

أشكال الجرعة

شكل الجرعة الدوائية هو

المستحضر الصيدلاني الذي يتم

فيه إعطاء الدواء للمريض

شكل دواء لاقي ممدد لاستخدامه في
عن طريق المريض نفسه أو عن طريق مترجم آخر
أو شكل دواء لاقي ممدد في المريض

Prof. Dr. Alkhalaf - 11

5

كلاهما صيدلاني لاقي وليس الفلاس

أنواع الأشكال الصيدلانية

1- الأشكال الصيدلانية السائلة

وهي متاحة للإعطاء عن طريق الفم، والخارجي، والحقن.

تنقسم أشكال الجرعات السائلة إلى:

1- المحاليل: المحاليل هي مادة مذابة واحدة أو أكثر مذابة في مذيب واحد

(مائي أو غير مائي).

2- المعلقات: المعلقات هي مستحضرات من الأدوية غير القابلة

للذوبان المنتشرة في ناقلات سائلة في وجود عامل معلق.

المستحلبات: يتكون المستحلب من طورين على الأقل غير قابلين

للامتزاج بوجود عامل استحلاب. وهما مستحلبان سائلان

أو سائلان.

4- القطرات (المحاليل، المعلقات، المستحلبات)

مترجم أن هذا هو
هو يكون تحول مع ماء
تحت ضغط الهواء في
مادة لا ذائبة

أو أدوية تسمى solutions
أو أدوية تسمى suspensions
أو أدوية تسمى emulsions
أو أدوية تسمى mixtures

6

1

II- شكل الجرعة شبه الصلبة

تنقسم أشكال الجرعة شبه الصلبة إلى:

1- Ointment bases (water soluble , oleaginous, absorption and emulsion bases.

2- كريمات (كريمات بالزيت وبدون زيت)

3- المعاجين (المعاجين الدهنية، المعاجين الجيلاتينية).

4- Suppositories

التحاميل المهبلية أو التحاميل المهبلية للعمل الموضعي.

تحاميل مجرى البول للعمل الموضعي

تحاميل شرجية ذات تأثير موضعي وجهازي.

القطرات

7

٣- أشكال الجرعات الصلبة

تنقسم أشكال الجرعات الصلبة إلى:

١- مساحيق

٢- حبيبات

۳- کبسولات

٤- أقراص.

٣- تشمل الكبسولات:

كبسولات جيلاتينية صلبة (مملوءة بأدوية صلبة)



كبسولات جيلاتينية لينة (مملوءة بسوائل)



Prof. Dr. Ahmed Sabat

٤- تشمل الأقراص:

➤ أقراص فوارة.

أقراص للمضغ.

أقراص استحلاب.

➤ أقراص تحت اللسان.

أقراص ممتدة الإطلاق.

أقراص مغلفة معوية.

أقراص مغلفة بالسكر.

أقراص مغلفة بغشاء رقيق.

➤ أقراص مزروعة.

Page 10 of 10

ملاحقہ و حوالہ کرطبہ عامہ، عوم طباطبائی، ~~ملاحقہ و حوالہ کرطبہ عامہ~~

طرق تعاطي الدواء:

تنقسم طرق إعطاء الدواء الممكنة إلى: من مريض

1- الطريق المعوي (وسيلة تتعلق بالجهاز الهضمي): والتي تشمل:

أ- الإعطاء عن طريق الفم

الإعطاء عن طريق الفم مثل المحاليل والشراب والمعلقات والإكسير والكبسولات والأقراص

ب- الإعطاء تحت اللسان أو عن طريق الفم

أقراص سيرتام، مثل النتروجليسرين، مخصصة للاستخدام تحت اللسان. يُستخدم هذا المنتج أيضًا لعلاج بعض السيترويدات مثل التستوستيرون والأوكسيستوسين.

بدائل النيكوتين المحتوية على علكة كبديل عن تدخين السجائر.

ج- الإدارة المستقيمية

تحاميل شرجية مخصصة للعمل الموضعي أو الجهازية

نسخة من كتاب

11

لعدة قرون الجهاز الهضمي

2- الطريق الوريدي (أي ليس من خلال القناة الهضمية)

الطريقة الأساسية لإعطاء الأدوية عن طريق الحقن لتحقيق التأثير الجهازية وتنقسم إلى:

أ- الحقن (يجب أن تكون معقمة وخالية من المواد المسببة للحمى)

تتوفر الأدوية المُحقَّنة على شكل محاليل، أو مُعلَّقات، أو

مساحيق تُذاب بالمذيب المناسب قبل الاستخدام. وتشمل (أمبولات، وقوارير، وزجاجات)، وتُعطى

تحت الجلد (S.C)، أو عضلي (M.1)، أو وريدي (IV)، أو داخل الأدمة.

داخل الشريان، داخل القراب الشوكي، داخل المفصل، داخل القلب، داخل الجنب.

حول الرئة

Prof. Dr. Ahmed S. Hassan

12

ب- الاستنشاق

تُسهّل المساحة السطحية الكبيرة للحويصلات الهوائية، والنفاذية العالية للظهارة السنخية، وإمدادات الدم الغنية التي تُغذي الرئتين،

التبادل السريع بين الدم والهواء المُستنشق. تُعدّ هذه الخصائص

مهمة لامتصاص الدواء بسرعة عن طريق الاستنشاق. علاوةً على ذلك، لا

يخضع الدواء في هذا المسار لعملية الأيض الكبدي الأولية، وتشمل هذه

المسارات:

1- الغاز مثل الأكسجين وأكسيد النيتروز (المخدر العام)

2- السوائل المتطايرة مثل الهالوثان (المخدر العام).

3- الهباء الجوي عن طريق البخاخات مثل سالبوتامول

4- مسحوق فينيلي المصفر كعلاج وقائي في الربو القصبي يستخدم عن طريق جهاز الاستنشاق، مثل كروموجليكات ثنائي الصوديوم

13

آي دي سيل بريفبراتي

مستحضرات موضعية :

تستخدم المستحضرات الموضعية لكل من التأثيرات الموضعية

والجهازية.

- الامتصاص عن طريق الجلد

الامتصاص عبر الجلد للحصول على تأثير جهازى، على سبيل المثال

مرهم أو لصقات النيتروجليسرين

- موضعي أو موضعي

توضع الأدوية على الجلد أو الغشاء المخاطي للحصول على

تأثير موضعي، وبأقل قدر من الآثار الجانبية الجهازية أو

السمية الجهازية أو بدونها.

Prof. Dr. Ahmed Jahan

14

صمم المنتج الجلدي الموضعي لتوصيل الدواء إلى الجلد
لعلاج الاضطرابات الجلدية، مع كون الجلد هو العضو المستهدف، والتي

تشمل:

العين: قطرات، مراهم، غسول مهبل (يجب أن تكون معقمة ومتساوية التوتر)

الأذن: قطرات، غسول مهبل

المهبل: أقراص، كريمات، مراهم، غسول مهبل، وتحاميل.

الأنف: قطرات، غسول مهبل، وبخاخات، وأجهزة استنشاق أنفية

الفم والبلعوم: غسول للفم، غرغرة بلعومية، معينات، دهانات.

الجلد: مستحضرات، كريمات، جل، مستحلبات، مستحلبات، لوشن،

مساحيق، بخاخات، لصقات لاصقة، وكولوديونات

المستقيم: تحاميل شرجية وحقنة شرجية

Prof. Dr. Ahmed Jahan

15

1. مساحيق
2. مساحيق طبية
3. حبيبات
4. حبيبات طبية
5. مزايا وعيوب المساحيق والحبيبات

الأستاذ الدكتور أحمد صفي

17

1. مساحيق

- مادة جافة تتكون من جزيئات دقيقة،
- تُصنف وفقًا لحجم جزيئاتها المكونة
- والتي يمكن أن يتراوح قطرها من أقل من 1.25
- ميكرومتر إلى 1.7 مم

كلما كان دقيقًا أو ناعمًا التوكل ما كان أفضل



الأستاذ الدكتور أحمد صفي

18

نفس البود لكه فله ملاج دوا

مساحيق طبية

- مسحوق طبي مخصص لـ:
- مع ما
- داخلي (أي مسحوق قموي)
- خارجي (أي مسحوق موضعي).

أشكال جرعات المساحيق الطبية
 بأي شكل حاويات واحدة أو أكثر من المكونات
Bulk powders : The mixed ingredients are
 معبأة في حاوية سائبة مناسبة، على سبيل المثال، baplets
 ثلاثي سيليكات المغنيسيوم والطباشير على شكل مسحوق فموي،
 على الرغم من أن العديد من المكملات الغذائية/الغذائية
 معبأة بهذه الطريقة.

تكون له ليرة

Divided powders : Divided powders are similar formulations
 جرعات منفصلة من مادة واحدة
 to bulk powders but individual doses are separately wrapped.

Effervescent powders : Effervescent powders packed in

individual dose units . Such powders contain, for example,

sodium bicarbonate and citric acid which react and effervesce

when the patient adds the powder to water to produce a
 draught.

All powders and granules should be stored in a dry place,

however, to prevent deterioration due moisture.

الرطوبة والتلف
 أو التفسد

لأنه لا يمكن أن يتفاعل
 مع الرطوبة ويتلف

مساحيق التعقيم

مساحيق التعقيم

مساحيق التعقيم: تحتوي مساحيق التعقيم على مكونات
 كمساحيق تعقيم كثر المنع الانتصاف
 والذي يُستخدم أثناء العصر لأغراض علاجية أو وقائية أو

مساحيق التعقيم على ماله

لا يمكن فعله بلوى

تشحيمية، وهي مخصصة للاستخدام الخارجي. يجب استخدام مساحيق

المعقمة فقط على الجروح المفتوحة، على سبيل المثال،

المعقم بالحرارة الجافة، والذي يُعقم بالتعقيم الحراري الجاف. لا

يلزم أن تكون مساحيق التعقيم المخصصة لأغراض التشحيم أو

لعلاج حالات الجلد السطحية معقمة، ولكن يجب أن تكون خالية من

لمس تترك معقمة
 لأن يكون طبيعي

المسببة للأمراض، مثل بؤرة تلك النقية.

مسحوق لعلاج العدوى الفطرية، على سبيل المثال

Tinaderm لعدوى السعفة مثل قدم الرياضي.

النفخات: النفخات عبارة عن مساحيق طبية تُنفخ في مناطق مثل الأذن والأنف والحنجرة باستخدام منفاخ، وهو المنفاخ التقليدي، مثل جهاز الاستنشاق الداخلي. يُقدم دواء كافٍ لجرعة واحدة في كبسولة جيلاتينية صلبة مخففة بمخفف خامل قابل للذوبان مثل اللاكتوز. توضع الكبسولة في جسم المنفاخ الداخلي، وتنكسر عند تجميع جهاز الاستنشاق. يستنشق المريض الدواء على شكل مسحوق ناعم. من المهم التحكم في حجم جسيمات الدواء لإعطاء أقصى ترسب في الرئة.

Prof. Dr. Ahmed Sahar

23

الهادف الكوني

وق الله كل الفروقات

شراب المضادات الحيوية الفموية: بالنسبة للمرضى الذين يجدون صعوبة في تناول الكبسولات والأقراص، مثل الأطفال، يوفر المستحضر السائل للدواء بديلاً مناسباً، ولكن العديد من المضادات الحيوية غير مستقرة فيزيائياً أو كيميائياً عند صياغتها كمعلق أو محلول. الطريقة المستخدمة للتغلب على مشكلة عدم الاستقرار هذه هي تقديم المكونات الجافة للمستحضر السائل في وعاء مناسب على شكل مسحوق أو حبيبات. عندما يصرف الصيدلي منتج المضادات الحيوية، تُضاف كمية معينة من الماء لإعادة تكوين المحلول أو المعلق، على سبيل المثال: شراب بنبريتين، بنسلين

Prof. Dr. Ahmed Sahar

V 24

مساحيق للحقن: حقن أدوية غير مستقرة يجب تحضير المحلول مباشرة قبل الاستخدام، ويُقدم كمساحيق معقمة في أمبولات. يُضاف مخفف كافٍ، مثل ماء الحقن، من أمبولة ثانية لإنتاج تركيز الدواء المطلوب، ويُستخدم الحقن على الفور. قد يحتوي المسحوق على سواغات مناسبة بالإضافة إلى الدواء، مثل مادة مضافة كافية لإنتاج محلول متساوي التوتر عند إعادة تكوين الحقن.

ن عامة ولو

حیيات

تتكون الحبيبات المستخدمة كشكل جرعات من

من أصغر الجزيئات إلى أكبرها

جزئیات ^{اکبر} مسحوق تم تجميعها لتكوين جسيم

اکبر

يبلغ قطره عادةً 2-4 مم.

هذا أكبر بكثير من الحبيبات

الفحضة كوسيط لتصنيع

الأقراص. العمليات المتضمنة

في تشكيل الحبيبات من



حیيات
بتضرم
مسحوق

مسحوق

مسحوق

26

Prof. Dr. Ahmed Saleh

التحبيب:

الزحبي

*التحبيب هو العملية التي يتم فيها تحويل

جزئیات المسحوق إلى جزئیات أكبر

تسمی حبیبات.

من جزيئات صغيرة إلى جزيئات

كبيرة

فيلم على التحبيب



Prof. Dr. Ahmed Sabhat

27

حجم الجسيمات وتحليلها

S. v

معالان

صغير كان حجم الجزء

Size Number	Size Charting
2	9 3 mm
3.5	5.6 mm
4	4 75 mm
6	2 26 mm
10	2 10 mm
20	150 μm
30	600 μm
40	425 μm
50	300 μm
60	250 μm
70	212 μm
80	180 μm
100	150 μm
120	125 μm
200	75 μm
300	63 μm
375	53 μm
425	45 μm
480	38 μm

Imported from USA#23-NE

البرج للزئ ويس

خطرير جدا يروح للرز، ويستنشق وبعد عنا ال،

النخل

النخل هو الطريقة الأكثر شيوعًا لتحديد حجم

الجسيمات.

طريقة ميكانيكية لتحديد حجم الجسيمات

يتم تمرير الجسيمات عن طريق الاهتزاز الميكانيكي من

من المناخل المعروفة والأصغر حجمًا على التوالي

الحجم وتحديد نسبة المسحوق المار أو المحتجز على

كل منخل (تتراوح بين 40 و9500

ميكرومتر، حسب أحجام المناخل).



29

الدكتور أحمد سراج

الورع منادس للجيو نيك

أسباب الحمى

سبب التحبيب:

1- لمنع فصل المكونات في خليط المسحوق.

2- لتحسين خاصية تدفق الخليط. (لأن صغر حجم مساحيق الخليط

يؤدي إلى تماسكها وعدم تدفقها بشكل جيد)

3- لتحسين خصائص ضغط الخليط

4- قد تلتصق المواد ذات الاسترطابية الخفيفة وتشكل

كعكة إذا تم تخزينها كمسحوق - قد يقلل التحبيب من هذا

الخطر حيث ستتمكن الحبيبات من امتصاص بعض الرطوبة مع

الاحتفاظ بقابليتها

للتدفق.

5- الحبيبات، كونها أكثر كثافة من خليط المسحوق الأصلي، تشغل

حجمًا أقل لكل وحدة وزن. وبالتالي فهي أكثر ملاءمة للتخزين

أو الشحن.

منحس

أحمد سراج 30

الورع منادس للجيو نيك

طرق التحبيب

مقسمة إلى: التحبيب الجاف والتحبيب الرطب

التحبيب الجاف

في طرق التحبيب الجافة، يتم تجميع جزيئات

المسحوق باستخدام ضغط عالٍ (لا يتم استخدام

أي سائل).

تنلس وناهى متسائل

الورع منادس للجيو نيك

ياستخدام سائل
له الماء لامية

التحبيب الرطب (أو التكديس الرطب)
يتضمن التحبيب الرطب تكديس خليط المسحوق باستخدام مذيبي.
يجب أن تكون المذيبات المستخدمة متطايرة، بحيث يمكن إزالتها
عن طريق التجفيف، وغير سامة. تشمل المذيبات النموذجية
الماء والإيثانول والأيزوبروبانول إما بمفردها أو مجتمعة. تتمثل
عيوب الماء كمذيب في أنه قد يؤثر سلباً على استقرار
الدواء، مما يتسبب في التحلل المائي الآن وإلغى محصل
للمنتجات الحساسة، ويحتاج إلى وقت تجفيف عمه أوليس
أطول من المذيبات العضوية. الميزة الأساسية للماء هي
أنه غير قابل للاشتعال. تُستخدم المذيبات العضوية عند
معالجة الأدوية الحساسة للماء، كبديل للتحبيب الجاف،
أو عندما يكون هناك حاجة إلى وقت تجفيف سريع.
في طريقة التحبيب الرطب التقليدية، يتم دفع الكتلة
الرطبة من خلال منخل لإنتاج حبيبات رطبة يتم تجفيفها بعد
ذلك.

Prof. Dr. Ahmed Zaki 32

أشكال جرعات الحبيبات الطبية

الحبيبات السائبة: تحتوي الحبيبات السائبة على أدوية
مماثلة للمساحيق، أي تلك التي تحتوي على جرعة كبيرة
نسبياً. على سبيل المثال، تُستخدم حبيبات ميثيل
السيلولوز كملين مُكوّن للسوائل، وتتراوح جرعتها من 1
إلى 4 غرامات يومياً.



الأسناد الدكتور أحمد زكي

33

الحبيبات المقسمة: هي منتجات حبيبية
يتم تغليفها بشكل فردي. التعليقات على المواد
التي تمت مناقشتها تحت عنوان "المساحيق المقسمة" تنطبق
أيضاً على الحبيبات المقسمة.
الحبيبات الفوارة: يمكن صياغة الحبيبات الفوارة
وتقديمها بنفس الطريقة في المساحيق الفوارة.

على سبيل المثال: أملاح حبيبية فوارة

- عامل طبي

بيكربونات الصوديوم

- حمض الستريك

- حمض الطرطريك

مزايا المسحوق والحبيبات كما يلي.

1- المستحضرات الصلبة أكثر ثباتاً من المستحضرات السائلة.

مدة صلاحية مساحيق شراب المضادات الحيوية على سبيل المثال هي

سنة، ولكن بمجرد إعادة تكوينها بالماء، تكون من أسبوع إلى 2-3 أقل من

أسبوعين. عادةً ما يكون عدم الثبات الملحوظ في المستحضرات السائلة هو

السبب الرئيسي لتقديم بعض الحقن كمساحيق لإعادة

تكوينها قبل الاستخدام. ما تكون جرى ليره لا يوم مثلاً ابتسم ديوز

المساحيق والحبيبات طريقة مريحة-2

لتوزيع الأدوية بجرعة كبيرة. جرعة مسحوق ثلاثي سيليكات

المغنيسيوم الفموي هي 1-5 غرام. غالباً ما يكون من المقبول

للمريض نثر المسحوق في الماء وابتلاعه.

الأستاذ الدكتور أحمد سيأتي 35

90 = شوف لايف

ميك افل

ناير ضلعلى حال

هول يكون 50

3- تتميز مساحيق وحبيبات الأدوية القابلة

للذوبان التي تؤخذ عن طريق الفم بمعدل ذوبان

أسرع من الأقراص أو الكبسولات، حيث يجب

أن تتحلل أولاً قبل أن يذوب الدواء.

4- وبالتالي، يكون امتصاص الدواء من

الاعتصامي موم المسحوقة أو المحببة أسرع من

القرص أو الكبسولة المقابلة.

36

تتمثل عيوب المساحيق والحبيبات فيما يلي.

1- المساحيق أو الحبيبات السائبة أقل ملائمة للمريض

للحمل من عبوة صغيرة من الأقراص أو الكبسولات، وهي غير

مريحة مثل المستحضرات السائلة مثل المخاليط. ومع

ذلك، فإن طرق التعبئة الحديثة للمستحضرات المقسمة

تعني أنه يمكن حمل الجرعات الفردية بسهولة.

2- قد يكون إخفاء المذاق غير السار مشكلة مع هذا

النوع من المستحضرات. الطريقة المعتادة لمحاولة ذلك هي عن

طريق تركيب منتج فوار، لكن الأقراص

والكبسولات هي بديل أكثر شيوعاً.

سهل
في العمل

37

عيوب المساحيق والحبيبات هي كما يلي.

3- المساحيق أو الحبيبات السائبة ليست طريقة لإعطاء

الأدوية بجرعة منخفضة.

لقد حلت الأقراص والكبسولات محلها إلى حد كبير لهذا

الغرض.

4- المساحيق والحبيبات ليست طريقة مناسبة لإعطاء

الأدوية غير النشطة في المعدة؛ يجب تقديمها على شكل

أقراص مغلفة معويًا.

أو زيت السرفي نام، مثل الأسبرين

38

Prof. Dr. Ahmed Sobhi

17

كبسولات



Prof. Dr. Ahmed Sobhi

39

كبسولات

الكبسولات هي أشكال جرعات صلبة تحتوي على

مادة طبية و/أو خاملة واحدة أو أكثر داخل غلاف صغير

أو حاوية يتم تحضيرها عمومًا من

شكل مناسب من الجيلاتين.

اعتمادًا على تركيبها، قد تكون أغلفة

كبسولات الجيلاتين صلبة أو لينة.

40

18

كبسولات الجيلاتين الصلبة

تتكون كبسولة

الجيلاتين الصلبة من

قاعدة أو جسم وغطاء

أقصر، يُثبت بإحكام

على جسم الكبسولة.



41

ميزة كبسولات الجيلاتين الصلبة

1. إخفاء الطعم غير المرغوب فيه للدواء.

2. السماح بتوزيع المساحيق بشكل

غير

مضغوط، مما يسمح بذوبان وامتصاص أسرع

للدواء بعد تناوله عن طريق

الفم.

3. قد تكون أسهل بلعًا من الأقراص بالنسبة لبعض

الأشخاص.

42

تشمل العيوب أو القيود ما يلي:

1. إنها عرضة لتأثيرات الرطوبة

النسبية والتلوث الميكروبي.

2. قد يكون من الصعب على بعض الأشخاص

بلعها.

3. أكثر تكلفة (تجاريًا).

نشأت كبسولة الجيلاتين في النصف الأول من القرن التاسع عشر كوسيلة لإخفاء نكهات العديد من الأدوية التي لا تُطاق.

ابتكرها طالب صيدلة فرنسي، ف. ب. أ. ب. موثيس، الذي صنع فقاعات من الجيلاتين يمكن ملؤها بالدواء وإغلاقها بقطرة من محلول الجيلاتين. تم تحضير هذه الكبسولات المكونة من قطعة واحدة عن طريق غمس أكياس جلدية صغيرة مملوءة بالزئبق في محاليل الجيلاتين، وإفراغ الزئبق لطبي الكيس، وإزالة أغشية الجيلاتين ثم تجفيفها بالهواء.

20

تم تقديم أول براءة اختراع في باريس عام 1834 من قبل موثيس بالتعاون مع صيدلي مسجل، دوبلانك. أصبحت الكبسولة شائعة على الفور لأنها تلبى حاجة تمامًا في غضون عامين، تم تصنيع الكبسولات في أماكن بعيدة مثل برلين ونيويورك. كان موثيس رجل أعمال ذكيًا لأنه سمح للسوق بالتطور بحرية، ثم في عام 1836 استخدم براءة اختراعه والتقاضي لتقييد تصنيع الكبسولات لنفسه. كانت هناك محاولات عديدة للالتفاف على براءة الاختراع باستخدام مواد أو طرق تصنيع بديلة.

45

Prof. Dr. Ahmed Helwan

في فرنسا، ظلت الكبسولة المكونة من قطعة واحدة هي الشكل الأكثر شيوعًا. طوّرت عملية التصنيع. تم تغيير القوالب إلى قوالب معدنية على شكل كمثرى مثبتة على أقراص، مما بسّط عملية الإنتاج. خلال أربعينيات القرن التاسع عشر، تم ابتكار عملية جديدة تمامًا؛ استخدمت زوجًا من الصفائح المعدنية التي تحتوي على مجموعات متطابقة من التجاويف على سطحها. ثم وُضعت ورقتان من خليط الجيلاتين الفهّل فوق كل منهما. وُضع الدواء المراد تعبئته في التجاويف على ورقة واحدة، ووضعت اللوحة المطابقة في الأعلى، ومُزّرت الساندويتش الناتجة عبر زوج من بكرات الضغط التي كانت تُطبع الكبسولات. كانت هذه الكبسولات أكثر انتظامًا في الحجم من تلك التي كانت تُصنع سابقًا، وكانت تُسمى "الؤلؤة". كانت تركيبة هذه الأصناف عبارة عن خليط من الجيلاتين والسنت والعلسل، مما أنتج جدارًا صلبًا.

46

21

حدث التغيير المهم التالي في العملية في عام 1873 عندما اقترح صيدلي فرنسي آخر، تايترز، إضافة الجلسرين إلى التركيبة لجعلها ناعمة ومرنة، وبالتالي أسهل في البلع.

أصبحت هذه الكبسولات الآن مطابقة لكبسولات الجيلاتين اللينة الحديثة. وأخيرًا، في عام 1932، أتقن آر بي شيرر عملية القالب الدوار، والتي كانت أول طريقة تغليف مستمرة يتم تنفيذها، ولا تزال الطريقة المفضلة.

Prof. Dr. Ahmed S. Al-Sayid

47

المواد الخام للكبسولات:

المواد الخام المستخدمة في التصنيع متشابهة لكل من كبسولات الجيلاتين الصلبة والليينة. تتمثل المرحلة الأولى من العملية في تحضير محلول الجيلاتين في الماء منزوع المعادن أو خليط من الماء منزوع المعادن والجلسرين. تُضاف إلى ذلك الملونات والمواد الحافظة والمساعدات في العملية حسب نوع الكبسولة المطلوبة.

بوتنبا ساهرا

48

الجيلاتين

الجيلاتين هو المكون الرئيسي للكبسولة، وهو المادة الوحيدة التي صُنعت منها بنجاح. والسبب في ذلك هو أن الجيلاتين يمتلك أربع خصائص أساسية أساسية:

- 1- غير سام. ويُستخدم على نطاق واسع في المواد الغذائية، وهو مقبول للاستخدام في جميع دول العالم.
- 2- يذوب بسهولة في السوائل البيولوجية عند درجة حرارة الجسم.

الجيلاتين

3- مادة جيدة لتشكيل الأغشية.

4- كمحلول في الماء أو مزيج من الماء والجلسرين،

يخضع لتغير طوري عكسي من محلول إلى هلام

عند درجات حرارة أعلى بوضع درجات فقط من

درجة حرارة الهواء المحيط. وهذا على عكس الأغشية

الأخرى التي يتم إنتاجها في الصيدليات حيث

تتطلب إما مذيبات عضوية متطايرة أو كميات كبيرة

من الحرارة لإحداث هذا التغيير في الحالة. تتيح

هذه الخاصية تحضير أغشية الجيلاتين بسهولة.

50

الجيلاتين مادة ذات أصل طبيعي، ولكنها لا

توجد على هذا النحو في الطبيعة. يتم تحضيره

عن طريق التحلل المائي للكولاجين وهو

المكون البروتيني الرئيسي للأنسجة الضامة.

وبالتالي، فإن عظام وجلود الحيوانات هي المادة

الخام للتصنيع. هناك نوعان رئيسيان من الجيلاتين: النوع

أ، الذي يتم إنتاجه عن طريق التحلل المائي الحمضي،

والنوع ب، الذي يتم إنتاجه عن طريق التحلل المائي القاعدي.

51

يعتمد اختيار طريقة التصنيع على

طبيعة المواد الخام:

تتم معالجة الجلود بشكل أساسي بالأحماض.

تتم معالجة العظام عادةً بالقواعد

تحتاج عظام الحيوانات إلى معالجة إضافية، حيث تحتاج

أولاً إلى إزالة الكالسيوم منها وإنتاج العظم، وهي

مادة ناعمة تشبه الإسفنج.

خصائص الجيلاتين:

أهم خصائص الجيلاتين بالنسبة لمصنع الكبسولات هي قوة الإزهار واللزوجة. قوة الإزهار هي مقياس لصلابة الهلام، ويُعبر عنها بالحمل بالجرام المطلوب لدفع مكبس قياسي لمسافة محددة في هلام الجيلاتين الفجهاز (محلول 6.66% عند 10 درجات مئوية).

الأسنان الدكتور محمد سهيل

53

خصائص الجيلاتين:

يُطلق على الجيلاتين المستخدم في تصنيع الكبسولات الصلبة اسم الجيلاتين عالي الإزهار، بينما تُستخدم مادة أقل إزهارًا في الكبسولات اللينة. يستخدم مصنعو كلا النوعين لزوجة محلول الجيلاتين للتحكم في سمك الأغشية أو الصفائح.

الأسنان الدكتور محمد سهيل

54

الملدنات

جدران كبسولات الجيلاتين الصلبة صلبة، وجدران كبسولات الجيلاتين اللينة صلبة أكثر نعومة ومرونة: فهي منتفخة لأنها تُصنع وتُملأ في عملية واحدة، مما يؤدي إلى ضغط المحتويات للحفاظ على شكل الكبسولة. الكبسولة ناعمة لأنها تحتوي على نسبة كبيرة من مادة ملينة. يمكن تنويع ذلك لإنتاج كبسولات لتطبيقات مختلفة.

الأسنان الدكتور محمد سهيل

55

الملدن الأكثر استخدامًا هو الجلسرين؛

السوربيتول، البروبيلين جليكول، السكرول، والأكاسيا.

يوضح هذا الجدول التحكم في محتوى الملدنات

في أغلفة كبسولات الجيلاتين اللينة

بالتزامن مع الاستخدام المقصود منها.

2

نسبة الجلسرين إلى الجيلاتين	الاستخدام
0.35 : 1	كبسولات فموية مع حشوات زيتية حيث يجب أن تكون الكبسولة النهائية صلبة
0.46:1	كبسولات فموية مع حشوات زيتية حيث يتطلب الغلاف أن يكون أكثر مرونة
0.55-0.65:1	كبسولات تحتوي على زيوت مع إضافة مواد خافضة للتوتر السطحي أو منتجات مع حشوات سائلة محبة للماء
0.76:1	كبسولات فموية حيث يتطلب غلافًا قابلاً للمضغ

ملاحظة: نادرًا ما تحتوي كبسولات الجيلاتين الصلبة، إن وجدت، على ملدنات مضافة

57

الاستخدام

58

الملونات

يمكن أن تكون الملونات المستخدمة من نوعين: أصباغ قابلة للذوبان أو أصباغ غير قابلة للذوبان. الأصباغ القابلة للذوبان هي في الغالب اصطناعية في الأصل، وباستخدام مخاليط من الأصباغ، يمكن صنع كبسولات بجميع ألوان الطيف. الأصباغ المستخدمة هي من نوعين. النوع المستخدم بأكبر كمية هو ثاني أكسيد التيتانيوم، وهو أبيض اللون ويستخدم كعامل معتم. أما النوع الآخر من الأصباغ فهو أكاسيد الحديد؛ وتستخدم ثلاثة أنواع منها: الأسود والأحمر والأصفر. تخضع الملونات التي يمكن استخدامها لتشريعات تختلف من بلد إلى آخر.

58

2

في السنوات القليلة الماضية، كان هناك تحول من استخدام المواد القابلة للذوبان إلى استخدام الأصباغ، وخاصة إكسنتيد، الحديد، لتصنيع كبسولات الجيلاتين اللينة. ثنائية اللون، اللون، تستخدم بحيرات الألومنيوم لمنع انتقال اللون بين طبقتي الكبسولة.

المواد الحافظة

تضاف المواد الحافظة أحياناً إلى الكبسولات كعامل مساعد أثناء العملية لمنع التلوث الميكروبيولوجي أثناء التصنيع. يقوم المصنعون بتشغيل مصانعهم لتقليل هذه المخاطر. في الكبسولات النهائية، تكون مستويات الرطوبة بحيث لا تدعم الكبسولات نمو البكتيريا. أحياناً تضاف عوامل مضادة للفطريات إلى كبسولات الجيلاتين اللينة لمنع النمو على أسطحها عند تخزينها في عبوات غير واقية.

أحجام أغلفة كبسولات الجيلاتين الصلبة تُصنع كبسولات الجيلاتين الصلبة في مجموعة من ثمانية أحجام، من الحجم 000، وهو الأكبر، إلى الحجم 5، وهو الأصغر. وقد كانت هذه الأحجام قياسية منذ بداية التصنيع الصناعي. الأحجام الأكثر شيوعاً في الممارسة العملية هي من الحجم 0 إلى 4. ظل شكل كبسولة الجيلاتين الصلبة دون تغيير تقريباً منذ اختراعها لتطويز الكبسولة ذاتية القفل. تحتوي هذه الكبسولات على سلسلة من التجاويف على الجزء الداخلي من غطاء الكبسولة، وأحياناً على السطح الخارجي لجسم الكبسولة. عندما تغلق الكبسولة معاً بعد التعبئة، تشكل هذه المناطق قفلاً تداخلياً.

أحجام أغلفة كبسولات الجيلاتين الصلبة

حصلت شركة إيلي ليلي وشركاه على براءة

اختراع لهذه الفكرة لأول مرة في عام 1963، ومنذ ذلك الحين،

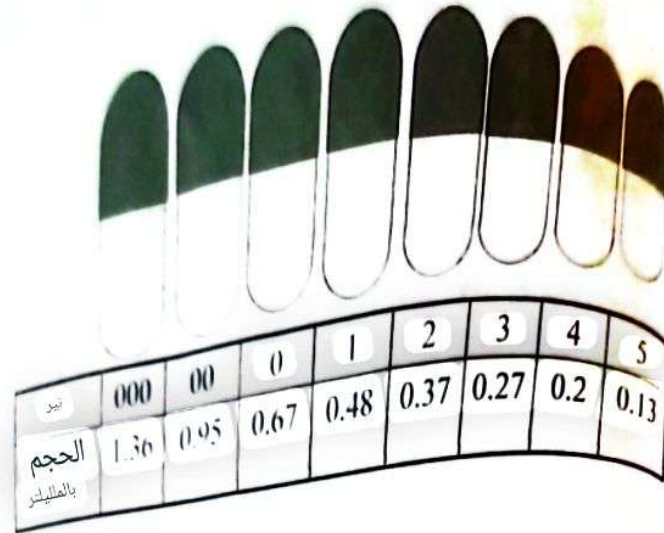
قامت الشركات المصنعة الأخرى بدمج أجهزة مماثلة

في كبسولاتها. أحجام كبسولات الجيلاتين الصلبة

وأحجام التعبئة. الجزء الأكبر والأضيق من الكبسولات

هو الجسم، والجزء الأصغر والأوسع هو الغطاء

62



63

تحديد وزن تعبئة الكبسولة

لتحديد حجم الكبسولة المراد استخدامها أو وزن

التعبئة لتركيبية ما، تُستخدم العلاقة

العملية التالية:

وزن تعبئة الكبسولة = الكثافة الظاهرية للتركيبية

بعد الفتح × حجم الكبسولة

غشاء غطاء التعبئة

تحديد وزن ملء الكبسولة

على سبيل المثال:

تحتوي تركيبة على وزن ملء نظري قدره 350 ملغ وكثافة حجمية مسودة قدرها 0.75 غ/مل، ما حجم الكبسولة المطلوب؟

الحجم الذي يشغله وزن التعبئة 0.35/0.75 - 0.47 مل. من الشكل السابق، يمكن ملاحظة أن حجم كبسولة الحجم 1 يبلغ 0.48 مل، وبالتالي فهو الحجم المطلوب لهذه التركيبة المعينة. هذا بالطبع محض صدفة. ماذا يحدث عندما ينتج عن الحساب حجم لا يتطابق مع حجم الكبسولة القياسي؟

65

2- خليط له وزن ملء 500 ملغ وكثافة حجمية مسودة

0.80 غ/مل

الحجم الذي يشغله وزن التعبئة = $0.5/0.8 = 0.63$ مل

حجم كبسولة الحجم 0 = 0.67 مل

وبالتالي، يجب استخدام كبسولة الحجم 0. ما كمية المخفف

الإضافية التي يمكن إضافتها إلى الخليط لتحسين أدائه؟

الحجم غير المشغول 0.67 مل - 0.63 مل = 0.04 مل

وزن المخفف الإضافي $0.04 \times 0.8 = 32$ ملغ

66

التعبئة

غالبًا ما تُملأ كبسولات الجيلاتين الصلبة بالمتساحيق! في السنوات القليلة الماضية، كانت هناك تطورات كبيرة في تقنيات التركيب ومعدات التعبئة المتاحة. القيد الوحيد هو أنه لا ينبغي أن تتفاعل مع الجيلاتين، مثل الألدهيدات، أو تتداخل مع سلامة القشرة، مثل الماء الذي سيؤدي إلى تليين الجدار.

مواد تعبئة كبسولات الجيلاتين الصلبة:

المواد الصلبة الجافة، بما في ذلك: المساحيق، والحبيبات، والكريات، والأقراص. المواد شبه الصلبة، بما في ذلك: مخاليط التليين الحراري.

الوصف

تتكون كبسولات الجيلاتين اللينة (SGCs)، والتي

يشار إليها أيضًا باسم كبسولات الجيلاتين اللينة المرنة (SEC)

أو الكبسولات الهلامية اللينة) من وحدات ذات غلاف جيلاتيني

مستمر يحيط بمادة تعبئة سائلة. يتم تشكيل الكبسولات

وتعبئتها وإغلاقها في عملية واحدة، وقد تكون بأحجام

وأشكال مختلفة

غشاء على S.G.C

68

أنبوب	مستطيل	مخروطي	مستدير
مل 8.15-30	مل 0.15-25	مل 0.05-6.5	مل 0.056
(مل 0.4-4.5)	(مل 0.30-0.8)	(مل 0.10-0.5)	(مل 0.15-0.3)

ب. كبسولات جيلاتينية لينة أنبوبية، تُستخدم بشكل أساسي للأغراض الموضعية أو الاستنشاقية أو الصناعية.

69

مزايا كبسولات الجيلاتين اللينة

1. إنها تسمح للأدوية السائلة بأن تصبح سهلة الحمل

2. بمقارنة درجة التهيج أو احتمالية التسبب في التقرحات

لتركيبات كبسولات الجيلاتين اللينة مع تركيبة الأقراص،

أظهرت تركيبات الكبسولات احتمالية أقل للتسبب في التقرحات

مقارنةً بتركيبات الأقراص.

3. يتم تحسين تجانس الجرعة، لأن الدواء يُذاب أو

يُشتت في سائل يُقاس بعد ذلك حجميًا في

الكبسولة بدقة.

4. تحسين ثبات الدواء عن طريق مقاومة الانتشار الغازي أو عدم احتوائه على ماء، وبالتالي حماية الأدوية الحساسة للأكسدة أو التحلل المائي عند التخزين طويل الأمد.

5. توافر حيوي جيد للأدوية مقارنةً بالأقراص أو الكبسولات التجارية، التي تذوب أو تشتت في سائل قابل للامتزاج بالماء أو سوائل زيتية، وبالتالي عند تناول الكبسولة، يتشتت الدواء كمحلول أو مستحلب لإعطاء تشتت دوائي ذي مساحة سطح عالية.

71

تركيب كبسولات الجيلاتين اللينة

هناك جانبان رئيسيان يجب مراعاتهما أثناء

تركيب كبسولات الجيلاتين اللينة:

تركيب غلاف الجيلاتين

وتركيب مادة التعبئة.

تركيب غلاف الجيلاتين

يتكون تركيب غلاف الكبسولة اللينة من مكونين

رئيسيين: الجيلاتين ومادة ملدنة (مثل الجلسرين).

يستخدم الماء لتكوين الكبسولة، وقد يكون

من المرغوب فيه أو حتى الضروري إضافة إضافات

أخرى مثل المواد الحافظة والأصباغ والمواد المعتمدة،

ونادراً، النكهات والأدوية.

العربية

إنتاج أغلفة ذات مرونة أكبر من كبسولات الجيلاتين في لزوجة الصلبة، من الضروري التحكم بعناية في لزوجة وقوة الجيلاتين المستخدم في يتم التحكم في الخصائص الميكانيكية لإنتاج. لأغلفة الجيلاتين عن طريق اختيار درجة الجيلاتين وضبط تركيز الملدن في الغلاف.

الملدنات

الملدن الرئيسي المستخدم في كبسولات الجيلاتين جليكول، ولكن عادةً ما يتم إضافتهما مع الجلسرين والبروبيلين الملدنات بتركيزات كبيرة نسبيًا. كلما زاد محتوى الملدن، زادت مرونة الغلاف. (0.3-1.0 جزء من الملدن الجاف إلى جزء واحد من الجيلاتين الجاف). تُستخدم نسب منخفضة 0.3-0.5 للحشوات الزيتية السائلة، و(0.4-0.6) للحشوات الزيتية مع إضافة مادة خافضة للتوتر السطحي، و(0.6-1.0) للحشوات القابلة للامتزاج بالماء والكبسولات القابلة للمضغ.

75

ماء

يعتمد محتوى الماء منزوع المعادن في محلول الجيلاتين المستخدم لإنتاج غلاف كبسولة جيلاتينية ناعمة على لزوجة الجيلاتين المستخدم (0.7-1.3 جزء من الماء لكل جزء من الجيلاتين الجاف)، وتكون النسبة 1:1 نموذجية.

المواد الحافظة

تُضاف المواد الحافظة لمنع نمو العفن في غلاف الجيلاتين. يُعد سوربيتات البوتاسيوم و(ميغيل، وإيغيل، وبروبيل بارابين) من الإضافات الشائعة.

الألوان

يمكن دمج مجموعة واسعة من الألوان في أغلفة الجيلاتين اللينة، والأصباغ القابلة للذوبان في الماء (الاصطناعية والنباتية)، والأصباغ غير العضوية والعضوية غير القابلة للذوبان.

المعتمات

يُعد ثاني أكسيد التيتانيوم الأكثر شيوعًا. يُضاف بتركيزات تتراوح بين 0 و 0.5% تقريبًا.

المعالجة المعوية

يمكن نقل الخصائص المعوية إلى أغلفة الجيلاتين اللينة عن طريق طلاءها بـ 4% من فثالات أسيتات السليلوز.

77

صياغة محتويات الكبسولة

يمكن تعبئة أي سائل غير مائي أو مادة صلبة مسحوقية في صورة معلقة في كبسولات جيلاتينية لينة. من الممكن تعبئة كبسولات الجيلاتين اللينة بمجموعة واسعة جدًا من المواد. المعلقات، والمعاجين، والأدوية في محلول إما في زيوت، أو زيوت ذاتية الاستحلاب، أو سوائل قابلة للامتزاج

78

بالماء.

Prof. Dr. Ahmed Sabharwal

1. الأدوية أو السواغات التي تحتوي على كميات كبيرة

2. لا يُنصح بملء المستحلبات (بالوزن أو بدونه).

3. قد يكون للمواد الخافضة للتوتر السطحي تأثير ضار.

4. يجب تجنب درجات الحموضة القصوى. درجات الحموضة الأقل

من 2.5 تؤدي إلى التحلل المائي، ودرجات الحموضة الأعلى من حوالي 7.5.

5. يجب أيضًا تجنب الأدهيدات

Prof. Dr. Ahmed Sabharwal

79

المركبات السائلة

زيوت غير قابلة للامتزاج بالماء أو سوائل قابلة للامتزاج بالماء.

زيوت غير قابلة للامتزاج بالماء:

إما زيوت متطايرة أو غير متطايرة،

زيوت نباتية عطرية ثابتة،

هيدروكربونات أليفاتية وعطرية ومكلورة،

إيثرات وإسترات سائلة.

Prof. Dr. Ahmed Sabah

80

سوائل قابلة للامتزاج بالماء (محببة للماء)

بوليولات مثل بولي إيثيلين جليكول ذات وزن جزيئي

منخفض (400-600) لأنها سائلة في درجات الحرارة

المحيطة. كحولات مثل كحول الأيزوبروبيل

يمكن استخدام البروبيلين جليكول

والجلسرين، ولكن يجب أن يكون التركيز منخفضاً

(5-10%)، لمنع انتقاله إلى الجيلاتين وتليين

القشرة.

81

ملاحظات

يمكن تشتيت الأدوية غير القابلة للذوبان (باستخدام عوامل تعليق ومواد خافضة

للتوتر السطحي).

تضاف عوامل التعليق لمنع الترسيب والحفاظ على

التجانس

للقواعد الزيتية (شمع العسل، وشمع البارافين، والزيت النباتي).

للقواعد غير الزيتية (إسترات الجليكول الصلبة مثل PEG 4000

و PEG 6000).

82

مواد فعالة سطحية).

تُضاف عوامل التعليق لمنع الترسيب والحفاظ على

التجانس

للقواعد الزيتية (شمع العسل، وشمع البارافين، والزيت النباتي)

للقواعد غير الزيتية (إسترات الجليكول الصلبة مثل PEG

4000 و 6000 PEG).

دي ميد ساهاني

82

مواد فعالة سطحية

غالبًا ما يُضاف بوليسوربات 80 (توين 80) كعامل

ترطيب.

Prof. Dr. Farouk Khatib

83

المستحضرات الصيدلانية

(الوريدية) شكل جرعات صلبة

(أقراص)

الأقراص

مزايا الأقراص

أنواع الأقراص

تركيبه الأقراص

سواغات الأقراص

عوامل التركيب التي تؤثر على إطلاق الدواء

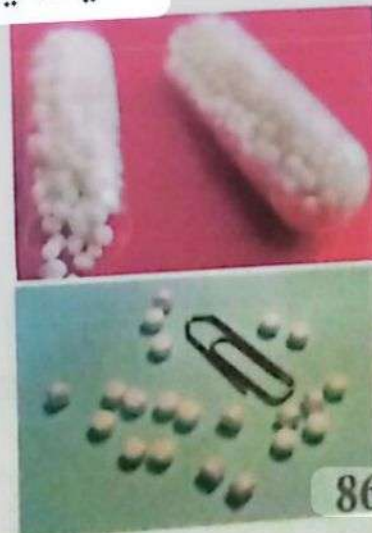
من الأقراص:

85

تعد الأقراص الآن أكثر أشكال الجرعات شيوعًا،

حيث تمثل حوالي 70% من جميع المستحضرات

الصيدلانية الأساسية المنتجة



86

مزايا الأقراص للقرص عدد من المزايا كشكل جرعات:

(1) يُمكن من إعطاء جرعة دقيقة من الدواء ببساطة.

(2) يسهل نقله بكميات كبيرة وحمله من قبل

المريض.

(3) القرص منتج نهائي موحد من حيث الوزن

والمظهر.

87

(4) عادةً ما يكون أكثر ثباتًا من المستحضرات

السائلة، ويمكن تعديل معدل إطلاق الدواء من

القرص لتلبية المتطلبات الدوائية.

(5) أخيرًا، تتمثل الميزة الرئيسية للقرص

المضغوط كشكل جرعات في إمكانية إنتاج الأقراص

بكميات كبيرة ببساطة وسرعة، وبالتالي

تكون تكلفة التصنيع الناتجة أقل بكثير

عند مقارنتها بأشكال الجرعات الأخرى

88

سيار الأقراص وفقاً لقائمة طرق الإدوية
أقراص للإعطاء عن طريق المهبل

أقراص للإعطاء عن طريق المهبل

أقراص للزرع (حبيبات)

89

أنواع الأقراص الفموية

أقراص مغلفة بالسكر

أقراص مغلفة بغشاء رقيق

أقراص مغلفة معوية

أقراص فوارة

أقراص تحت اللسان

أقراص فموية

● معينات

أقراص للمضغ

أقراص متعددة الطبقات

أقراص ذات إطلاق متحكم به - أقراص بطيئة الإطلاق

(MR) وأقراص ذات إطلاق معدل (SR)

90

أقراص مغلفة بالسكر

يمكن تغطية القرص الذي يحتوي على

مكون (مكونات) نشطة ذات طعم غير مستساغ

بالسكر لجعله أكثر استساغة.

يجب تناول هذا النوع من الأقراص بشكله الكامل.

مثال: ميترونيدازول، كينين.



Dr. Ahmed Sabhat

91

أقراص فوارة

يمكن تحقيق الذوبان السريع للمكون النشط في

الماء بشكل فعال للغاية إذا تم تفكيك القرص

عن طريق التحرر الداخلي لثاني أكسيد الكربون. وهذا

يعمل أيضًا على زيادة الاستساغة؛ من خلال الجمع

بين كربونات أو بيكربونات الفلزات القلوية مع

حمض الطرطريك أو حمض الستريك، يمكن تحرير ثاني

أكسيد الكربون عند وضع القرص في الماء

92

أقراص تحت اللسان والخدي

يمكن للأقراص الموضوعة تحت اللسان (تحت اللسان) أو على جانب الخد (الخد) أن تحدث تأثيرًا جهازيًا فوريًا من خلال تمكين امتصاص الدواء مباشرة من خلال الغشاء المخاطي. ومن الأمثلة

على ذلك أقراص كبريتات إيزوبرينالين (موسع قصبي) وأقراص ثلاثي نترات الجلسرين (موسع

للأوعية الدموية). عادةً ما تكون هذه الأقراص صغيرة ومسطحة، ولا تحتوي على مواد تفكك، ويتم ضغطها برفق

وتنجز قرص ناعم إلى حديد. يستخدم السكرول للأثر على الحلق.

93

معينات (مصاصات)

أقراص الاستحلاب هي أقراص مضغوطة، يبلغ قطرها عادةً 18 مم على الأقل، ولا تحتوي على مواد تفكك، وتُمتص لتذوب في الفم. يوجد نوعان بشكل عام، حسب التأثير المطلوب. النوع

الأول يُحدث تأثيرًا موضعيًا في الفم أو الحلق. عادةً ما يحتوي هذا النوع من أقراص الاستحلاب على مطهر (مثل البنزوكونيوم، الكلورهيكسيدين) أو مضاد حيوي. يجب أن تكون هذه الأقراص مستساغة وبطيئة الذوبان. لذلك، تحتوي التركيبة على بعض السكرول

في مسحوق ناعم، ومحلل اللاكتوز

والجيلاتين لإضفاء طعم

سلس. عادةً ما تُضاف النكهات للمساعدة

في استساغة الطعام



94

النوع الثاني من أقراص الاستحلاب يُنتج تأثيرًا جهازيًا. ومن الأمثلة على ذلك أقراص الاستحلاب

التي تحتوي على مكملات فيتامينية (أقراص متعددة الفيتامينات) والتي يجب مصها، وهي طريقة مستساغة لتناول الفيتامينات. وعادةً ما تُضاف النكهات لجعل أقراص

الاستحلاب أكثر قبولًا.

الأستاذ الدكتور أحمد شعبان

95

أقراص قابلة للمضغ

بالنسبة للمرضى الذين يجدون صعوبة في بلع

الأقراص كاملة، أو للأطفال الذين لم يتعلموا بعد شرب

الماء مع الأقراص، تُمثل أقراص المضغ بديلاً، مع

ميزة إضافية تتمثل في إمكانية تناول هذا النوع من الأدوية

في أي وقت أو مكان عندما لا يتوفر الماء. ويُستخدم

المانيتول عادةً كمخفف أساسي قابل للمضغ، لأنه يُعطي

إحساساً لطيفاً بالبرودة في الفم، ويمكنه

إخفاء بعض الأدوية غير المريحة

تُحضّر الأقراص القابلة للمضغ
عن طريق التحبيب الرطب. يجب
ألا تكون الحبيبات صلبة جدًا، وعادةً ما
تحتوي على نسبة عالية من عوامل النكهة للمساعدة في

استساغة الطعام، والتي يمكن أن تشمل قواعد الشوكولاتة.
لا يلزم وجود عامل تفكك، لأن الأسنان تؤدي هذه الوظيفة. تُقدّم الأقراص

المضادة للحموضة دائمًا على شكل أقراص يجب مضغها لتخفيف عسر الهضم بسرعة.

يتكون القرص متعدد الطبقات من عدة حبيبات
مختلفة يتم ضغطها فوق بعضها البعض لتكوين
قرص واحد يتكون من طبقتين أو أكثر.

تُستخدم الأقراص متعددة الطبقات بشكل أساسي
للمواد غير المتوافقة، على سبيل المثال، هيدروكلوريد فينيل
إيفيدرين وحمض الأسكوربيك ممزوجين بالباراسيتامول
يحتوي القرص متعدد الطبقات على باراسيتامول
وهيدروكلوريد فينيل إيفيدرين في طبقة واحدة، بينما يحتوي
القرص الآخر على باراسيتامول وحمض الأسكوربيك. وعلى الرغم
من التلامس الوثيق على السطح بين الطبقتين، لا يحدث
أي تفاعل فعلي. يتم ضغط كل طبقة، في القرص
متعدد الطبقات، بشكل فردي برفق بعد كل تعبئة. هذا يمنع
اختلاط الحبيبات في حالة اهتزاز الجهاز

أقراص ممتدة الإطلاق

في السنوات الأخيرة، كانت هناك زيادة كبيرة

في تطوير واستخدام أقراص ممتدة الإطلاق، وهي مصممة لإطلاق الدواء ببطء بعد الابتلاع.

مزايا العلاج الإشعاعي المتواصل:

1- تحسين امتثال المريض، حيث لا

يلزم تناول سوى قرص واحد أو قرصين يوميًا،

وبالتالي يتم تقليل تكرار تناول المريض لهذه

الأقراص للحصول على التأثير المطلوب بشكل كبير.

Page 99 - Zayed Al-Faraj

99

مزايا العلاج الإشعاعي المتواصل:

2- يمكن تمديد نشاط الدواء ليبدأ مفعوله طوال

الليل، بحيث لا يحتاج المريض إلى الاستيقاظ

حتى الصباح.

3- للجرعة اليومية الواحدة مزايا لدى المرضى

النفسيين، لأن هذه الفئة من المرضى تنسى عمومًا

تناول أدويتهم بانتظام.

4- بالنسبة للمرضى في المستشفى، يمكن أن يؤدي تقليل

عدد الجرعات المُعطاة إلى توفير الوقت للممرضات

100

مزايا العلاج الإشعاعي المعزز:

5. ميزة أخرى تُعبر عنها أحيانًا للأقراص ممتدة المفعول هي أن هذا النوع من الأدوية يقلل من شدة أو تكرار الآثار الجانبية غير المرغوب فيها. على سبيل المثال، ثبت أن الأسبرين يُسبب نزيفًا معديًا أقل عند صياغته كتركيبية ممتدة المفعول مقارنةً بمستحضرات الأسبرين التقليدية.
- 6- بشكل عام، يُنتج القرص ممتد المفعول مستوى أكثر ثباتًا من الدواء في الدم مقارنةً بالجرعات المتكررة من القرص التقليدي، وقد يكون هذا مهمًا جدًا من الناحية السريرية.

الأستاذ الدكتور عليهم سياتي

101

عيوب العلاج الإشعاعي المعزز:

- 1- تكلفة الأقراص ممتدة المفعول أعلى لكل جرعة من أشكال الجرعات التقليدية.
- 2- يتم امتصاص بعض الأدوية، مثل الريبوفلافين وكبريتات الحديدوز، بكفاءة أكبر في مناطق معينة من الجهاز الهضمي، وبالتالي فإن الأقراص ممتدة المفعول ليست مفيدة جدًا، لأنها تُطلق الدواء في جميع أنحاء الجهاز الهضمي. يُسبب التسمم العرضي بأشكال الجرعات ممتدة المفعول مشاكل علاجية خاصة لا تلاحظ مع الأقراص الفموية التقليدية
- 3- غالبًا ما يؤدي الإطلاق البطيء للدواء في الجهاز الهضمي وامتصاصه لفترات طويلة إلى بطء إخراج الدواء من

الجسم

102

ضعف فعالية العلاج الإشعاعي المعزز

4- من المعروف أن أقراص كلوريد البوتاسيوم

ذات الإطلاق المستمر تسبب تقرحات بسبب تأخر وقت العبور المعوي

5. يمكن أن يكون تباين الامتصاص مشكلة مزعجة

مع أقراص الإطلاق المستمر.

6- يمكن أن تفشل أقراص الإطلاق المستمر لأن

التركيبية الرديئة يمكن أن تؤدي إلى إطلاق كل الدواء دفعة

واحدة، أو تفشل بسبب إطلاق كميات غير متسقة من الدواء. من

المعروف أن أقراص الإطلاق المستمر يتم استخلاصها من براز بعض

الأشخاص.



103

أقراص إيماء أمبلنتس، أقراص نباتية

الغرسات عبارة عن حبيبات صغيرة جدًا تتكون من مادة

ومادة حافظة بدون سواغات. يبلغ قطرها عادةً حوالي 2-3 مم، ويتم

تحضيرها بطريقة معقمة لتكون معقمة. يتم إدخال الغرسات في

أنسجة الجسم عن طريق العمليات الجراحية، حيث يتم امتصاصها

بطيء شديد على مدى أشهر. تُستخدم حبيبات الغرسات بشكل

كبير لإعطاء هرمونات مثل ستيلبوستيرول والتستوستيرون. يتم

إنتاج الغرسات على آلة ثقب واحدة، وعادةً ما يتم تشغيلها

يدويًا. يجب تعقيم الآلة بشكل مناسب. يتم ملء القالب يدويًا،

لأن الدواء لا يتدفق بشكل طبيعي. عادةً ما يتم الحفاظ على

حجم جسيمات الدواء كبيرًا لإنتاج معدل امتصاص بطيء. تُصنع

الغرسات من مواد صلبة للغاية لتحقيق إطلاق تدريجي

104

تركيبية الأقراص

الأقراص المُصاغة بضغط:

- مسحوق

- حبيبات

1 غشاء آلة الضغط اليدوية

2 غشاء آلة الضغط الكهربائية

3 غشاء آلة الضغط الأوتوماتيكية

4 غشاء آلة تعبئة الأقراص

105

تركيبية الأقراص من مسحوق:

لا تتكون غالبية الأقراص من الدواء وحده. عادةً ما

تُضاف مواد مختلفة تجعل نظام المسحوق أكثر

قابلية للضغط. يجب أن تمتلك المساحيق

المخصصة للضغط إلى أقراص خاصيتين

أساسيتين:

106

Prof. Dr. Ahmed Salah

١- سيولة المسحوق:

السيولة ضرورية لنقل المادة عبر قادوس آلة التحبيب. كما أن
السيولة ضرورية أيضًا لملء القوالب بشكل كافٍ في آلة
التحبيب لإنتاج أقراص ذات وزن ثابت. إذا لم تكن تركيبة
المسحوق مرضية الآن، فسيُنتج عن ذلك ملء قوالب متغير،
مما ينتج عنه أقراص تختلف في الوزن والقوة، وبالتالي
يجب اتخاذ خطوات لضمان الحفاظ على السيولة.

سقف، دكتور أحمد السخاتي

107

سيولة المسحوق:

يمكن تحسين تدفق المسحوق ميكانيكيًا باستخدام الهزازات. ومع ذلك، فإن
استخدام هذه الأجهزة يمكن أن يتسبب في فصل المسحوق وتقسيمه إلى
طبقات، ويلزم توخي الحذر الشديد. تتمثل الطريقة الأفضل لتعزيز سيولة
المسحوق في دمج مادة انزلاقية في التركيبة. تُعد مواد مثل ثاني أكسيد
السيليكون المدخن محفزات تدفق ممتازة حتى في تراكيزات أقل من 0.01%.
هناك طريقة أخرى لتحسين تدفق المسحوق وهي جعل الجسيمات كروية قدر
الإمكان، على سبيل المثال عن طريق استخدام آلات التكوير
الطريقة الأكثر شيوعًا لزيادة خصائص تدفق المساحيق هي التحبيب.
يمكن تحبيب معظم المواد المسحوقة، ويمكن أن يكون التحسن في التدفق
مفاجئًا للغاية

108

2- قابلية انضغاط المسحوق

قابلية الانضغاط هي خاصية تكوين كتلة مضغوطة

مستقرة وسليمة عند الضغط عليها.

الباراسيتامول ضعيف الانضغاط، بينما اللاكتوز ينضغط

جيدًا. ومع ذلك، من المعروف أنه في جميع الحالات

تقريبًا، يُحسن التحبيب قابلية الانضغاط.

البروفيسور دي أحمد جباتي

109

تركيبية الأقراص من الحبيبات:

الخصائص المثالية للحبيبات:

التحبيب هو عملية تكبير حجم جسيمات

المكونات المسحوقة، ويتم إجراؤه لإضفاء السيولة

وقابلية الانضغاط على أنظمة المسحوق. تشمل

الخصائص المثالية للحبيبات ما يلي:

الأستاذ الدكتور أحمد سابا

110

الخصائص المثالية للحيبيات:

- 1- يجب أن تكون قادرة على تحمل ضغوط ضغط عالية دون تكوين عيوب
- 2- يجب أن يكون لها توزيع موحد لجميع المكونات في التركيبة.
- 3- يجب أن يكون نطاق حجم جسيمات التحبيب موزعًا بشكل طبيعي.
- 4- يجب أن تكون قريبة من الشكل الكروي قدر الإمكان، وذات قوام كامل بما يكفي لتحمل التعامل معها دون أن تتحلل.
- 5- يجب أن تكون خالية من الغبار نسبيًا، مما يقلل من انتشار المسحوق أثناء التحبيب.

الأستاذ الدكتور تاييم سابات

111

طرق التحبيب:

يمكن تقسيم تحضير الأقراص إلى:

(أ) الطرق الجافة

(ب) الطرق الرطبة.

تشمل الطرق الجافة الضغط المباشر، والضغط

بالتكسير، والضغط بالأسطوانة، وتشمل الطرق الرطبة

التحبيب الرطب

طرق الرفع

تتفوق طرق الرفع، وخاصة الضغط المباشر، على تلك الطرق التي تستخدم السوائل، ويمكنها تجنب التحلل المائي للأدوية الحساسة للماء، ولكن الغالبية العظمى من الأدوية تتطلب إضافة ناقل ضغط مباشر للمساعدة في الضغط. ناقل الضغط المباشر هو مادة خاملة يمكن ضغطها دون صعوبة، وقد يحدث ذلك حتى عند خلط كميات كبيرة نسبياً من الأدوية بها. يمكن تقسيم المواد المتوفرة حالياً كمخففات ضغط مباشر إلى ثلاث مجموعات وفقاً لخصائص تفككها وخصائص تدفقها:

113

الطرق الجافة

مجموعات المخففات وفقاً لخصائص تفككها وخصائص تدفقها:

1- عوامل التفكك ذات التدفق الضعيف، مثل

السليولوز دقيق التبلور، والسليولوز دقيق النعومة،

والنشا القابل للضغط مباشرة،

2- المواد حرة التدفق التي لا تتفكك، مثل فوسفات

الكالسيوم ثنائي القاعدة،

3 - مساحيق حرة التدفق تتحلل بالذوبان، مثل

اللاكتوز اللامائي، والسكروز، والدكستروز،

والمانيتول، والأميلوز

114

تنتج الأقراص عن طريق خلط
الدواء مع ناقل الضغط في خلاط
ثم يُضغط خليط المسحوق مباشرة على آلة

صنع الأقراص.

يجب أن تكون ناقلات الضغط المباشر حرة التدفق،
وخاملة فسيولوجيًا، وعديمة الطعم واللون،
وأن يكون لها ملمس جيد في الفم. يجب أن
تُحسن الناقلات أيضًا قابلية الانضغاط
الأدوية ضعيفة الانضغاط، وأن تكون غير مكلفة نسبيًا،
وأن تكون قابلة لإعادة التصنيع دون فقدان التدفق
أو قابلية الانضغاط.

Prof. Dr. Khaled Sabhat

115

الطرق الجافة

أخيرًا، يجب أن تعزز مخففات الضغط
المباشر التفكك السريع. عمليًا، لا تفي
مادة واحدة بجميع هذه المعايير، وقد يكون
من الضروري مزج اثنين أو أكثر من مساعدات
الضغط معًا.

بشكل عام، ما لم يكن الدواء نفسه
قابلاً للانضغاط بسهولة، فإن كمية الدواء الموجودة
تقتصر على حوالي 25% من وزن القرص. ربما
يكون السليلوز دقيق التبلور (MCC) هو أكثر
سواغات الضغط المباشر استخدامًا، ومع
ذلك، فإن خصائص تدفقه ضعيفة نسبيًا.
السليلوز دقيق التبلور مادة خاملة كيميائيًا
ومتوافق مع معظم الأدوية

116

الطرق الجافة

السليولوز دقيق التبلور (MCC). قد يمنع محتواه العالي من الرطوبة الأولية وقدرته على امتصاص الرطوبة استخدامه مع الأدوية شديدة الحساسية للرطوبة. ومع ذلك، هناك بعض الأدلة على أن MCC قد يعمل في الواقع على تثبيت الأدوية المعرضة للتحلل المائي، ربما من خلال العمل كعامل مزيل للرطوبة. وقد تم إثبات ذلك بالنسبة لحمض الأسكوربيك والأسبرين. وقد أفيد أن MCC له تأثير تثبيت محدد على أقراص النيتروجلسرين، حيث أنتجت أقراص النيتروجلسرين المُصنعة باستخدام MCC أقراصًا ذات ثبات فائق ومحتوى أكثر تناسقًا من الأقراص المُحضرة بتقنية الصب الشائعة الاستخدام.

117

الطرق الجافة

سواغ الضغط المباشر الشائع الآخر هو فوسفات الكالسيوم ثنائي القاعدة، وهو مخفف غير قابل للذوبان رخيص نسبيًا ذو خصائص تدفق جيدة. فوسفات الكالسيوم ثنائي القاعدة قلوي قليلًا، لذلك يجب عدم استخدامه عندما يكون المكون النشط حساسًا لقيم الرقم الهيدروجيني 7.3 أو أعلى، وأن فوسفات الكالسيوم ثنائي القاعدة ربما كان غير مناسب لحمض الأسكوربيك وهيدروكلوريد الثيامين، حيث أدى ذلك إلى تدهور قوة السحق وخصائص التفكك بالإضافة إلى التحلل الكيميائي في حالة حمض الأسكوربيك. وقد ثبت أن أملاح الكالسيوم بشكل عام تؤثر سلبيًا على خصائص امتصاص العديد من الأدوية، بما في ذلك التتراسيكلين، وبالتالي لا ينبغي تركيبها معًا

سواغات الأقراص

نعم

119

سواغات الأقراص

لا يحتوي القرص على المادة الفعالة فحسب، بل
يتضمن أيضًا مواد أخرى، تُعرف باسم
السواغات، والتي لها وظائف محددة. تتم مناقشة
الفئات المختلفة من السواغات التي تُدمج عادةً
في تركيبات الأقراص على النحو التالي:

الأستاذ الدكتور أحمد سباني

1- المخففات

المخففات أو "عوامل التكديس" هي مواد

"خاملة" تُضاف إلى المادة الفعالة

بكمية كافية لصنع قرص بحجم معقول.

الأستاذ الدكتور أحمد سباتي

121

1- المخففات

قد لا يكون هذا العامل ضروريًا إذا كانت جرعة الدواء لكل قرص عالية. بشكل عام، يجب أن يزن القرص 50 ملغ على الأقل، وبالتالي فإن الأدوية ذات الجرعات المنخفضة جدًا ستطلب دائمًا مخففًا لجعل الوزن الإجمالي للقرص 50 ملغ على الأقل.

أمثلة على الأدوية القوية:



أدوية الكورتيكوستيرويد مثل؛
ديكساميثازون (0.5 ملغ/قرص)



الأدوية المستخدمة لاستبدال هرمون الغدة الدرقية،
قرص ليفوثيرويد (0.05 ملغ قرص)

خصائص المخفف الجيد:

1. خامل كيميائيًا، رخيص.
2. غير استرطابي (يمتص القليل جدًا من الرطوبة).
3. متعادل في التفاعل.
4. محب للماء (يذوب بسرعة في الماء).
5. خصائص تقنية جيدة (قابلية للضغط).
6. له طعم مقبول (طعم لطيف).

المادة الرئيسية المستخدمة كمخفف هي اللاكتوز. عيبه الرئيسي هو أنه مكلف إلى حد ما وله خصائص تدفق ضعيفة. يتشوه اللاكتوز بسهولة تحت الضغط، ونتيجة لهذه المرونة، يتم إنتاج أقراص جيدة عادةً.

123

1- المخففات

فوسفات ثنائي الكالسيوم هو مخفف آخر يستخدم على نطاق واسع كمخفف للأقراص. وهو غير قابل للذوبان في الماء وينتج حبيبات بيضاء صلبة جيدة. يمتص رطوبة أقل من اللاكتوز، وبالتالي يُستخدم مع الأدوية الاسترطابي مثل هيدروكلوريد البيثيدين

تُستخدم النشويات كمخففات وكعوامل رابطة.

يُعد السليلوز دقيق التبلور مخففًا شائعًا آخر. تُوفر هذه المادة كمكون حر التدفق، وتُستخدم عادةً كوسيلة ضغط مباشر. تتميز بخصائص تفكك وتتطلب مواد تشحيم أقل في التركيبة من المخففات الأخرى.

استُخدم سكر العنب كعامل تعبئة، لكن الحبيبات المنتجة أكثر نعومة وليست بيضاء جدًا. بالإضافة إلى ذلك، يمتص سكر العنب الرطوبة.

السكروز شديد الامتصاص للرطوبة ويصبح لزجًا عند تعرضه للرطوبة. طعمه اللطيف يجعله مفيدًا بشكل خاص في أقراص الاستحلاب

المانيتول هو سكر آخر، وعلى الرغم من ارتفاع سعره، إلا أنه سريع الذوبان، ولذلك يُستخدم في الأقراص التي يجب إذابتها، مثل أقراص ثلاثي نترات الجلوسرين. ونظرًا لاحتوائه على حرارة سالبة للمحلول، فإنه يُستخدم في الأقراص القابلة للمضغ لأنه يضيف طعمًا لطيفًا وإحساسًا بالبرودة عند المص أو المضغ. ويمكن تلخيص المخففات الشائعة الاستخدام على النحو التالي:

دكستروز

فوسفات ثنائي الكالسيوم

اللاكتوز

مانيتول

السيليلوز دقيق التبلور

كلوريد الصوديوم

السكروز

ماص للرطوبة

غير مكلف، غير قابل للذوبان في الماء

غير مكلف، حامل نسبيًا؛ المخفف الأكثر استخدامًا

قابل للذوبان بحرية؛ يستخدم بشكل خاص للأقراص القابلة للمضغ

خصائص ضغط ممتازة؛ لديه بعض القدرة على التفكك

قابل للذوبان بحرية؛ يستخدم لأقراص المحاليل

طعم حلو ولكنه ماص للرطوبة؛ يمكن تخفيفه باللاكتوز

127

2- المادة الرابطة (اللاصقة):

تُعرف المواد التي تعمل كمادة لاصقة لربط المساحيق معًا في عملية التحبيب الرطب باسم المواد الرابطة.

تُستخدم المواد الرابطة إما في محلول أو في شكل جاف اعتمادًا على المواد الأخرى في التركيبة وطريقة التحضير. يكون تأثير الربط أكثر فعالية عندما يكون الموثق في شكل محلول مما لو تم تشتيته في شكل جاف وترطيبه بالمذيب

تشمل المواد المستخدمة عادةً كمادة رابطة النشا والجيلاتين والسكريات مثل الجلوكوز واللاكتوز. تشمل الصمغات الطبيعية والاصطناعية الأكاسيا والجيلينات الصوديوم وميثيل السليلوز وكاربوكسي ميثيل السليلوز

11- رابط (مادة لاصقة)؛

تُعرف المواد التي تعمل كمادة لاصقة لربط المساحيق معًا في عملية التحبيب الرطب باسم المواد الرابطة.

تُستخدم المواد الرابطة إما في محلول أو في شكل جاف، وذلك حسب المواد الأخرى في التركيبة وطريقة التحضير. يكون تأثير الرابط أكثر فعالية عندما يكون الرابط في شكل محلول مما لو تم تشتيته في شكل جاف وترطيبه بالمذيب. - تشمل المواد المستخدمة بشكل شائع كمادة رابط النشا والجيلاتين والسكريات مثل الجلوكوز واللاكتوز. تشمل الصمغ الطبيعي والاصطناعي الأكاسيا وألجينات الصوديوم وميثيل السيلولوز وكربوكسي ميثيل السيلولوز.

المواد الرابطة المستخدمة مؤخرًا اليوم، ذات خصائص اللصق

المحسنة، هي بوليمرات مثل بولي فينيل بيروليدون

(PVP) ومشتقات السيلولوز مثل ميثيل السيلولوز

وكربوكسي ميثيل السيلولوز (CMC) وأشهرها هيدروكسي

بروبيل ميثيل السيلولوز (HPMC).

أكثر تشتتًا في الماء الساخن وأكثر قابلية للذوبان: HPMC

في الماء البارد، وبالتالي، للحصول على جل ناعم خالٍ من

الكتل، من

الضروري تشتيت HPMC أولاً في الماء الساخن (شبه

المغلي)، مع

التحريك، متبوعًا بالتبريد المفاجئ.

ومن الأمثلة المهمة على المواد الرابطة الجافة السيلولوز

دقيق

التبلور (MCC) و PVP المتشابك

المواد الانزلاقية هي مواد تُضاف إلى تركيبات الأقراص لتحسين خصائص تدفق الحبيبات. تعمل عن طريق تقليل الاحتكاك بين الجسيمات. المادة الانزلاقية الأكثر استخدامًا وفعالية هي السيليكا المدخنة (أو الغروانية). يمكن تحسين تدفق الحبيبات بشكل كبير عن طريق إضافة أقل من 0.1% وزن/وزن من هذه المادة إلى المساحيق والحبيبات.

Prof. Dr. Ahmed Sabhat

131

4- مواد التشحيم ومضادات الالتصاق

هذه العوامل مطلوبة لمنع التصاق الحبيبات بأسطح وقوالب التثقيب، وضمان إخراج القرص بسلاسة من القالب.

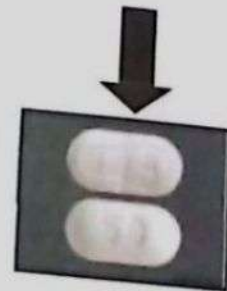
يحدث هذا الالتصاق بشكل خاص إذا كانت ثقبوب الأقراص تحمل علامات أو رموزًا.

الأمثلة هي:

ستيرات المغنيسيوم

نشا

نشا



المواد المنزقة للأقراص (.gli) ومواد التشحيم (lub) شائعة الاستخدام.

المادة

ستيرات، مثل المغنيسيوم

الكالسيوم وحمض الستياريك

لوب. الآن هو.

مادة تشحيم

تعليقات

تقلل من قوة القرص؛

تطيل فترة التفكك؛

غير قابل للذوبان في الماء.

غير قابل للذوبان ولكنه ليس كارهاً للماء

قابل للذوبان في الماء

مشاكل التشتت

مع خصائص الترطيب

انزلاق ممتاز

مفكك

لوب. وهو.

مادة تشحيم

مادة تشحيم

مادة تشحيم

مزلق

مزلق

التلك

بولي إيثيلين جلايكول

البارافين السائل

كبريتات لوريل الصوديوم

السيليكا الغروية

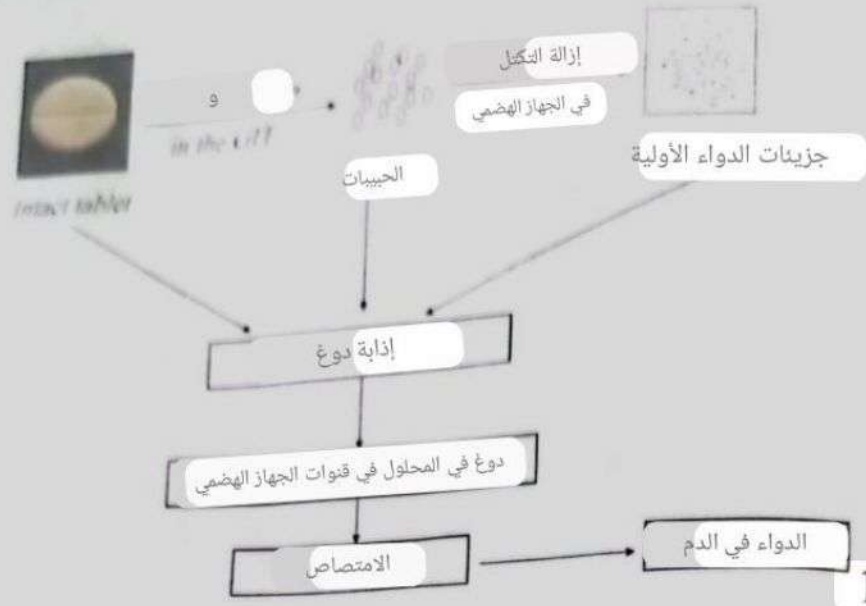
النشا

عوامل التفكك -V

تُضاف دائماً مواد التفكك إلى الأقراص

لتعزيز تفكك الأقراص عند وضعها في بيئة مائية

قد يكون تفكك القرص أمرًا بالغ الأهمية
للمعدل إذابة الدواء اللاحق وللتوافر البيولوجي المرضي



135

آليات عمل المواد المفككة:

جميع المواد المفككة ماصة للرطوبة وتسحب السوائل إلى المصفوفة مع
أليتان رئيسيتان:

1- تسهيل امتصاص الماء:

تعمل عن طريق تسهيل نقل السوائل (الجهاز الهضمي) إلى مسام القرص،
بحيث ينقسم القرص إلى شظايا، ومن الأمثلة الواضحة على ذلك
العامل النشط على السطح الذي يجعل سطح الدواء شديد المحبة للماء
وبالتالي يعزز ترطيب المادة الصلبة متبوعًا باختراق المسام.
(مثال على ذلك كبريتات لوريل الصوديوم).

قد تعزز مواد أخرى، مثل النشا، اختراق السوائل بواسطة
القوى الشعرية لامتصاص الماء إلى داخل القرص؛ حيث يزيد
الشكل الكروي لحبيبات النشا من مسامية القرص، مما يعزز
العمل الشعري

الأستاذ الدكتور أحمد سياتي

136

2- تمزق القرص:

يمكن أن يحدث تمزق القرص بسبب تورم جزيئات المادة المفككة أثناء امتصاص السوائل (في الجهاز الهضمي).



أمثلة على المواد المفككة

تشمل المواد المفككة الشائعة ما يلي:

- النشا ومشتقاته (جليكولات نشا الصوديوم).
- السليلوز ومشتقاته (MCC، و Sod CMC)

- الجينات

- راتنج التبادل الكاتيوني

- 1- أكثر المواد المفككة شيوعًا في الأقراص التقليدية هو النشا (مثل نشا البطاطس والذرة ونشا الذرة). يصل تركيزه كمفكك إلى 10%.

تنتفخ في الماء مما يتسبب في تمزق القرص.

يُعد النشا مع SLS مادة مفككة فعالة.

- 2- المواد المفككة الفائقة؛ يمكن أن تنتفخ بشكل كبير

عند التعرض للماء وبالتالي تكسر القرص بسرعة

وفعالية. يتم تضمينها في التركيبة بتركيز

منخفض نسبيًا 1-5% بالوزن

سادسا - عوامل التلوين (الملونات):

تُضاف إلى تركيبة الأقراص لتوفير

تعريف للمنتج ومظهر مقبول

- يجب اعتماد جميع الملونات المستخدمة في المستحضرات الصيدلانية واعتمادها من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية.

- غالبًا ما يتم إنجاز الملونات أثناء

الطلاء، ولكن يمكن أيضًا تضمينها

في التركيبة قبل الضغط. في

الحالة الأخيرة، يمكن إضافة الملون

كصبغة قابلة للذوبان (عملية التحييب

الرطب) أو بحيرات غير قابلة

للذوبان (الضغط المباشر).



139

سابعا - عوامل النكهة والمحليات:

عادةً ما تقتصر على أقراص قابلة للمضغ أو أقراص

مخصصة للذوبان في الفم، لإضفاء طعم لطيف لإخفاء

الطعم غير المرغوب فيه

عوامل النكهة:

عادةً ما تكون النكهات القابلة للذوبان في الماء ضعيفة الثبات. لهذا السبب، تُستخدم عادةً زيوت النكهة

أو المساحيق الجافة.

- يمكن إضافة نكهات الزيت إلى حبيبات الأقراص قبل الضغط مباشرة

(لماذا؟) لأنها حساسة للرطوبة والتطاير

عند التسخين (أثناء عملية التجفيف).

نظرًا لأن الزيوت تتداخل مع قابلية

تدفق الحبيبات وانضغاطها، يتم استخدام

الحد الأدنى من كمية عامل النكهة (0.5% من

التحبيب) لتجنب تأثيرها السلبي على

خصائص الأقراص.

عوامل التحلية:

- قد تأتي بعض المحليات من المخفف (مثل اللاكتوز والمانيتول).

- قد يتم أيضًا إضافة المحليات الصناعية مثل السكرين والأسبارتام.

- للسكرين طعم غير سار.

الأسبارتام غير مستقر في وجود الرطوبة والحرارة.

أمثلة على المحليات:

السكرين أحلى بحوالي 400 مرة من السكروز، ولكنه ذو طعم مرير، ويمكن تقليله بإضافة 1% من كلوريد

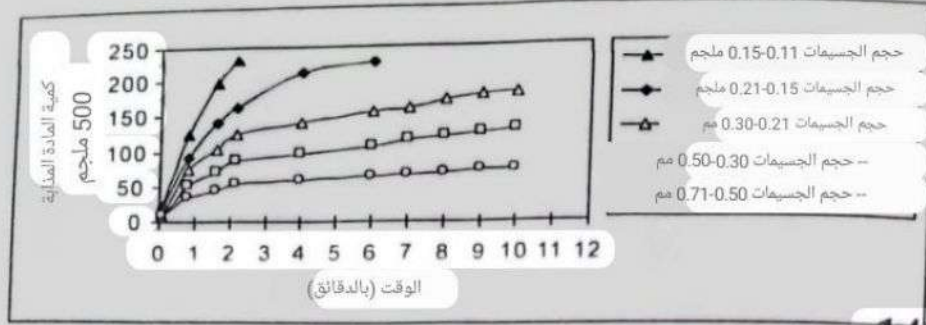
الصوديوم.

الأسبارتام مُحلي بحوالي 180 مرة من السكروز

عوامل التركيب المؤثرة على إطلاق الدواء من الأقراص:

1- المساحة السطحية الفعالة للدواء:

يرتبط معدل ذوبان الدواء ارتباطًا مباشرًا بمساحة السطح المعرضة لوسط الذوبان. لذلك، لزيادة معدل الذوبان لكمية معينة من الدواء، يجب زيادة المساحة السطحية الفعالة. يمكن تحقيق ذلك ببساطة عن طريق تقليل حجم جسيمات الدواء كما هو موضح في الشكل أدناه، حيث تم فحص خمسة نطاقات حجمية، وتزداد كمية ذوبان الدواء مع انخفاض حجم الجسيمات وزيادة مساحة السطح.



143

2- تأثير عوامل الربط:

تُدمج عوامل الربط في الأقراص أثناء التحبيب لتحسين

سيولة الدواء وتعزيز قابليته للانضغاط.

تُغلف هذه العوامل جزيئات الدواء، وبالتالي، فإن معدل ذوبان المادة

الرابطة في الماء يمكن أن يحدد معدل الانطلاق من الدواء المُقرص.

في إحدى التجارب، تم قياس معدلات ذوبان أقراص كلوبرميد التي تحتوي

على النشا، والجيلاتين المُحلل، وميثيل هيدروكسي إيثيل سلولوز

(MHEC)، وبولي فينيل بيروليدون (PVP) كمواد رابطة. وقد

وُجد أن الأقراص التي تحتوي على مواد رابطة قابلة للذوبان (الجيلاتين

المُحلل، و PVP) كان لها معدلات ذوبان سريعة، بينما كان تفكك الأقراص

الفصنة من النشا و MHEC بطيئًا وغير كامل

Prof. Dr. Ahmed Sabour

144

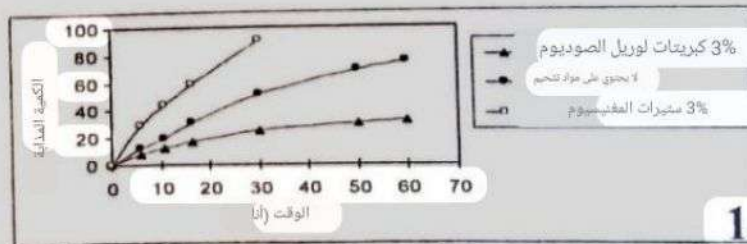
3. تأثير المواد المفككة:

لكي يتم إطلاق الدواء بسرعة من شكل جرعة صلب، يجب أن يتفكك القرص أو الكبسولة بسرعة لتحرير مساحة سطح فعالة كبيرة من الدواء إلى وسط الإذابة. تعمل المواد المفككة مثل النشا والسليولوز دقيق التبلور إما عن طريق فتح القرص أو عن طريق تعزيز دخول الماء بسرعة إلى مركز القرص أو الكبسولة. في كثير من الحالات، يكون معدل تغلغل الماء هو السائد في التسبب في الاضطراب.

145

4- تأثير المواد المزلقة:

تحتوي معظم الأقراص على عامل تشحيم لمنع الجرعة من الالتصاق بآلات المعالجة. يوضح الشكل أدناه تأثير المادة المزلقة على معدل ذوبان أقراص حمض الساليسيليك. سمحت المادة المزلقة المحبة للماء، كبريتات لوريل الصوديوم، للدواء بالذوبان بسرعة أكبر من قرص التحكم الذي لا يحتوي على مادة مزلقة. ومع ذلك، فإن إضافة المادة المزلقة الكارهة للماء، ستيرات المغنيسيوم، أدى إلى انخفاض في معدل الذوبان.



146

٥- تأثير المخففات:

أظهرت إضافة مخففات مثل السوربيتول واللاكتوز وأورثوفوسفات الكالسيوم وأورثوفوسفات هيدروجين الكالسيوم أن أملاح الكالسيوم تفوقت بشكل عام على المخففات الأخرى. كما تبين أن السوربيتول يقلل بشكل ملحوظ من معدل إطلاق بعض

الأدوية.

٦- تأثير حجم الحبيبات:

أظهرت الدراسات التجريبية في المختبر وفي الجسم الحي التي أجريت على تأثير حجم الحبيبات أن حجم الحبيبات بشكل عام لم يكن عاملاً حاسماً يؤثر على الخصائص الصيدلانية للأقراص

الأستاذ الدكتور الوند سياتي

147