



مدونة المناهج السعودية

<https://eduschool40.blog>

الموقع التعليمي لجميع المراحل الدراسية

في المملكة العربية السعودية

Pharmaceutics

الشكل الصيدلاني

أي دواء معد للاستعمال الصيدلاني البشري أو البيطري في شكله النهائي يخضع لرقابة المواصفات الدستورية (التشريعات الصيدلانية) و الذي يتضمن الأشكال التالية :

Suppositories	تحاميل	Tablets	الأقراص
Creams	كريمات	Capsules	كبسول
Ointments	مراهم	Powders	مساحيق
Ampules	أمبول	Granules	حثيرات
Vials	فيال	Solutions	محاليل
Spray	بخاخ	Syrups	شرابات
Dry Syrups	شرابات جافة	Oral drops	نقط فموية
Drops	قطورات	Suspensions	معلقات
و غيرهم الكثير			

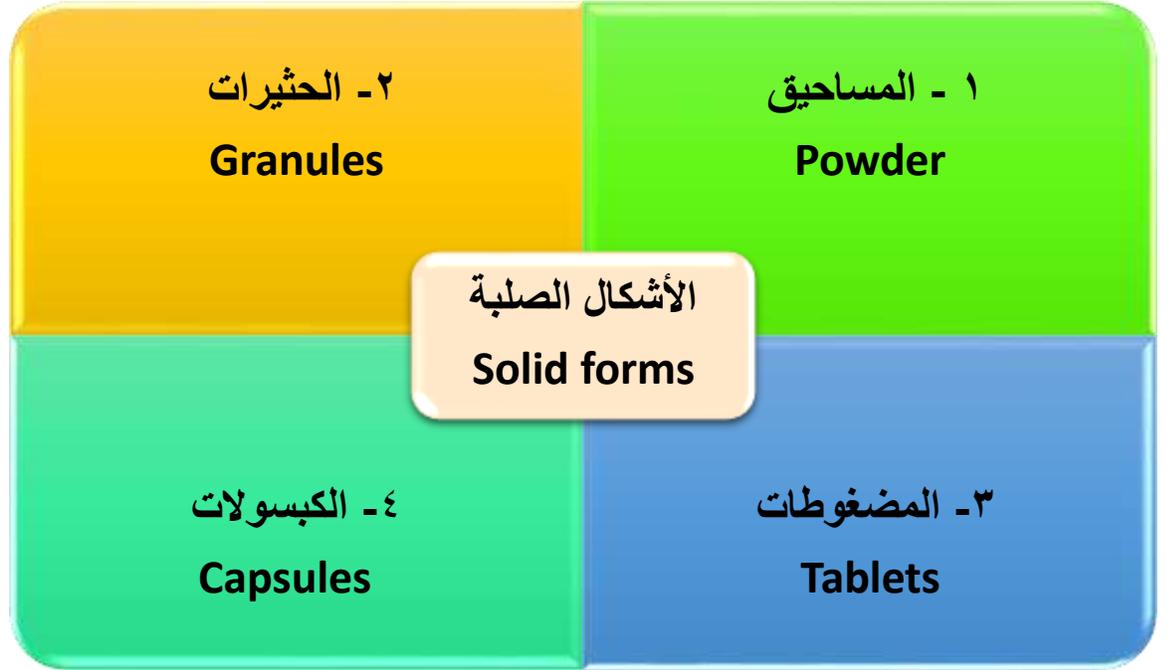
و تصنف الأشكال الصيدلانية من حيث القوام (يحدده السواغ المستخدم) إلى :

- 1- أشكال صيدلانية صلبة (مضغوطات ، كبسول ،) .
- 2- أشكال صيدلانية نصف صلبة (مراهم ، كريمات) .
- 3- أشكال صيدلانية سائلة (محاليل ، شرابات ، قطرات عينية) .
- 4- أشكال صيدلانية غازية (بخاخات ،) .

الأشكال الصيدلانية الصلبة Solid dosage form

تعريف الأشكال الصيدلانية الصلبة Solid Dosage Form

هي أشكال قوامها صلب معدة للتطبيق الجهازي أو الموضعي و تحتوي على مادة دوائية أو أكثر بالإضافة إلى السواغات التي تساعد على تشكيل هذا الشكل و أداء مهمته العضوية . powder
من أمثلتها



المساحيق

يمكن تعريف المسحوق الصيدلاني بأنه صيغة صيدلانية يمزج ضمنها مسحوق المادة الفعالة مع مساحيق السواغات لإعطاء المنتج النهائي و يمكن انتقاء السواغات بحسب الاستخدام المرغوب به للمستحضر تتألف المساحيق من مادة فعالة واحدة أو من مزيج من عدة مواد فعالة ، معدة للاستخدام الداخلي أو الخارجي و هي أجزاء تنتج من سحق المواد الدوائية الجافة أو طحنها .

• ميزات المساحيق :

- 1- المساحيق أكثر ثباتا من المحاليل .
- 2- يمكن وضعها بجرعات فردية حسب الطلب .
- 3- إن امتصاص المساحيق من قبل العضوية يكون أسرع إذا ما قورنت مع الأشكال الأخرى .
- 4- المساحيق مفضلة من الناحية التقنية بسبب سهولة تحويلها إلى أشكال صيدلانية أخرى (مضغوطات ، كبسولات ، شرابات) .
- 5- مناسبة لأصرف الأدوية ذات الجرعات العالية .

• مساوي المساحيق :

- 1- صعوبة التداول .
- 2- صعوبة تقنيع الطعم غير المستحب .
- 3- غير مناسبة في حالات الأدوية ذات الجرعات المنخفضة .
- 4- غير مناسبة لتناول الأدوية المسببة لأضرار شديدة في المعدة .

• تصنيف المساحيق : Classification of powders

يمكن أن تصنف المساحيق حسب أبعاد أجزاءها إلى :

- 1- مسحوق فائق النعومة : أجزاء المسحوق غير واضحة تحت المجهر و متوسط الأبعاد أقل من 1 ميكرومتر .
- 2- مسحوق ناعم جدا : أجزاء المسحوق واضحة تحت المجهر و غير واضحة بالعين المجردة متوسط الأبعاد بين 1-100 ميكرومتر (سكر الحليب) .
- 3- مسحوق ناعم : أجزاء المسحوق واضحة بالعين المجردة متوسط الأبعاد بين 100 -150 ميكرومتر .
- 4- مسحوق نصف ناعم : متوسط الأبعاد 0.5-1 ملم .
- 5- مسحوق خشن : متوسط الأبعاد تتراوح ما بين 1-5 ملم .

تستعمل المساحيق بشكل أساسي في الصناعة الدوائية لإنتاج المضغوطات ، الكبسولات و الشرابات الجافة و المستحضرات الحقنية

يمكن تصنيف المساحيق حسب طريقة التطبيق إلى :

1- المساحيق المطبقة موضعيا من أمثلتها :

- المساحيق التي تحل أو تعلق في وسط سائل مناسب قبل الاستخدام ، والتي تطبق على أحد تجاويف الجسم مثل المهبل (المطهرات) .
- المساحيق المعدة للتطبيق على أحد التجاويف الجسم مثل : المهبل – الأذن – الرئة (و يستخدم لذلك جهاز خاص يساعد على تطبيق المساحيق) .
- مساحيق تطبق على الجلد مباشرة : تتميز أبعاد أجزاء هذه المساحيق بأنها أصغر من 100 ميكرومتر ، لتفادي حدوث التخريش ، من أمثلتها المساحيق المبردة – المساحيق المطهرة – المساحيق المسكنة للألم و المضادة للحكة – المساحيق الحاوية على المضادات الحيوية وغيرها .

2- المساحيق المطبقة جهازيا :

المساحيق المعدة لتحضير الأشكال الزرقية .

المساحيق الفموية .

- يتم حل أو تعليق المساحيق الفموية في الماء عادة (أو سائل آخر مناسب) أو يمكن بلعها مباشرة .
- توجد المساحيق الفموية إما كجرعة وحيدة أو كجرعة متعددة .
- في حالة المساحيق ذات الجرعة الفردية : توضع كل الجرعة ضمن تغليف مناسب مثل الرزمة أو الظروف بحيث تبلع بأكملها أو توضع الكمية بأكملها في الماء ثم تبلع .
- أما في حالة المساحيق ذات الجرعات المتعددة : فيبعد إضافة الوسط السائل المناسب لها (عادة الماء) تستخدم على دفعات عن طريق وسيلة قياس مناسبة لها (ملعقة مثلا) بحيث تحتوي كل جرعة مستخدمة على تركيز أو كمية معينة مناسبة.

• تحضير المساحيق Preparation of Powders .

1- وزن المواد الدوائية :

يتم تحديد الكميات بالغرام أو أجزاءه أو بواسطة الميزان العادي والحساس .

2- تنعيم المواد لدوائية

تعتبر هذه المرحلة هامة في تحضير المساحيق لأن عملية التنعيم تزيد المساحة السطحية لجزيئات المسحوق مما يزيد سرعة الانحلال كما تساعد عملية التنعيم على متابعة عملية المزج الجيد والتجزئة الدقيقة والتعبئة السريعة .

الأجهزة المستخدمة لتصغير أبعاد الجزيئات :

على مستوى المخبر أو الصيدلية : تستعمل عادة الأدوات اليدوية كالهاون إذا كان التنعيم سيتم على نطا بحيث تنعم كل مادة على حدا و توضع جانبا حتى تنتهي تنعيم المواد جميعها



عند تنعيم كميات ضئيلة لمواد شديدة الفعالية يفضل تركها لآخر مرة بحيث تبقى في الهاون و عند تطبيق عملية المزج تضاف المواد الأخرى الناعمة و على دفعات .

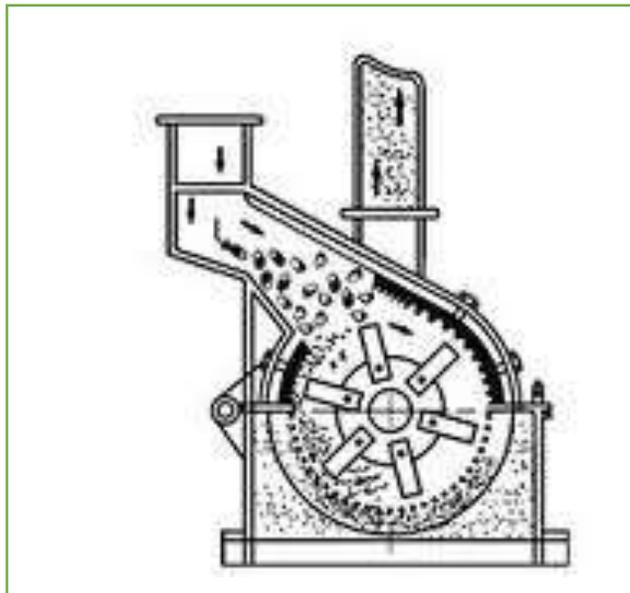
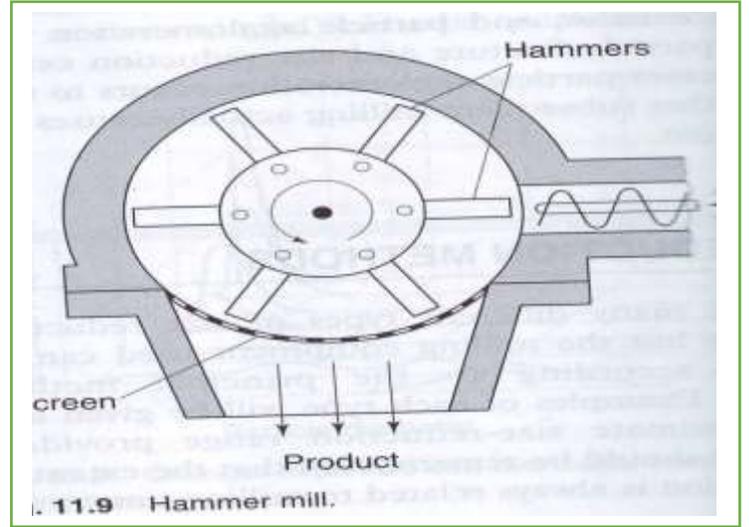
التنعيم على المستوى الصناعي :

على المستوى الصناعي تتم عملية التنعيم بواسطة مطاحن آلية .

أمثلة على بعض المطاحن الصناعية

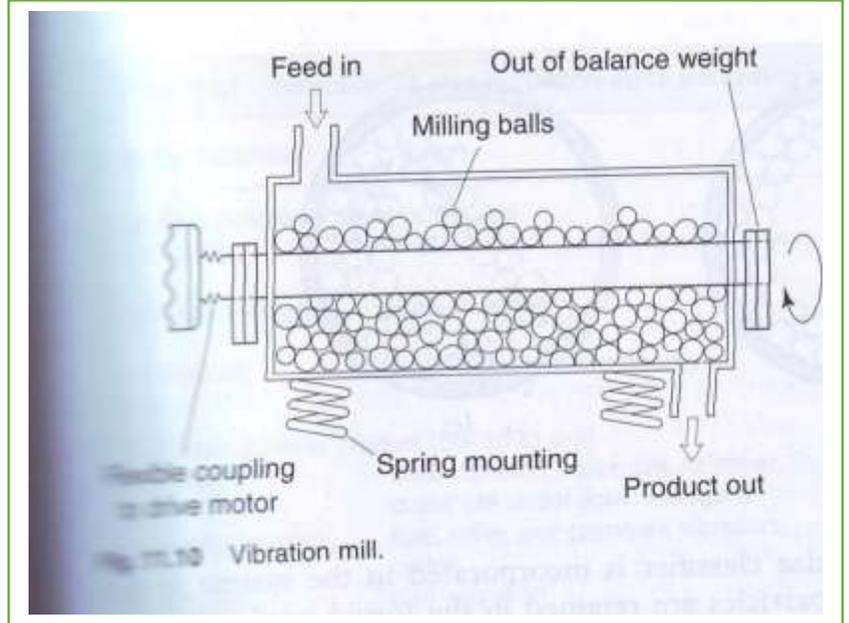
Hammer Mill -1

آلة تحتوي على مدقات يدخل المسحوق من فتحة خاصة و يحتك مع المدقات و يخرج المسحوق منعما من الأسفل .



Vibration Mill -2

جهاز مملوء بكرات فولاذية تحتك مع المادة المراد تنعيمها من خلال خض جسم هذه الآلة أليا .



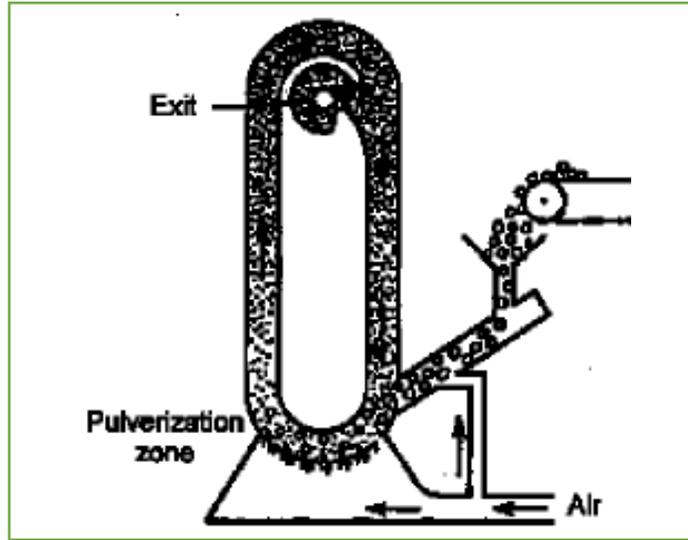
Ball Mill -3

مخروط مجوف يدور بشكل أفقي فيه كرات تحتك مع المادة المطلوب تنعيمها .



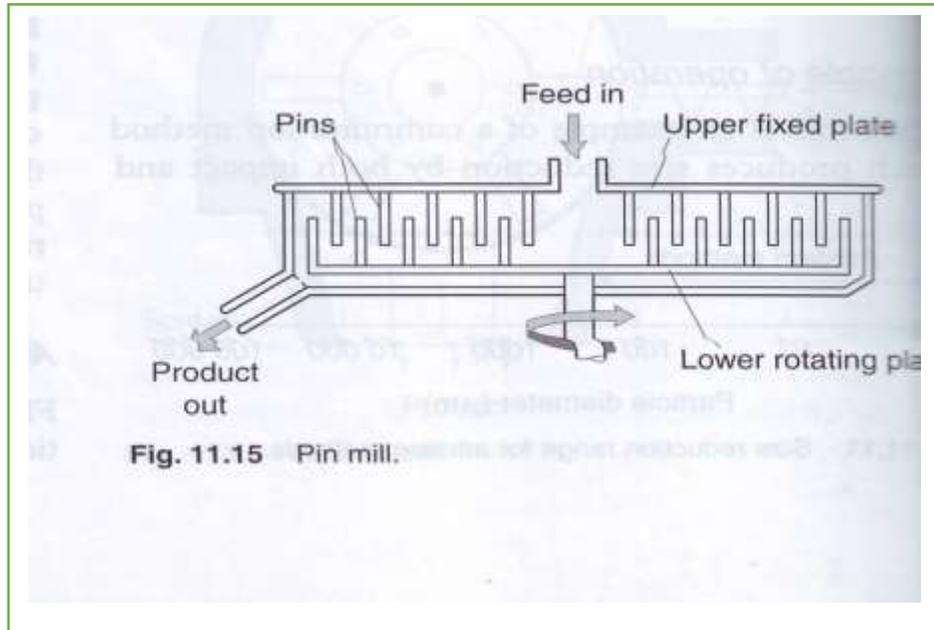
Fluid energy Mill -4

جهاز مجوف يضخ فيه الهواء ثم تدخل المادة المراد تنعيمها ، بفعل ضخ الهواء ستسقط الجزيئات مع بعضها مما يؤدي إلى تنعيمها ، و لا تخرج الجزيئات إلا بعد أن تصل إلى أبعاد معينة (بسبب وجود فتحات لها أبعاد معينة في الأسفل)



Pin Mill -5

يحتوي هذا الجهاز على قضبان علوية ثابتة السفلية متحركة و يتم حك المادة المراد تنعيمها ما بين هذه القضبان



3- نخل المواد الدوائية :

إذا كان تحضير المواد يتم على نطاق ضيق و تنعيم المواد قد تم في الهاون فلا داعي لنخلها أما إذا كان التحضير على مستوى صناعي فإن عملية النخل ضرورية للحصول على مسحوق متجانس بدرجة نعومة محددة .

4- عملية المزج Mixing Process

من النادر أن يحيوي الشكل الصيدلاني على مادة واحدة فقط ، فمثلا إذا أردنا وضع مادة دوائية بجرعة 1 ملغ المناسب لتحقيق سهولة التعبئة .

الغاية الأساسية من عملية المزج هو أن تتواجد جزيئات كل مادة بشكل قريب من جزيئات المادة الأخرى لكي نضمن جرعة متجانسة .

تعريف عملية المزج :

هي عملية تهدف إلى خلط عدة مكونات مع بعض من أجل الحصول على جملة متجانسة .

عملية المزج لا تقتصر فقط على المساحيق و لكن لا بد من إجراء عملية المزج في العديد من الأشكال الصيدلانية الأخرى مثل : المستحلبات ، الكريمات ، المعاجين ، المعلقات

أنواع المزائج Type of Mixtures:

1- المزائج الإيجابية Positive Mixtures:

هي المزائج التي لا تحتاج إلى صرف طاقة من أجل تشكيلها مثل مزج سائلين قابلين للامتزاج بينهما .

2- المزائج السلبية Negative Mixtures:

تميل مكونات المزيج بعد تحضيره إلى الانفصال لذلك لا بد من تطبيق طاقة مستمرة للحفاظ على المزيج بشكل متجانس .

أمثلة : المعلقات التي تحتوي على أجزاء ناعمة مبعثرة ضمن وسط سائل منخفض اللزوجة .

3- المزائج المعتدلة Neutral Mixtures:

المكونات لا تمزج لوحدها و لكن أيضا لا تفصل مكونات المزيج بعد تحضيره بسهولة .

مزج المساحيق في المخبر :

يتم مزج المواد الدوائية في المخبر بواسطة الهاون (فقط تحريك من غير ضغط) .

أثناء المزج يجب مراعاة الأمور التالية :

- 1- تضاف الكميات الكبيرة و على دفعات الى الكميات الصغيرة .
- 2- تضاف المواد الخفيفة و على دفعات إلى المواد الثقيلة .
- 3- يجب الانبثاه إلى ضرورة حدوث أي تنافر من أكسدة أو إرجاع (تغير باللون – انطلاق غاز – تغيير في القوام)

مزج المساحيق على مستوى صناعي

يتم مزج المساحيق على مستوى صناعي من خلال مازجات أو خلاطات آلية .

• مراحل مزج المساحيق :

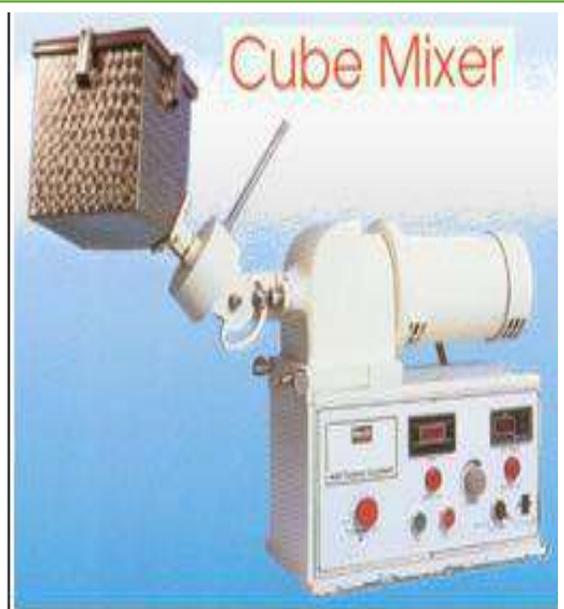
- 1- تمزج المادة الفعالة مع كمية مكافئة لها من السواغات .
- 2- تضاف بعد ذلك كمية من السواغات تساوي الكمية السابقة الموجودة في المازج (المادة + كمية السواغ) .
و تستمر هذه العملية حتى الانتهاء من إضافة كل الكميات.
- 3- في حال كانت كمية المادة الفعالة قليلة جدا يلجأ إلى خلطها في مازج صغير أولاً مع نفس الكمية من الممدد ثم تنقل إلى المازج الأكبر .
- 4- يجب الانتباه إلى أن تكون كمية المسحوق المصنعة متوافقة مع حجم المازجات المستخدمة بحيث تملأ نصف أو ثلثي المازج تقريباً .

• الأجهزة المستخدمة :

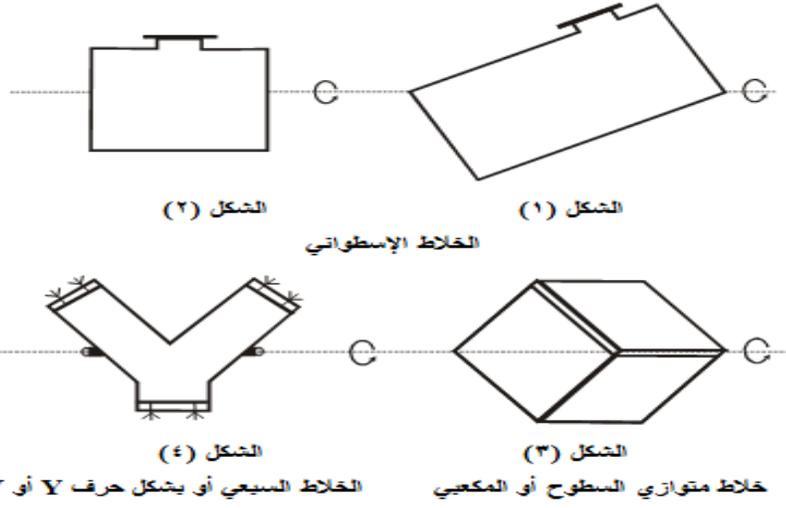
هناك أجهزة مختلفة لمزج المساحيق تكون ذات سرعة محددة لأن السرعة الزائدة ستجعل المساحيق تلتصق على الجدران .



الشكل ٥: المازج السببي.



الشكل ٤: المازج المكعب الدوار.



تحديد زمن المزج الأنسب :

يجب أن يعرف المصنعون متى تحدث عملية مزج كافية و يتم ذلك من خلال سحب عينات أثناء عملية التصنيع و تحليلها (تؤخذ عشر عينات على الأقل) من أماكن مختلفة من الخلاط (من الجوانب و الوسط و العمق) و يتم تحليلها حتى الحصول على النسبة المئوية المطلوبة للمادة الدوائية و السواغات .

ففي حال المزج لزمن طويل تتولد شحنات نتيجة الاحتكاك الزائد مؤدية إلى تشكل تكتلات و يمكن أن تلتصق المساحيق بالجهاز.

آليات المزج و انفصال المزيج Mechanism of Mixing and DE mixing:

يجب تجنب عملية حدوث فصل المزيج ، فبعد الحصول على مزيج جيد و أثناء نقل المزيج إلى الكبسولات أو الظروف يمكن أن ينفصل المسحوق بسبب :

- الجزيئات المختلفة في الحجم .
- الشكل .
- الكثافة و تملك سلوكا مختلفا .

1- تأثير أبعاد الجزيئات في مزج المساحيق .

يجب أن تكون أبعاد الجزيئات متقاربة للوصول إلى مزج متجانس للمساحيق .
أما في حال اختلاف أبعاد الجزيئات ستدخل الجزيئات الصغيرة بين الكبيرة و بالتالي ستنتقل إلى أسفل الكتلة .

2- تأثير اختلاف الكثافة على مزج المساحيق :

الجزيئات الأكثر كثافة ستميل إلى التوجه نحو الأسفل حتى لو كانت أبعاد الجزيئات متقاربة .
معظم المواد المستخدمة في الصناعة الصيدلانية لديها كثافات متقاربة لذلك لا تشكل الكثافة مشكلو كبيرة .

كيف يمكن تفادي عملية فصل المزائج

- 1- عملية النخل لاستبعاد الكتل و المساحيق الناعمة جدا للحول على مجال أبعاد جزيئات متقاربة .
- 2- اختيار سواغات ذات كثافة مشابهة للمادة الفعالة .
- 3- مراقبة عملية تحريك المساحيق أثناء مزجها .
- 4- استعمال آلات يكون فيها فترة الانتظار ما بين انهاء المزج و عملية التعبئة قصيرة .
- 5- استعمال أجهزة تتم فيها عدة عمليات مع بعض .

انسيابية المساحيق Powder flowability

بعد مزج المساحيق يفتح المازج عادة من الأسفل حيث ينساب المسحوق و يفضل أن يكون شكل الجهاز أسطواني حيث لا يبقى شيء من المسحوق على الأطراف .

تحسين الإنسيابية :

1- أبعاد الجزيئات :

الجزيئات ذات الأبعاد الكبيرة تكون عادة أقل التصاقا من الناعمة لذلك ليس من الضروري أن تكون الزيادة في نعومة الجزيئات هي شيء إيجابي دوما .

لكن هوموما يمكن القول أنه كلما كانت أبعاد الجزيئات متقاربة كلما كانت انسيابية المساحيق أفضل .

2- شكل الجزيئات :

الجزيئات المدورة لها خصائص انسيابية أفضل بالمقارنة مع الأشكال الأخرى ، كلما كان السطح خشنا كلما كان الالتصاق أكبر و الانسيابية أسوأ .

3- القوى السطحية

إن وجود الكهرباء الساكنة تنقص من جودة الانسيابية لذلك من الضروري الحفاظ على زمن مناسب للمزج .

4- محتوى الرطوبة :

قد تلتصق المساحيق في حال احتوت على نسبة كبيرة من الرطوبة لذلك يجب أن تخزن المساحيق في أوعية مناسبة (خاصة إذا كانت ماصة للرطوبة) .

5- إضافات صيدلانية: Formulation additives:

يمكن استخدام محسنات الانسيابية Glidants- المزلاقات Lubricants لتحسين خصائص الانسيابية.

أمثلة عن محسنات الانسيابية :

التالك – نشاء الذرة – شمعات المغنزيوم و هي تخفض القوى الكهربائية الداخلية .

أهم الفحوصات التي تخضع لها المساحيق

- A- معايرة المادة الفعالة.
- B- فحص الرطوبة المتبقية.
- C- انسيابية المسحوق.
- D- الكثافة الظاهرية و الربئية.
- E- توزيع أبعاد الجزيئات الصلبة

أمثلة عن بعض المساحيق :

Colo Lax (اسم تجاري)

Each sachet contains in powder form

- PEG -1
- Sodium Bicarbonate -2
- Sodium chloride -3
- Potassium Chloride -4

- يفرغ محتوى الظرف في 125 مل ماء و يحرك حتى الذوبان .
- يشرب كله دفعة واحدة .
- في حال عدم استخدامه فورا يحفظ في البراد و يجب تناوله خلال 6 ساعات .
- يستخدم لعلاج الإمساك .
- 3 ظرف في اليوم لمدة أسبوعين .

Osmo 4 (اسم تجاري)

Each sachet contains in powder form

- Glucose -1
- Sodium Citrate -2
- Sodium chloride -3
- Potassium Chloride- 4

- تضاف محتويات الظرف إلى 500 مل من الماء المغلي المبرد و يحرك حتى الذوبان .
- الأطفال 10 مل / كغ .

(اسم تجاري) Colo Clean

Each sachet contains in powder form

PEG -1

Sodium Bicarbonate -2

Sodium chloride -3

Potassium Chloride -4

Sodium Sulphate anhyd -5

- يحل 1 ظرف في 1 لتر ماء .
- يؤخذ 250 مل من المحلول الناتج كل 15 دقيقة .
- يحفظ في البراد .

(اسم تجاري) Kalirim

Each sachet contains in powder form

Glucose -1

Tri Sodium Citrate -2

Anhydrous Citric Acid -3

Potassium Bicarbonate- 4

- يذاب ظرف في كوب ماء .
- يؤخذ 1-2 مرة بعد الطعام .
- يستخدم لقلونة البول و إزالة الحصيات الكلوية .

د. موفق اليوسف

انتهت المحاضرة