



جامعة إيبلا الخاصة

كلية الصيدلة

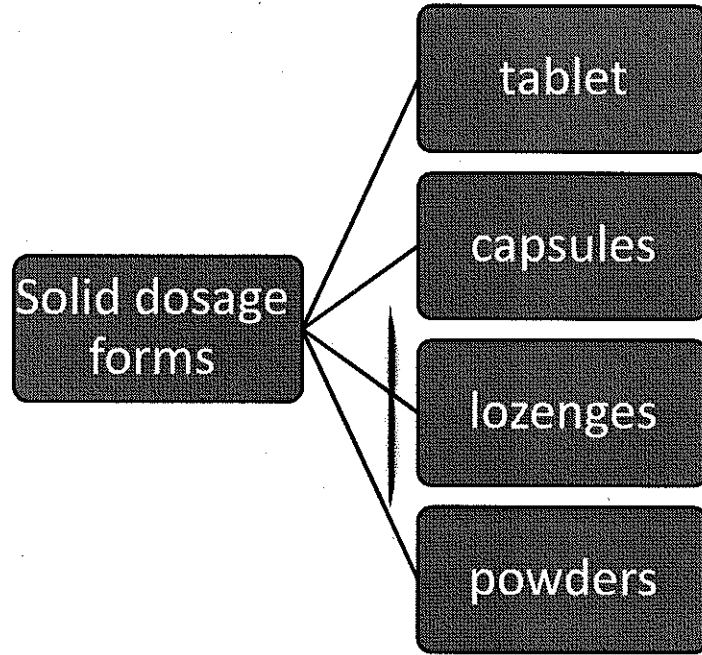
السنة الثالثة

تكنولوجيا الصيدلة 1
الأقراص السكرية (أقراص المص)
lozenges
القسم النظري
المحاضرة الأولى
د. سامر قبّاع

الأشكال الصيدلانية الفموية الصلبة التقليدية

Conventional oral solid dosage forms

-
- هي أشكال صلبة تؤخذ فمويًا أو عبر الفم ويطلب منها أن توصل الدواء إلى مكان التأثير بدون أي تأخر زمني
 - المساحيق
 - الحثيرات
 - المحافظ
 - الأقراص السكرية
 - المضغوطات



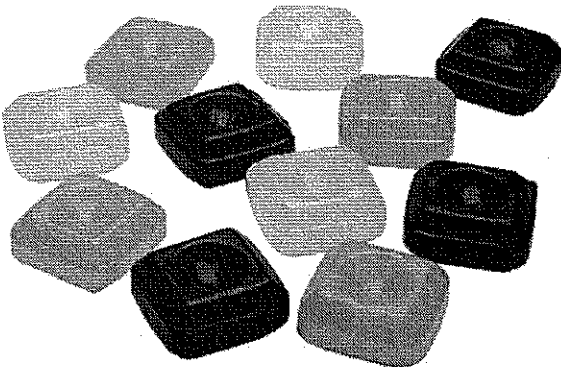
الأقراص السكرية (أقراص المص) lozenges

❖ ماهي الأقراص السكرية

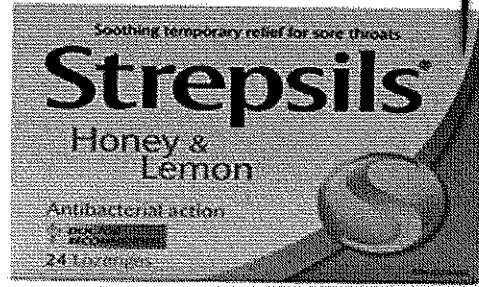
❖ أنواعها

❖ سواغات

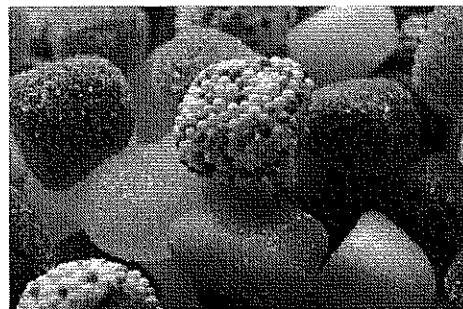
❖ طريقة تحضيرها



- الأقراص السكرية: هي مستحضرات صلبة تحوي على مادة دوائية واحدة أو أكثر ضمن أساس محلى و مطعم ومعدة للإنحلال أو التفتت ببطء في الفم محررا المادة الدوائية التي غالبا تكون ذات تأثير موضعي وفي بعض الأحيان تكون ذات تأثير جهازى ويبلغ وزن القرص 1 غ تقريبا



- تحضر الأقراص السكرية ما بالقولبة أو بالضغط
- تدعى الأقراص المحضرة بالقولبة pastilles
- أما الأقراص المحضرة بالضغط فتدعى troches



LOZENGES AND PASTILLES

DEFINITION

BP 2009

Lozenges and pastilles are solid, single-dose preparations intended to be sucked to obtain, usually, a local effect in the oral cavity and the throat. They contain one or more active substances, usually in a flavoured and sweetened base, and are intended to dissolve or disintegrate slowly in the mouth when sucked.

Lozenges are hard preparations prepared by moulding. Pastilles are soft, flexible preparations prepared by moulding of mixtures containing natural or synthetic Polymers or gums and sweeteners.

Definition:

USP 30

Lozenges are solid preparations, that are intended to dissolve or disintegrate slowly in the mouth. They contain one or more medicaments, usually in a flavored, sweetened base. They can be prepared by molding (gelatin and /or fused sucrose or sorbitol base) or by compression of sugar-based tablets. Molded lozenges are sometimes referred to as pastilles while compressed lozenges are often referred to as troches. They are usually intended for treatment of local irritation or infection of the mouth or throat but may contain active ingredients intended for systemic absorption after swallowing.

توجد في الأسواق العديد من المستحضرات المسوقة للصرف بدون وصفة طبية وتحتوي العديد من المواد الدوائية مثل :
مضادات البكتيريا , المسكنات الموضعية للألام الحلق ,
المعطرات الفموية , مضادات السعال , بعض المواد النباتية
مواد مشابهة للنيكوتين للإقلاع عن التدخين .
ملاحظة : ماذا يعني مصطلح otc (over the counter)
يعني الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية .

-
- تحوي معظم الأقراص السكرية على السكر و شراب الذرة والمطعمات والملونات والمواد الدوائية
 - يستخدم السكروز بشكل رئيسي في الأقراص السكرية
 - ويضاف شراب الذرة في معظم الأقراص السكرية و ذلك لضبط تبلور السكروز و الغلوكوز و الذي يؤدي إلى تفتت و تحطم القرص

➤ **السكر:** يحضر السكروز من قصب السكر أو من الشوندر السكري و يكون على شكل مسحوق أو بلورات بيضاء عديم الرائحة طعمه حلو يتكرمل بالتسخين إلى درجة 160 م وعند تسخينه بوسط حمضي يتميه ويتحول إلى الفركتوز و الغليكوز و يدعى عنده بالسكر المنقلب , يستعمل السكر كمدد diluent في تحضير المضغوطات والكبسولات و رابط binder في التحثير الرطب والجاف للمضغوطات و كعامل محلي sweetening agent في تحضير العديد من الأشكال الصيدلانية الصلبة والسائلة

- **الصمغ العربي :** مسحوق عديم الطعم بطيء الذوبان بالماء و يذوب في ضعف وزنه من الماء يستعمل الصمغ العربي كعامل رابط بالمضغوطات tablet binder فيزيد من زمن تفكك المضغوطات كما يستعمل كعامل معلق suspending agent ورافع لزوجة viscosity increasing و عامل مستحلب emulsifying agent

- **صمغ الكثيراء :** مسحوق لونه أصفر شاحب عديم الرائحة له نفس استخدامات الصمغ العربي لكن يستخدم صمغ الكثيراء بشكل أقل من الصمغ العربي و سبب ذلك زيادة لزوجة محاليله المحضرة مما يصعب توزيعه وتبديد في كتلة المساحيق , يستخدم في الأقراص السكرية لأنه يزيد من زمن التفتت

الملونات

- **تضاف الملونات إلى الأقراص السكرية الطبية للحصول على مظهر محبب وإخفاء العيوب الفيزيائية**
إن الأصبغة والملونات العضوية الأخرى يمكن أن تتخرب بالحرارة أو الضوء أو بالأكسدة أو الحلمهة كما أن توافقها مع المادة الدوائية و السواغات و شروط التصنيع يجب أن يدرس مسبقا

المحمضات

تضاف المحمضات عادة إلى الأقراص السكرية الطبية لتعزيز الطعم وأكثرها إستخداما حمض الليمون و حمض الطرطير ولها فائدة أخرى تتجلى بتغير البهاء للحفاظ على ثباتية المادة الدوائية .

ملاحظة

معظم المواد الدوائية عند البهاء 2.5-3 تبدي ثباتية عظمى

- أشارت بعض الأبحاث إلى أن الاستخدام المفرط للأقراص السكرية الحامضية يعزز تنخر الأسنان حيث أن الباهاء المنخفضة تؤدي إلى انحلال الكالسيوم و الفوسفور من ميناء الأسنان

انتبه

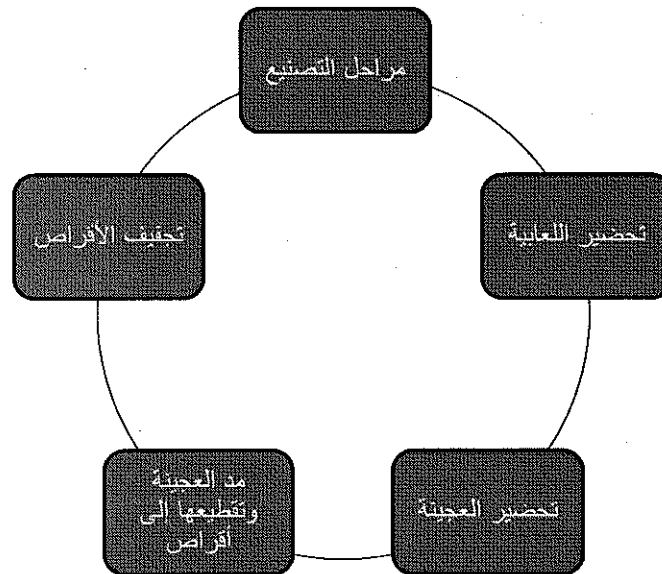
- يعد هذا الشكل غير مناسب لمرضى السكري

المطعمات

- إن الطعم المقبول ضروري جدا لضمان تقبل المريض وهذا الأمر مصيري بالنسبة للأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية

ويجب أن تكون المطاعم المستخدمة في الأقراص السكرية الطبية متوافقة مع المادة الدوائية و باقي السواغات وتحمل شروط التصنيع الصعبة

التصنيع



- نقوم بتحضير العجينة السكرية كخطوة أولى بتحضير الأقراص السكرية ومن ثم إضافة المواد الدوائية و المنكهات و المحمضات والملونات ومن ثم تشكيل الأقراص
- تحضر عجينة الحلوى من محلول سكري وشراب الذرة

-
- تتضمن المرحلة الأولى إذابة السكر في الماء وتحضير الشراب السكري الجاهز للطبخ حيث يضاف إليه شراب الذرة و يسخن للدرجة 110-120 ويتم التسخين بسرعة لمنع اسمرار المحلول والتقليل من تشكل السكر المنقلب يتم بعدها طبخ و غلي الشراب السكري عند الدرجة 135 م لفترة من الزمن وتحضير العجينة السكرية المناسبة .

- تضاف بعد ذلك الملونات الثابتة حراريا وتمزج جيدا مع التبريد وعندما تصل حرارتها إلى حوالي 50م تضاف المنكهات والمحمضات و المواد الدوائية ويتم بعدها تقطيع العجينة إلى أقراص يتم تجميع الأقراص و تخزينها عند درجة حرارة مضبوطة 15 – 20م و رطوبة 25-35% حتى يتم تحرير الوجبة من قبل مخابر الرقابة .

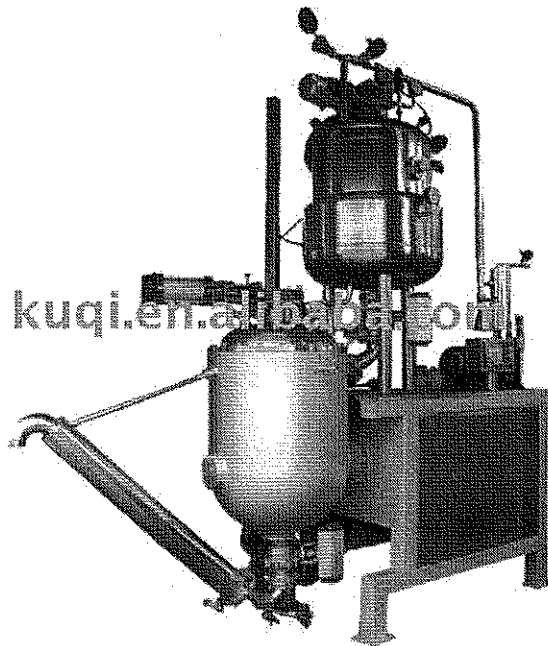
- تحضير العامل الرابط (اللعابية)

□ تحضر اللعابية عادةً من صمغ الكثيراء بنسبة 1-3%

□ أو محلول الجيلاتين الحار بنسبة 10-15%

□ أو الصمغ العربي بنسبة 3-10%

- مم تتألف وحدة تصنيع الأقراص السكرية ؟
- تتألف وحدة تصنيع الأقراص السكرية من مذيبة السكر الألي , وحدة تخزين شراب الذرة و محلول السكر , مضخات للقياس , أوعية الطبخ الأولية مضاعفة الجدار , أوعية الطبخ الرئيسية , أوعية تخزين مؤقت , مضخة تخلية , وعاء جامع



الأقراص السكرية المحضرة بالضغط

- طريقة التحضير بالضغط للأقراص السكرية أقل أهمية من الطريق السابقة وتختلف أقراص المص المحضرة بالضغط عن المضغوطات العادية بالخصائص الحسية وبعد التفتت وبسرعة الانحلال البطيئة
- إن صياغة هذه الأشكال تحتاج إلى كثير من الخبرة كونها يجب أن تكون ذات طعم محبب و ناعمة الملمس و ذات انحلال بطيء

-
- إن الصياغة الجيدة للحصول على طعم جيد و نعومة و انحلال بطيء يتطلب اختيار السواغ المناسب كما يتطلب
 - A. الحفاظ على مستوى مناسب من الرطوبة
 - B. الحصول على قساوة مناسبة للمضغوطات
 - C. ضبط توزيع أبعاد الجسيمات

• الأقراص السكرية المضغوطة تمتلك

➤ قطر كبير نسبيا < 12.5 ملم

➤ ثقيلة الوزن < 700 ملغ

➤ ذات سطح مستوي و حواف ملساء

➤ ذات قساوة عالية

• إن القساوة التي تتمتع بها الأقراص السكرية و ببطء الانحلال

هي بسبب غياب المفككات و وجود رابط قوي مؤخر

للإنحلال مثل محلول الصمغ العربي أو صمغ الكثيراء أو

محلول الجيلاتين

- الأسس السكرية المستخدمة في الأقراص السكرية المضغوطة :

- السكروز

- الغلوكوز

- المانيتول

- السوربيتول

- لا يستخدم اللاكتوز ؟؟؟؟؟؟؟

- الكزيليتول محلي جيد و لا يسبب تتخر الأسنان

- أحيانا نحتاج إلى إضافة المحليات الصناعية حيث أن بعض المحليات الطبيعية لا تكفي لوحدها لإخفاء الطعم المر لبعض المواد الدوائية .

- ومن هذه المحليات الصناعية

- الأسبارتام , السيكلامات , السكرين

فحوص الرقابة

- الفحوص أثناء التصنيع
- 1- محتوى رطوبة العجينة .
- 2- تحديد نسبة السكر إلى شراب الذرة .
- 3- تحديد نسبة السكاكر المرجعة .
- 4- ضغط البخار .
- 5- سرعة الطبخ في الطباخ الأولي والنهائي .
- 6- قياس البهاء .
- 7- وزن العجينة النهائي .
- 8- حجم ووزن الأقراص .

• للمضغوطات :

1. توزع أبعاد جسيمات المساحيق
2. محتوى الرطوبة
3. الإنسابية
4. تجانس المساحيق
5. وزن المضغوطات
6. سماكة وقطر المضغوطات
7. قساوة المضغوطات

على المنتج النهائي

□ تجانس الوحدات الجرعية .

□ فحص الخشونة

الثباتية : يجب أن تتمتع أقراص المص السكرية بثبات الخصائص الفيزيائية و الكيميائية و أيضا الحسية لأنها مطعمة و ثباتية الطعم هامة جدا .

لتغير الطعم مع الزمن تأثير هام على تسويق و تقبل المستحضر على الرغم أنه لا يؤثر في فعالية الدواء .

إن أقراص المص السكرية ماصة للرطوبة لذلك يجب تعبئتها بشكل إفرادي ضمن أوعية عازلة لاتمرر الرطوبة.