



جامعة إيبلا الخاصة

كلية الصيدلة

السنة الثالثة

تكنولوجيا الصيدلة 1

المساحيق

powders

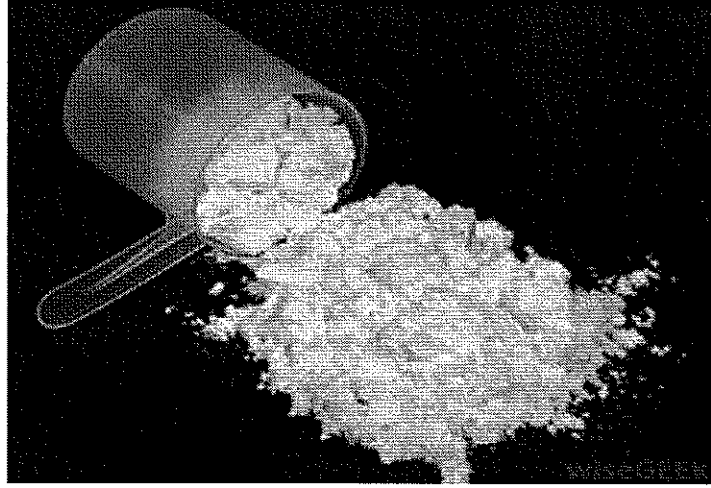
القسم النظري

المحاضرة الثانية

د. سامر قبّاع

المساحيق

powders



- **المساحيق :** مزيج جاف من مواد دوائية وغير دوائية مخصصة للإستعمال الداخلي أو الخارجي , يمكن أن تكون Signale Dose اي ذات جرعة مفردة و قد تقسم إلى جرعات متعددة
- المساحيق من أقدم الأشكال الصيدلانية المعروفة إلا أنها مرحلة إنتاجية في عملية تحضير الأقراص (tablets) , أو التعبئة ضمن الكبسولات (capsules)

تصنيف المساحيق



• كيف يتم صرف المساحيق ؟

تصرف المساحيق بشكل

- ❑ مساحيق غير مجزأة للإستعمال الداخلي
- ❑ مساحيق مجزأة للإستعمال الداخلي
- ❑ مساحيق للإستخدام الخارجي
- ❑ مساحيق فموية لتحضير الشرابات قبل الإستخدام
- ❑ مساحيق لتحضير حلاطات الحقن
- ❑ المساحيق الجافة الإستنشاقية
- ❑ مساحيق الأسنان

مزايا المساحيق أو الحثيرات

- ❖ المستحضرات الصلبة أكثر ثباتا من المستحضرات السائلة
- ❖ المساحيق و الحثيرات هي أشكال ملائمة لصرف الأدوية ذات الجرعات الكبيرة
- ❖ سرعة الإنحلال أعلى من المضغوطات أو المحافظ
- ❖ تقدم مرونة أكبر في تقديم الأشكال الصلبة

مساوئ المساحيق أو الحثيرات

- المساحيق أو الحثيرات ذات الحجم أو الوزن أو غير المعبأة في أوعية مناسبة تكون أقل ملائمة لحملها من قبل المريض من الأوعية الصغيرة للمضغوطات أو المحافظ
- إخفاء الطعم غير المرغوب يعد مشكلة لهذه المستحضرات
- غير مناسبة لإعطاء أدوية ذات فعالية عالية بجرعات منخفضة
- غير مناسبة لإعطاء أدوية تتخرب بالمعدة
- غير مناسبة لتوزيع الأدوية الماصة للرطوبة

تحضير المساحيق

- تطبيق التقنيات العامة للوزن والطحن والنخل والمزج
- عند مزج مسحوقين أو أكثر يفضل تطبيق طريقة التمديد الهندسي (Geometric dilution) وخاصة مع الكميات غير المتساوية من المساحيق
- يمكن إضافة شمعات المغنزيوم لتزليق المساحيق وتحسين الإنسابية

- لوريل سلفات الصوديوم حتى 1% يساعد على تبليل وإنحلال المسحوق و إنقاص قوى الكهرباء الساكنة المتشكلة أثناء المزج
- يجب إستعمال واقية غبار إذا كان المسحوق خفيفا جدا
- تجزأ المساحيق الجاهزة إلى جرعات فردية وتغلف بالهيلوفان

أهمية تصغير و مجانسة أبعاد الجسيمات

- تؤثر أبعاد جسيمات المادة الدوائية على :
- تجانس تعبئة المحافظ و المضغوطات
- سرعة إنحلال المواد الدوائية
- تسهيل مزج المساحيق تسهيل نقل المساحيق

ماهي طرق تصغير أبعاد الجسيمات المتبعة

- يوجد عدة طرق منها
- 1- طريقة القطع
- 2- طريقة الضغط
- 3- طريقة الطرق
- 4- طريقة الطرق والإحتكاك

• طريقة القطع

- المطحنة ذات السكاكين وتتألف من سلسلة من السكاكين موصولة إلى محور أفقي دوار وهناك مجموعة من السكاكين المثبتة على هيكل المطحنة .

يتم تصغير أبعاد الجسيمات حيث تكسر الجسيمات أثناء مرورها بين سلسلتي السكاكين

يوجد في أسفل المطحنة منخل لايسمح للجسيمات الخشنة بالمرور التي أبعادها أكثر من 100 ميكرومتر

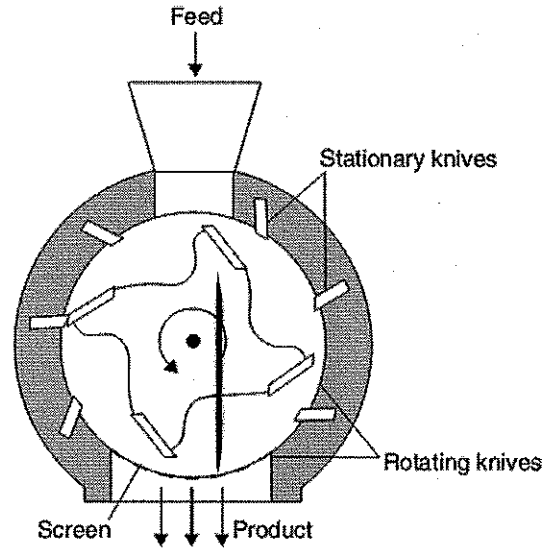


FIGURE 4 Cutter mill.

• طريقة الضغط

- حيث يمر المسحوق بين اسطوانتين تدوران باتجاهين متعاكسين ومثبتتان أفقياً حيث إحدى الاسطوانتين تدور أفقياً بينما الأسطوانة الثانية تدور نتيجة الاحتكاك عندما تجبر المسحوق على المرور بين الأسطوانتين والحصول على مسحوق ذو أبعاد 900 ميكرومتر

• طريقة الطرق

نحصل على مسحوق ذو أبعاد 10 ميكرومتر
يتم التنعيم بالمطحنة ذات المطارق وتتألف من هيكل معدني
موجود ضمنه عمود مركزي ومثبت حوله خمسة مطارق
حيث يؤدي الدوران المركزي للمطارق إلى تكسير كتل
المساحيق

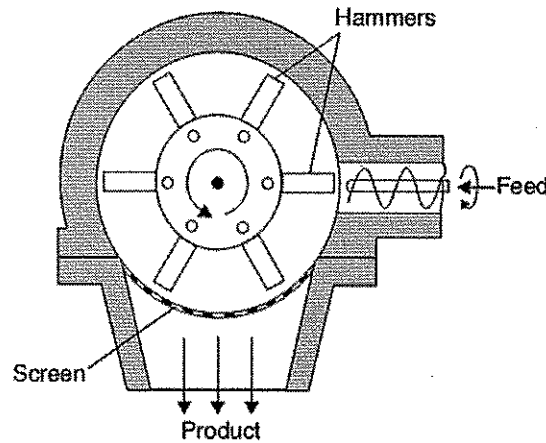


FIGURE 3 Hammer mill.

• التنعيم بالمطحنة الهزازة

حيث يملأ 80% من حجمها بواسطة كرات من الفولاذ أو
البورسلان خلال التنعيم يهتز كل جسم المطحنة
(1 ميكرومتر)



• طرق الطرق والإحتكاك

- ويتم التنعيم بالمطحنة ذات الكرات للحصول على أبعاد
جسيمات (1 ميكرومتر) حيث تتألف من إسطوانة مجوفة
تحتوي الإسطوانة على كرات تشغل من 30- 50 % من
الحجم الكلي يمكن أن تحتوي المطحنة على كرات ذات أحجام
مختلفة

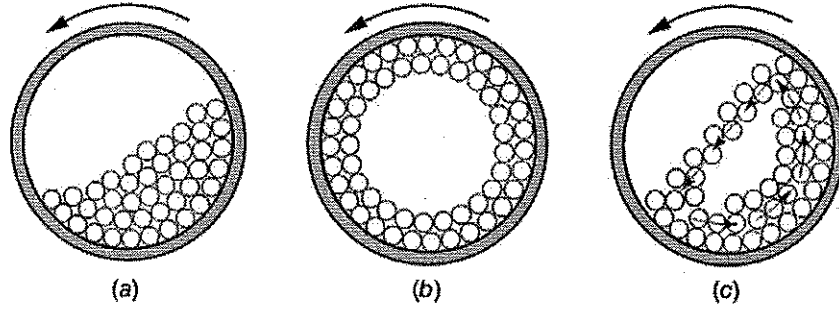


FIGURE 1 Ball mill in operation showing correct cascade action.

• التنعيم بمطحنة السرير الهوائي أيضا نحصل على جسيمات ذات أبعاد (1 ميكرومتر) تتألف المطحنة ذات السرير الهوائي من أنبوب مجوف بشكل عروة ذو قطر 20-200 ملم يتم حقن الهواء بضغط عالي من خلال صمامات أو فتحات من أسفل العروة

إن السرعة العالية للهواء تؤدي إلى خلق مناطق اضطراب مما يكسب الجسيمات الصلبة طاقة حركية هائلة تؤدي إلى تصادمها مع بعضها البعض بشدة تكفي لتكسيرها

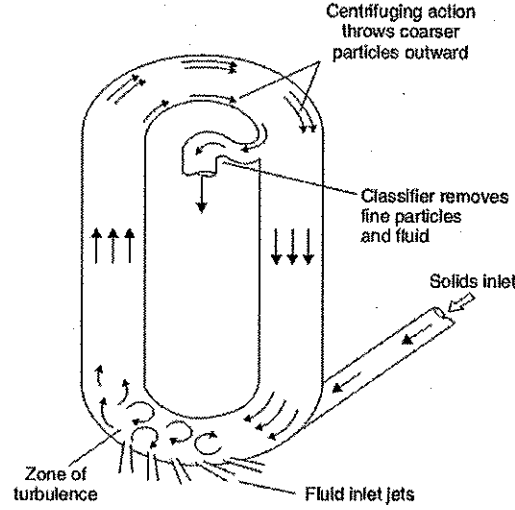


FIGURE 2 Fluid energy mill.

مزج المساحيق

- هناك القليل جدا من المستحضرات الصيدلانية الحاوية على مكون واحد فقط وفي أغلب الحالات يكون لدينا عدة مكونات يتوجب إضافتها كي يحضر الشكل الصيدلي بالشكل الصحيح
- حيث أن عند تحضير مضغوطات تحوي على 1 ملغ مادة فعالة فإنه يتوجب إضافة سواغات متعددة مثل الممددات , العوامل الرابطة , المفككات , والمزلاقات

- وعندما يحتوي الدواء أكثر من مكون واحد فإن عملية المزج تكون مطلوبة أثناء التصنيع وذلك من أجل ضمان توزيع متجانس للمادة الفعالة والضمنان مظهر مناسب للشكل الصيدلاني

المزج تعريفه وأسبابه

المزج: هو عملية تهدف مزج مكونين أو أكثر ولكي نحصل حالة مثالية للمساحيق الممزوجة يجب أن تصبح كل جسيمة من المكونات على تماس مع الجسيمة الأخرى
حالة المزج المثالي صعبة التحقيق عمليا
وممكن أن تكون غير مرغوبة في بعض الحالات

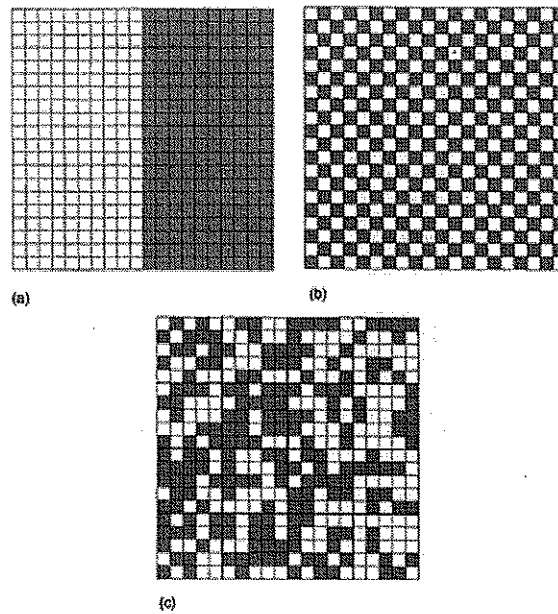


Fig. 13.1 Different states of powder mixing. (a) Complete segregation, (b) An ideal or 'perfect' mix, (c) A random mix.

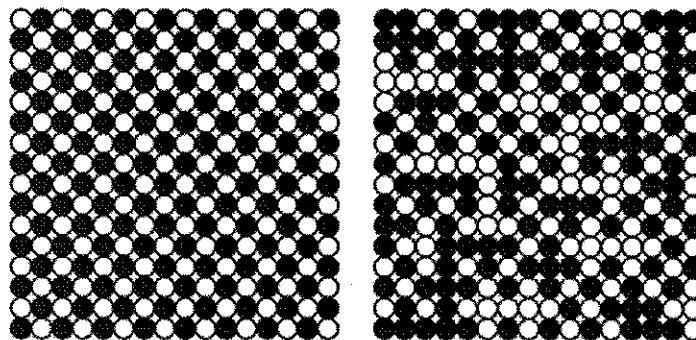


FIGURE 9 Comparison of powder mixing: perfect mixing and random mixing.

• للمزج ثلاثة أنواع

1- المزج الإيجابي : هو إمتزاج المواد مع بعضها بشكل عفوي وغير عكوس مثل الغازات أو السوائل المزوجة والتي تمتزج مع بعضها عن طريق الإنتشار وتقترب من المزيج المثالي ولا تحتاج إلى طاقة إذا كان الوقت المتاح كافيا للمزج المواد التي تمزج بواسطة المزج الإيجابي لا تبدي أي مشكلة خلال تصنيع المنتج

• مزائج سلبية: من المشاكل التي تواجهنا في حالة الأمزجة السلبية ميل المكونات إلى الانفصال وإذا كان الانفصال سريعا يجب تزويد الطاقة بشكل مستمر للحفاظ عل تبعثر المكونات بشكل مناسب

المزائج السلبية أصعب تحضيراً و حفظاً من المزائج الإيجابية
المزائج المعتدلة : تكون المزائج ثابتة أي تميل المكونات للإمتزاج بشكل عفوي أو تنفصل بشكل عفوي

إنفصال المساحيق

- هو الفعل المعاكس لمزج المساحيق أي أن المساحيق تميل للإنفصال عن بعضها

حيث يمكن أن تنفصل المساحيق الممزوجة سابقا أي خلال النقل لذا يجب الإنتباه حيث أن إنفصال المساحيق يؤدي إلى عدم تجانس المحتوى من المادة الدوائية الفعالة و إذا حدث انفصال للحثيرات الممزوجة في قمع تعبئة آلة الضغط ممكن أن يؤدي إلى الحصول على مضغوطات غير متجانسة الوزن

-
- ماهي العوامل المؤدية إلى إنفصال المساحيق ؟

هي إحتواء المسحوق على جسيمات ذات أبعاد مختلفة واشكال مختلفة وكثافة مختلفة وهذه الاختلافات تعني أن الجسيمات ستتصرف بشكل مختلف عندما تجبر على الحركة ولذلك تميل للإنفصال

كيف يمكننا التقليل من انفصال المساحيق ؟

➤ طحن المكونات ومن ثم نخل المساحيق لإزالة الجسيمات الدقيقة جداً ولضمان تجانس الأبعاد لتقليل احتمال الانفصال (الجسيمات ذات أبعاد أقل من 30 ميكرون تقلل من انفصال المساحيق)

- اختيار سواغات ذات كثافة قريبة من المادة الفعالة
- تقليل تعرض المساحيق الممزوجة لعمليات الرج و الإهتزاز
- إستخدام أجهزة يمكن إجراء العديد من العمليات ضمنها بدون الحاجة لنقل المزيج مثل السرير الهوائي أو المازج السريع

طرق المزج العملية

- عندما تكون نسبة المادة الفعالة منخفضة يتحقق المزج بشكل أفضل عن طريق مزج المادة الفعالة مع كمية مكافئة من الممدد ثم تتم إضافة كميات أخرى من الممدد مكافئة للكمية الموجودة ضمن المازج ويستمر في هذه العملية حتى تتم إضافة كل المكونات.
- من الأفضل أن نقوم بمزج المكون الفعال مع الممدد في مازج صغير قبل نقله إلى المازج الرئيسي في الحالات التي تكون فيها كمية المادة الفعالة صغيرة جداً

- حجم المساحيق في المازج يجب أن يكون مناسب بحيث لا يكون قليل أو كثير لأن كل من فرط أو نقص التعبئة يمكن أن ينقصان من فعالية المزج

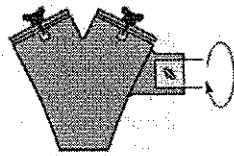
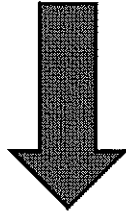
ففي حالة نقص التعبئة يؤدي إلى عدم تحرك المسحوق بالطريقة المطلوبة ضمن المازج

أما في حالة زيادة التعبئة لا يحدث تمدد مناسب لكتلة المساحيق بحيث يسمح بحدوث المزج بالشكل المطلوب

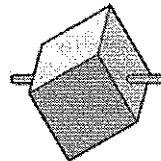
-
- يجب أن يكون المازج محكم الإغلاق يمنع تسرب الغبار و سهل التنظيف تسمح هذه الأمور بتخفيض التلوث المتصالب بين العينات وتقي العامل من خطر المنتج
 - يتوجب فحص عملية المزج لتحديد الزمن المناسب للمزج وذلك بسحب وتحليل عينات بفواصل زمنية محددة

أنواع المازجات

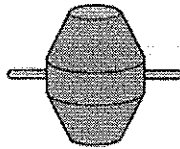
- المازجات المستخدمة في مزج الحثيرات أو المساحيق المنسابة بحرية تسمى المازجات المتشقلبة (Tumbling mixers) وهذه المازجات غير مناسبة للمساحيق ضعيفة الإنسياب لأن قوى القص الناتجة غير كافية لتكسير التجمعات .
من أنواعها



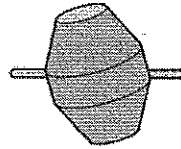
Y-cone mixer



Rotating cube



Double cone



Oblique cone



Twin shell (V) mixer
with agitator bar

المازجات الهزازة

- إن مزج المواد يعتمد على حركة الشفرات خلال المواد المراد مزجها .
- أمثلة عن هذه المازجات

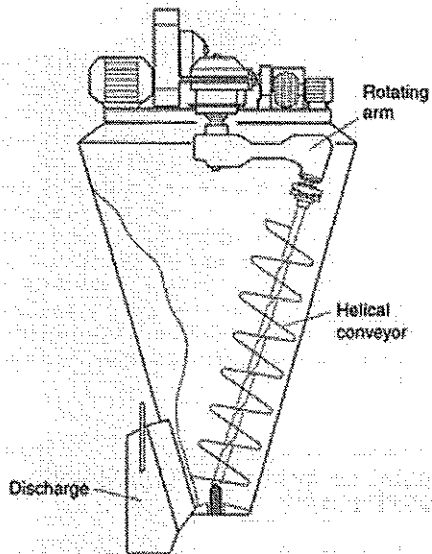
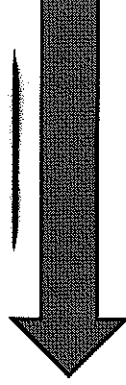


Fig. 13.12 Nautamixer (courtesy of Nautamixer Ltd).

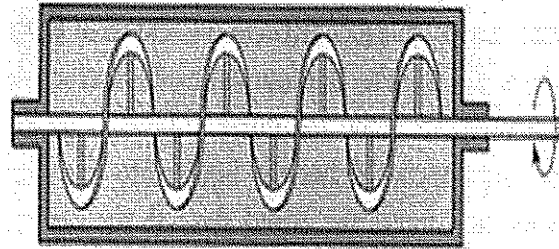


Fig. 13.10 Ribbon agitator powder mixer.

- إن هذه المازجات تحقق المزج بفعل دوران الشفرات الحلزونية الموجودة ضمن الأجهزة إن قوة حركة الشفرات الحلزونية يمكن أن تكون غير كافية لتكسير تجمعات المواد ولكنها تمزج جيدا المواد ضعيفة الانسياب وهذه الأجهزة أقل إحداثا للإنفصال من المازجات المتشعبة

المازج المحثر عالي السرعة

- إن الأجهزة التي تقوم بأكثر من عمل في الصناعات الدوائية تكون في الغالب مفضلة عن غيرها من الأمثلة عن هذه الأجهزة المازج المحثر الذي يقوم بمزج وتحثير المسحوق دون الحاجة إلى نقل المسحوق لجهاز آخر مما يخفف خطر إنفصال المساحيق

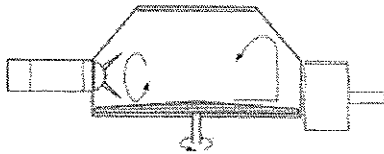


Fig. 13.9 Diagrammatic representation of a high-speed mixer-granulator.

اختبارات المساحيق

- الوصف الفيزيائي (المظهر العام)
 - قياس نسبة الرطوبة.
 - الكثافة الربتية
 - كثافة الحجم الكبير (نسبة وزن المسحوق إلى حجمه)
 - الانسيابية
 - الحجم الجسيمي
-