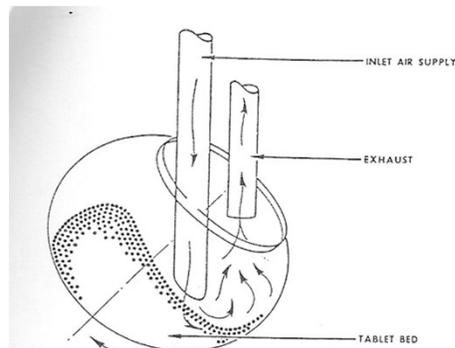
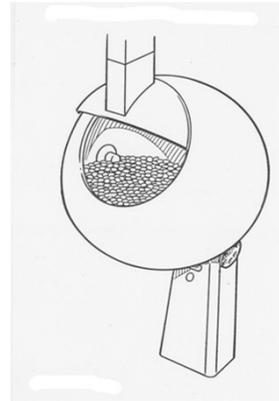


FIG. 12-5. Diagram of standard coating pans.



تكنولوجيا صيدلانية 1

8

Process



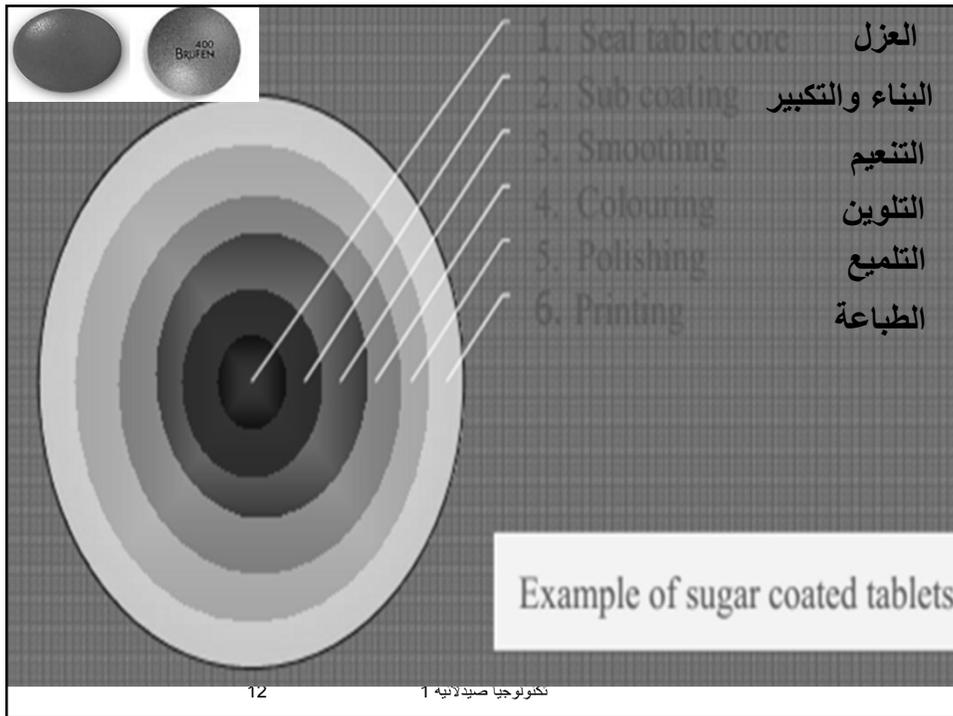
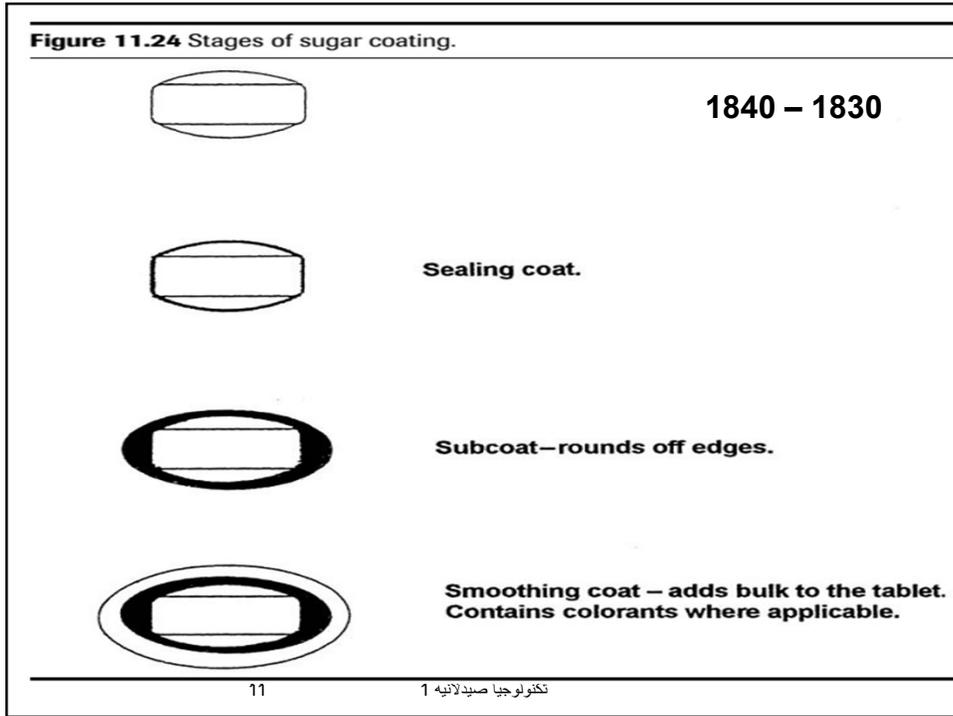
تكنولوجيا صيدلانية 1

9



Interior of VHC-66L 1000L Coating Pan
Showing mixing baffles, anti-slide baffles,
and slotted perforations

10



1- تحضير النوى

- A. الصياغة : نوعية المواد المقككة
- B. الشكل والأبعاد: أسطوانى قليل السماكة محدب الوجهين؟؟
- ✓ سهولة توزع السائل
- ✓ تخفيف قوة الالتصاق؟؟؟؟
- C. السماكة و الوزن والمقاومة الميكانيكية
- D. زمن التفتت : منخفض ؟؟؟؟!!!
- E. النخل والتجفيف
- F. التسخين ???

13

تكنولوجيا صيدلانية 1

مراحل التلييس السكري:

1 - العزل : Sealing

الشمع العربى مع السكر أو شمع اللاك أو القلفونة أو الشيلاك وهذا التطبيق سيؤدي لتشكيل طبقة رقيقة قاسية حول النواة مع تدوير أولي لزوايا المضغوطة.

- A. التصميغ : (Gommage) مائي --
- سكر + شمع (قاسية)
 - سكر + جلاتين (مرنة)
- B. الورنشة: (Vernissage) لا مائي ++
- ✓ مواد حساسة أو حساسة للرطوبة
 - ✓ منع هجرة الملونات المنحلة بالماء
 - ✓ تحتاج ملدنات : زيت الخروج- ستيرات البوتيل

14

تكنولوجيا صيدلانية 1

مراحل التلييس السكري:

2 – البناء والتكبير: Sub Coating

زيادة الحجم وانتظام وتدوير الشكل 50-60% ممكن 100%
3-5 طبقات – محلول سكري مركز (50-60%) (+الوزن)

2-1- البناء بالشراب :

يتم حفظ الشرابات أثناء عملية التلييس على درجة حرارة مرتفعة (60-70 درجة)؟؟؟؟

- ✓ تزيد من ذوبان السكر (- -تبلور)
- ✓ خفض لزوجة الشرابات (++) توزع
- ✓ إسراع عملية التجفيف

15

تكنولوجيا صيدلانية 1

2-2- البناء باستعمال مسحوق البناء :

الترطيب بشراب سكري إلى ذر كمية كافية من مسحوق التعفير يعقبه عملية تجفيف كاملة وجيدة

كمساحيق بناء لتعفير المضغوطات :

- ✓ سكر ناعم
 - ✓ أكسيد التيتان
 - ✓ تلك
 - ✓ نشاء
 - ✓ كربونات الكالسيوم
 - ✓ فوسفات الكالسيوم
- طبقات أحسن – استعمال الشراب فقط في الطبقات النهائية؟؟

16

تكنولوجيا صيدلانية 1

2-3- البناء باستعمال المعلقات:

تحسين الخواص- انقاص الزمن
المعلق مؤلف من :

محلول سكري بالإضافة إلى:

- A. الجيلاتين الذي يزيد من قدرة الالتصاق
B. الغلوكوز من أجل تنظيم المحتوى من الرطوبة ومنع
التقشر
C. كربونات الكالسيوم، أو أكسيد التيتان، النشا، تستعمل هذه
المواد كعوامل مبيضة ومانعة لمرور الضوء

17

تكنولوجيا صيدلانية 1

مراحل التلبيس السكري:

3- التنعيم: Smoothing

5- 10 طبقات رقيقة ومتتالية من المحلول السكري المدد

- واحدة تتم قبل الصقل (تلوين مستمر)
- ثنائية قبل؟؟ وبعد التلوين
- بدون مساحيق و بدون حرارة؟؟

18

تكنولوجيا صيدلانية 1

مراحل التلييس السكري:

4- التلوين: Colouring

4-1- الملونات الذوابة

- ✓ يجب البدء بشراب ملون بشكل قليل
 - ✓ الطبقات الأولى للتلوين يمكن أن تطبق مع التسخين
 - ✓ عدد الطبقات وتركيبها وتنفيذها يحدد اللون النهائي
- طويلة وحساسة ، +/- هجرة اللون

4-2- الملونات غير الذوابة (ملونات صناعية)

- مثبتة على مواد صلبة غير ذوابة (أوكسيد التيتان) أبعاد الميكرونية (توزيع وتلوين متجانسين)
- سريعة
 - ألوان أثبت
 - أقل لمعاناً

19

تكنولوجيا صيدلانية 1

مراحل التلييس السكري:

5- التلميع: Polishing

5-1- أساس شمعي : العسل -الخرنوبا- كنديليا-صناعية

- A. تراكيز منخفضة في مذيب عضوي طيار
- B. قطع طبيعية ضمن الملابسات
- C. تغليف جدران القدر بالشمع

4-2- الصقل بالورنشة: محل عضوي ممدد منخفض اللزوجة

- نستعمل الزيت في طور التجفيف لضمان عدم الالتصاق
- أكثر صعوبة
- أكثر مقاومة ولمعاناً

20

تكنولوجيا صيدلانية 1

ثانياً- حفظ الملابس لضمان جودتها

شروط الحفظ:

- A. أوعية كتيفة
- B. بوجود سليكاجيل
- C. درجة حرارة ورطوبة منخفضة

تخرب التلبيس يظهر كـ:

- 1- شق نجمي أو خط مستقيم ناتج عن:
 - صدمة
 - انتباج
 - تفاوت حراري (تفاوت بالتمديد نواة / تلبيس)
- 2- تبدل اللون (++) رطوبة
- 3- ظهور فطور (++) رطوبة
- 4- تصعد المادة الفعالة الي السطح (حمض الصفصاف)

21

تكنولوجيا صيدلانية 1

ثالثاً- مراقبة الملابس

- (a) الخواص الحسية
- (b) مراقبة الوزن
- (c) مراقبة المحتوى من المادة الفعالة
- (d) قياس سماكة التلبيس
- (e) مراقبة المقاووة الميكانيكية
- (f) مراقبة زمن التفكك

22

تكنولوجيا صيدلانية 1

رابعاً- الأجهزة المستعملة في التلبيس السكري

I. قدر التلبيس (Coating Pan)

II. التجفيف

III. تفريغ الهواء

IV. أدوات الصقل والتلميع

23

تكنولوجيا صيدلانية 1

EQUIPMENTS FOR TABLET COATING

Three general types of equipments are available

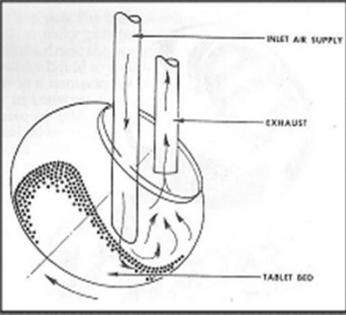
1. Standard coating pan

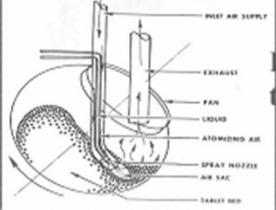
e.g., Pellegrino pan system
Immersion sword system
Immersion tube system

2. Perforated pan system 50% مثقبة

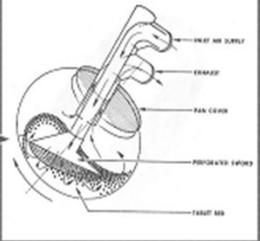
e.g., Accela cota system
Hicoater system
Glattcoater system
Driacoater system

Standard Coating Pan

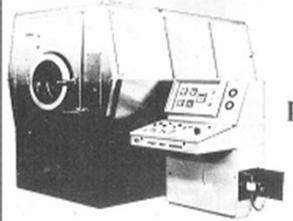




Immersion-tube system

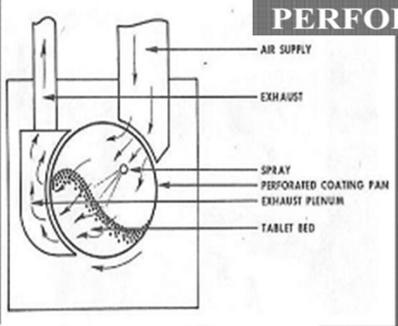
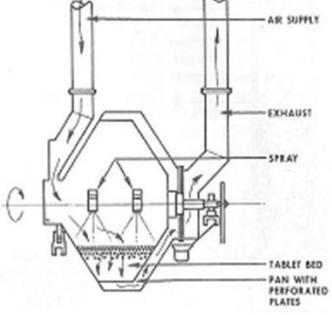


Glatt Immersion sword system



Pellegrini pan system

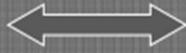
PERFORATED PANS



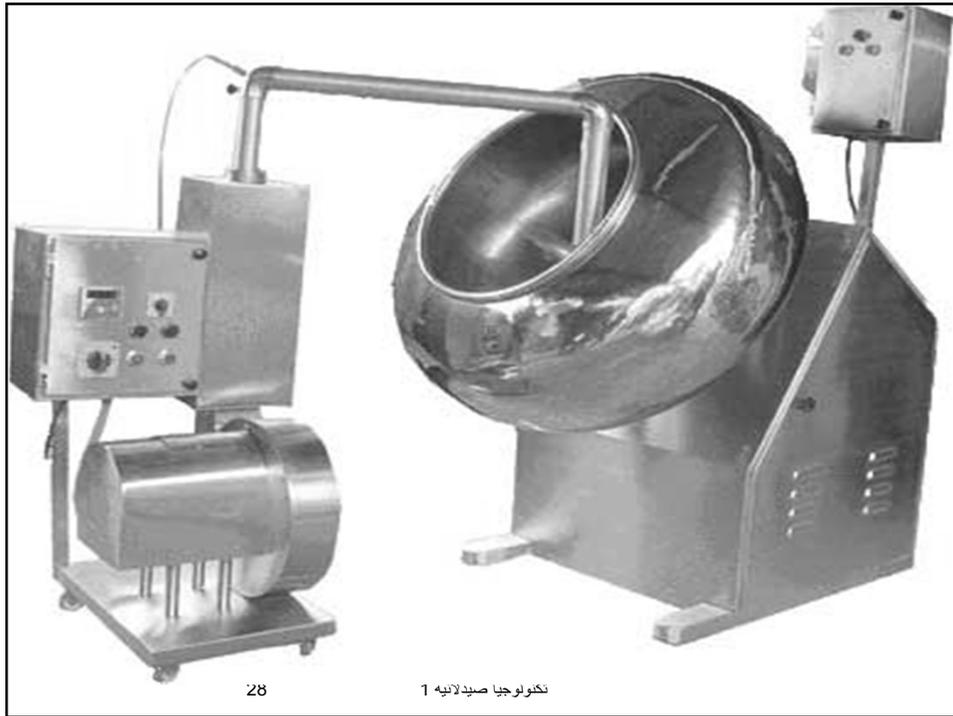
Accela cota system

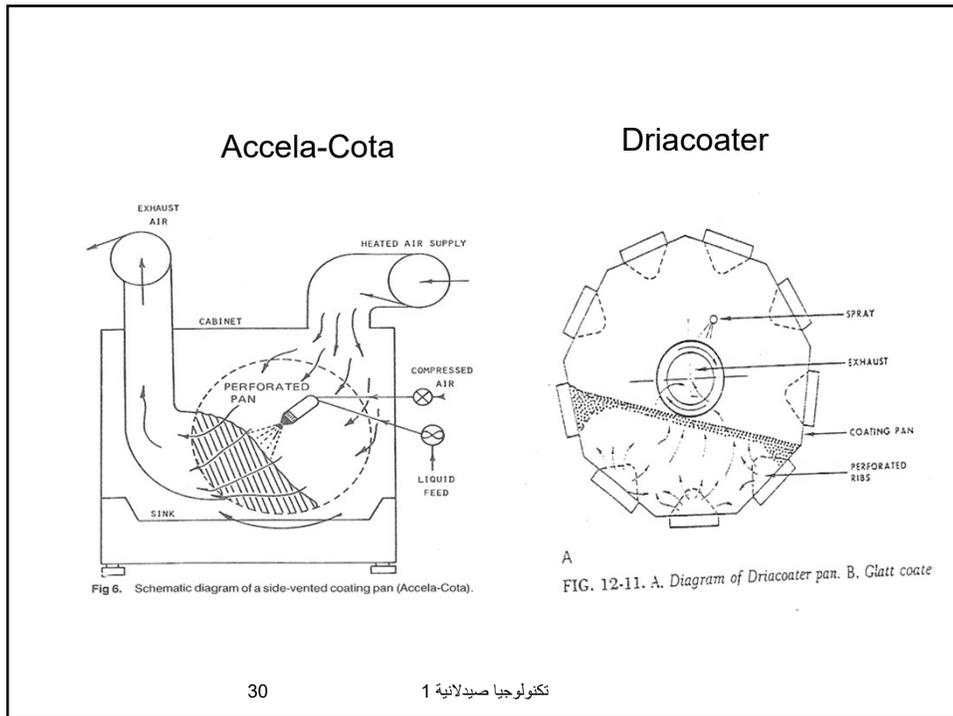
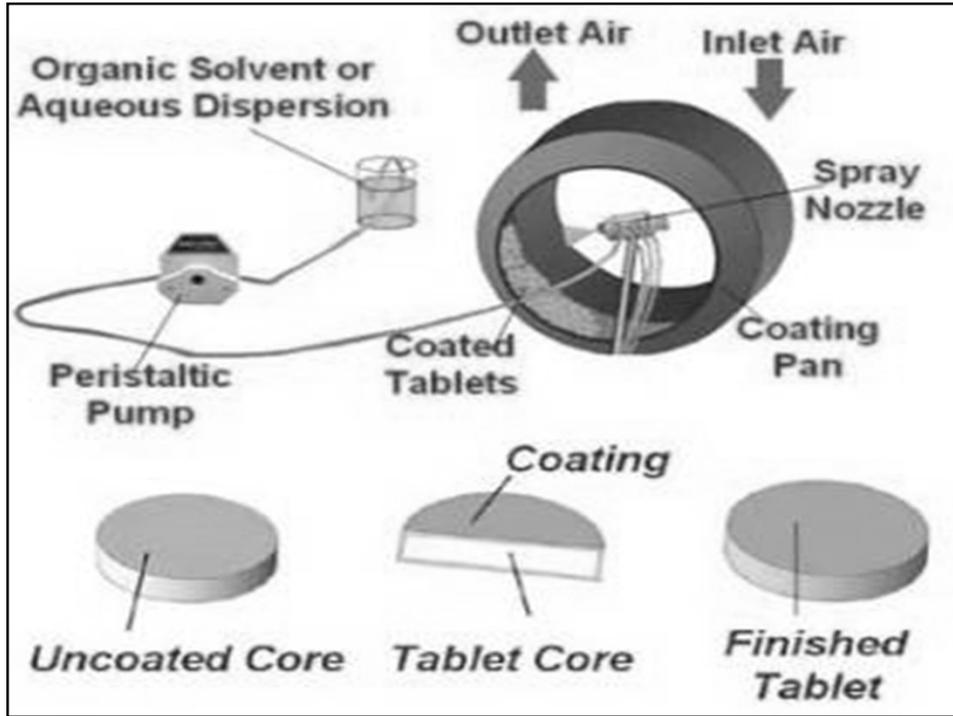




Hi-coater system







طرق التلبيس	الايجابيات	السلبيات
التلبيس السكري	1-شكل نهائي لماع وجذاب 2-يمكن الطباعة على المضغوطة 3-رخيصة 4-المواد الأولية متوفرة بسهولة ورخيصة 5-معدات بسيطة 6-حماية ممتازة من العوامل البيئية	1-زمن طويل 2-تصنيع تقليدي أكثر منه علمي 3-تعتمد على خبرة المشغل 4-زيادة كبيرة بالحجم 5-عدم امكانية التقسيم
التلبيس بالفلم	1-عملية سريعة 2-سهولة الأتمتة 3-زيادة بسيطة بالحجم 4-امكانية التمييز بالطب اعة 5-تأثير قليل على تحرر الدواء 6-إمكانية التحرر المعوي أو المعدل 7- امكانية الحفاظ على ثلم التقسيم	1-غير جذاب ولامع مثل التلبيس السكري 2-عملية عنيفة يمكن أن تؤدي لتفقع المضغوطات أو خدشها
التلبيس بالضغط	1-عملية جافة 2-مناسبة للمواد الفعالة الحساسة للرطوبة 3-يمكن جمع المواد المتناثرة ضمن مضغوطة	1-ازدياد ملحوظ في الوزن 2-امكانية وجود مضغوطات بدون نواة

Production area

*optimum temperature and humidity
(~25 Celsius and 50 %RH)*

adequate air supply and air exhaust system

no washing basin in coating area

clean and smooth wall, ceiling

Table 18 Coating Methods		
Coating method	Advantages	Disadvantages
Sugar coating	Elegant final product. Tablets can be printed for identification purposes. Cheap, readily available starting materials. Simple equipment requirements. Excellent protection from environment.	Long process time. Traditional manufacture more an art than a science; high operator dependency. Significantly increases tablet size.
Film coating	Quick process, easy to automate. Negligible increase in tablet size. Tablets can be identified either by printing or through intagliations. Minimal effect on drug release. Enteric coating feasible.	Finish not as elegant as sugar coating. Coating process stresses tablet formulation, cores must be robust to resist abrasion and edge chipping during coating.
Compression coating	It is a dry process; so suitable for moisture-sensitive compounds. Can be used for combination products where the active substances are incompatible.	Significant increase in tablet weight. Possible to produce tablets with no inner core.

33

تكنولوجيا صيدلانية 1

Questions?



34