Compendial Requirements Capsules

المتطلبات الدستورية للمحافظ والفحوص الجارية عليها

المتطلبات الدستورية للمحافظ والفحوص الجارية على المحافظ الجيلاتينية

Content Uniformity	تجانس المحتوى
Weight Variation (Uniformity of weight)	فرق اختلاف الوزن
Disintegration Test	اختبار زمن التفتت
Dissolution Test	اختبار الذوبان
Content Labeling	عنونة المحتوى
Stability Testing	اختبارات الثبات
Moisture Permeation Test	اختبار نفوذ الرطوبة

Content Uniformity اختبار تجانس المحتوى

يجري الاختبار بأن يوزن بدقة 10 كبسولات بشكل فردي
مع الحرص على الحفاظ على هوية كل كبسولة
ثم تزال محتويات كل كبسولة بالوسيلة المناسبة
و توزن بدقة القشور التي أفرغت بشكل فردي
ويحسب الوزن الصافي لمحتوى كل كبسولة
عن طريق طرح وزن القشور من الوزن الإجمالي لكل منها
وفقا لأوزانها الفردية
يعاير محتوى المادة الفعالة في كل من الكبسولات
يتابع الحساب إحصائيا للتأكد من التوزيع المتجانس للمادة الفعالة . .

اختبار تجانس المحتوى Content Uniformity

يجرى الاختبار على 10 محافظ

حيث تعاير المادة الفعالة وفق الطريقة المعتمدة في دستور الأدوية ويجب أن لا تقل نسبة المادة الفعالة في 9 من كل 10 محافظ عن 85 %

وأن لا تزيد عن 115 % من الكمية المصرح بها

وأن لا تكون نسبة المادة الفعالة في محفظة واحدة خارج المجال من 75% - 125 %.

و أن لا يتجاوز الانحراف المعياري النسبي لل 10 محافظ 6 % .

Content Uniformity اختبار تجانس المحتوى

إذا وجدنا بنتيجة التحليل أن محفظتين أو ثلاث

خارج المجال من 85 % - 115 % ، وضمن المجال من 75 % - 125 %

فيجب متابعة الاختبار على 20 محفظة اضافية .

تقبل المحافظ اذا لم يكن لدينا أكثر من 3 محافظ خارج المجال من 85 % - 115 %

وأن لا تخرج أية محفظة خارج المجال 75 % - 125 % من الكمية المصرح بها .

وفي هذه الحال يجب أن لا يتجاوز الانحراف المعياري النسبي لل 30 محفظة 7,8 % .

الاختبارات الجارية على القشور
QUALITY CONTROL TESTS

عند استلام القشور الخاصة بتعبئة المحافظ الجيلاتينية الصلبة تجرى عليها الاختبارات التالية :

Average weight test

Disintegration test

Loss on drying

Microbial limit

Shell integrity test

يبين الجدول التالي حدود أوزان قشور المحافظ حسب القياسات والوزن الوسطي لكل قياس

AVERAGE WEIGHT TEST		
Size	Target weight (mg)	
0	96	(86-106)
1	76	(68- 84)
2	63	(57-63)
3	50	(45-55)
4	40	(36- 44)

فرق اختلاف الوزن Weight Variation

توزن 20 محفظة صلبة افراديا ويسجل وزن كل واحدة

تفرغ المحافظ وتوزن الأغلفة الفارغة افراديا ويسجل الوزن

يحسب الوزن الصافي للمواد لكل محفظة وتعالج النتائج احصائيا وفق الطريقة العامة لحساب الوزن المتوسط والانحراف المعياري .

تعامل المحافظ اللينة بنفس الطريقة حيث يجري وزن 20 محفظة افراديا وبعدها تفتح المحافظ بمشرط وتفرغ محتوياتها وتغسل بسائل مناسب لا يذيب القشرة (مذيب عضوي عادة)

تترك المحافظ بدرجة حرارة الغرفة حتى تطاير المذيب

توزن القشور افراديا ويتابع لحساب النتائج ومعالجتها احصائيا وفق الطريقة العامة لحساب الوزن المتوسط والانحراف المعياري .

فرق اختلاف الوزن Weight Variation

يبين لنا الجدول التالي المتطلبات الدستورية لفرق اختلاف الوزن

يتضح من الجدول حدود فرق اختلاف الوزن المتباينة

حسب الوزن الوسطي بين المحافظ والأقراص المضغوطة

كما سبق أن رأينا ذلك في محاضرة مزايا ومساوئ المحافظ

Weight Variation limits for Tablets

IP/BP	Limit	USP
80 mg or less	10%	130mg or less
More than 80mg or Less than 250mg	7.5%	130mg to 324mg
250mg or more	5%	More than 324mg

Weight Variation limits for Capsules

IP	Limit
Less than 300mg	10%
300mg or More	7.5%

Disintegration Test اختبار زمن التفتت

يجرى بالطريقة العامة وفي جهاز الاختبار الدستوري للتفتت .

يجرى الاختبار على 6 محافظ وباستعمال الأقراص الخاصة المثقبة

(كما يوضح في الشريحة القادمة)

يجب أن تتفتت جميع المحافظ خلال الزمن المحدد

اذا فشلت محفظة أو اثنتان في تحقيق التفتت

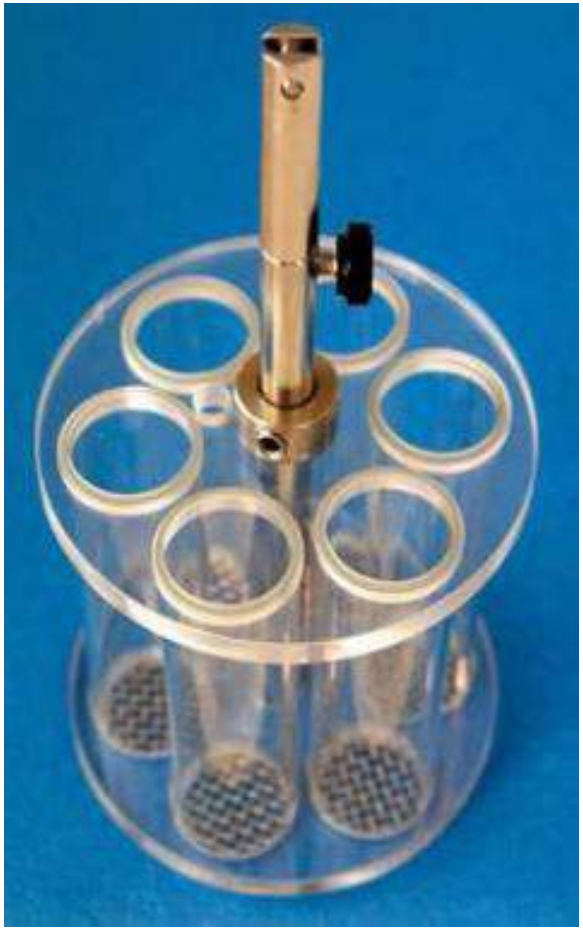
يعاد الاختبار على 12 محفظة إضافية

وتعتبر المحافظ مقبولة التفتت

اذا تحقق خلال الزمن المحدد تفتت 16 محفظة على الأقل

من مجموع المحافظ الخاضعة للاختبار البالغ عددها 18 محفظة .

PHARMA
TEST



Six tubes opened at the upper end and closed by a screen at the lower

Dissolution Test اختبار الذوبان

يجرى اختبار الذوبان بالطريقة الموصوفة للأشكال الصيدلانية الصلبة في دستور الأدوية، وذلك بقياس سرعة تحرر المادة الفعالة الى المحاليل المستخدمة وبيان علاقة تركيز المادة الفعالة المتحررة مع زمن التحرر .

Content Labeling عنونة المحتوى

يجب تطبيق المتطلبات الدستورية الخاصة ،
حيث لا دواء بلا لصاقة ولا دواء بلا عنونة كاملة .

Stability Testing اختبارات الثبات

تجرى هذه الاختبارات لبيان مدى

تأثير عوامل البيئة المحيطة بالدواء في ثباته لمدة الحفظ المطلوبة

تأثير الحرارة والرطوبة والضوء

التأثيرات المتبادلة بين المادة الفعالة داخل المحفظة وبين العوامل المساعدة الداخلة في التركيب

التأثيرات المتبادلة مع الغلاف الجيلاتيني وبين هذا الأخير وعوامل البيئة

تشمل هذه الاختبارات فحوص الثبات طويلة الأمد Long term

وفحوص الثبات المسرعة accelerated التي تساعد على:

تحديد سرعة تخرب الدواء الفعال بتأثير الحرارة والرطوبة والضوء

تقدير العمر التخزيني المتوقع Shelf life

تحديد شروط الحفظ والتخزين المناسبة .

Moisture Permeation Test اختبار نفوذ الرطوبة

يجرى هذا الاختبار لبيان مدى صلاحية العبوات النهائية للمحافظ وقدرتها على منع نفوذ الرطوبة اليها

ويتم ذلك بوضع أقراص ملونة مجففة خاصة داخل هذه العبوات واغلاقها ووضعها بشروط رطوبة متباينة

نفوذ الرطوبة الى داخل العبوات يؤدي الى تغير لون القرص المجفف نتيجة امتصاصه للرطوبة .

من جهة أخرى يمكن تحديد مقدار الرطوبة النافذة ومنه معرفة فرق وزن الجرعات الفردية داخل العبوات قبل وبعد الإختبار.

المحافظ الجيلاتينية Gelatin Capsules

المحافظ الجيلاتينية هي شكل صيدلاني صلب مجزأ لجرعات فردية يحوي مواد دوائية مبعثرة بانتظام في سواغ مناسب ، داخل أغلفة صغيرة من الجيلاتين القاسية أو اللينة .

يستعمل هذا الشكل الصيدلاني عن طريق الفم بالدرجة الأولى ويمكن استعماله عن طريق المستقيم أو المهبل .

- محافظ جيلاتينية قاسية
- محافظ جيلاتينبة لينة

- Hard Gelatin Capsules
- Soft Gelatin Capsules

Hard Capsules
Optimized by www.ImageOptimizer.net

SOFT GELATIN CAPSULES

المحافظ الجيلاتينية Gelatin Capsules

إن محتوى المحافظ الجلاتينية قد يكون بقوام صلب , سائل أو لين (على شكل معجون) وان هذا المحتوى قد يكون مركبا دوائيا واحدا أو اكثر بغياب أو وجود إضافات أخرى .
وبمكن أن يصل هذا المحتوى بشكل سريع إلى الأنبوب الهضمي ، حيث أنه عند وضع صيغة هذا الشكل الصيدلاني بصورة جيدة نحصل على محافظ تحرر المواد الدوائية بسرعة وبالتالي تمتص هذه المواد بسرعة من الأنبوب الهضمي ويتم ذلك بعد التفتيت السريع لغلا فها.

Hard Gelatin Capsules المحافظ الجيلاتينية القاسية

تحضر المحافظ الجيلا تينية القاسية بإملاء الدواء الذي يكون على شكل مسحوق بسيط أو مركب ، أو بإملاء الحثيرات أو الصفيحات في أغلفة أو قشور جيلا تينية ذات شكل أسطواني تتألف من رأس وجسم
يعتبر القسم السفلي والذي يسمى جسم المحفظة ، العبوة التي تقرر سعة المحفظة ويبقى القسم العلوي أو الرأس لمهمة تغطية وإغلاق هذا الشكل الصيدلاني .

Parts of capsule:

Hard Gelatin Capsules المحافظ الجيلاتينية القاسية

مساحيق
حثيرات
صفيحات
مزيج صفيحات
تحضيرات دوائية صلبة الشكل
صفيحات ذات جدران متعددة السماكة
محافظ صغيرة مضغوطات
معاجين

بعد التفتيت السريع لغلا ف المحافظ يصل هذا المحتوى بشكل سريع إلى الأنبوب الهضمي

Hard gelatin capsule:

- Contain 12-16 % moisture
- Typically filled with dry solid
  - powders
  - granules
  - pellets
  - tablets
- Also contain
  - colorant
  - preservatives

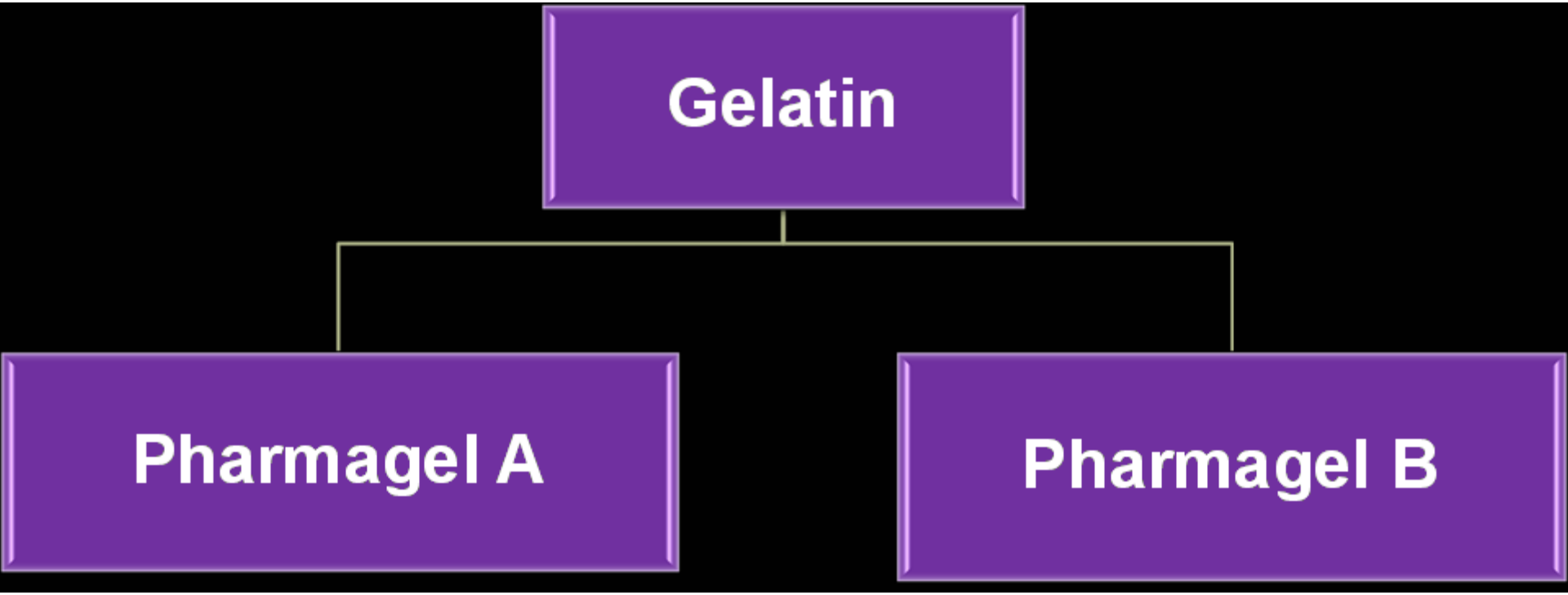
HGC

- HGC typically are filled with powders, granules & pellets.
- Contain body & cap.
- They are cylindrical in shape.
- Less amount of plasticizers.

المحافظ الجيلاتينية Gelatin Capsules

الأغلفة تكون عادة مصنوعة من الجيلا تين
- الغليسيرين - السوربيتول - الماء - شراب السكر - الصمغ
لذلك فهي صافية وعديمة اللون وعديمة الطعم .
يضاف لها ثنائي أكسيد التيتان لتصبح عاتمة .
يضاف لها الملونات المختلفة وبعض المواد المعطرة .
يضاف لها المواد الملدنة مثل زيت الخروع .
الجيلا تين الغليسيريني هو من الأوساط الغذائية الجيدة لنمو العضويات الدقيقة لذلك نضيف إلى التركيبة التي تصنع منها المحافظ الفارغة العوامل الحافظة الني يشتهر منها البارابينات (النيباجين والنيبازول) .

الجيلاتين ثابت تجاه الهواء عندما يكون بحالته الجافة غير أنه يتخرب في الأوساط الرطبة .


Gelatin
Pharmagel A
Pharmagel B

FORMULATION OF HGC SHELLS

Gelatin

Plasticizer

Preservatives

Colorants

Opacifier

Flavors

Wetting agents

Demineralized water

Hard Gelatin Capsules المحافظ الجيلاتينية القاسية

يعتبر موضوع التحكم بسرعة ذوبان محتوى المحفظة من الأمور الهامة التي دخلت الى الصيدلة العملية في نهاية القرن الماضي اذ أصبح لدينا :

- المحافظ ذات التحرر العادي وهي التي تحوي المساحيق العادية .
- المحافظ ذات التحرر المعدل والتي تحوي الحثيرات أو الصفيحات التي تحرر الدواء بشكل متأخر أو بشكل متكرر .

تتم عملية التحكم بالسرعة من خلا ل

- التحكم بزمن تفتت الأغلفة الجيلا تينية
- التحكم بمحتوى المحفظة من الأدو ية و العوامل المساعدة.

للتحكم بزمن تفتت الأغلفة الجيلاتينية يستخدم في صنع الكبسولات المعوية الجيلاتين المقوى بالفورمالديهايد و يستخدم كطلاء للأقراص المعوية

gelatin hardened with formaldehyde and used in making enteric capsules and as a coating for enteric pills

تحضير أغلفة المحافظ القاسية

تحضر بالطريقة التقليدية بواسطة التكوير وبشروط خاصة ، حيث تتشكل الأغلفة بواسطة الأوتاد (القضبان) المبردة و المزيتة سلفا بزيت اللوز ، ذات الأشكال والأقطار المناسبة لقياس المحافظ أي بالحجمين المناسبين لجسم المحفظة وللغطاء ،و ترتبط حدود التكوير بأرقام المحافظ " الحجم" .

تسير الأوتاد بصورة متقابلة في حجرة التحضير .

تدخل الأوتاد في الكتلة المنصهرة للجيلاتين السائل في مغطس مناسب ، تخرج ببطء بعد غطسها فيبقى على جدران هذه الأوتاد طبقة رقيقة من الجيلاتين السائل بعد استنضابها

تسحب الأوتاد إلى الأعلى فتجف طبقة الجيلاتين الرقيقة بالهواء المسخن تدخل الأوتاد مع حاملها إلى حجرة مرطبة بالبخار تصبح المحافظ الجيلاتينية سهلة النزع عن الأوتاد - بعد أن تجف يجري قصها آليا بالطول المناسب و يجري جمع الجسم والرأس

تحضير أغلفة المحافظ القاسية

توضع في العبوات المناسبة محكمة الاغلاق والتي لاتسمح بتبادل الرطوبة مع الوسط الخارجي ، للمحافظة على صفات المرونة واللدونة المطلوبة

يجب أن تعقم أغلفة أو قشور المحافظ بعد الانتهاء من تحضيرها ، وذلك بتعريضها لأكسيد الاتيلين مع الغازات الخاملة (تحاشيا لحدوث أمزجة متفجرة بين اكسيد الاتيلين والهواء) .

تحوي أغلفة المحافظ الجيلاتينية القاسية عادة حوالي ١٣ – ١٦ % من الرطوبة وعند تخزينها في وسط رطوبته النسبية عالية يمكن أن تمتص الرطوبة ، ويمكن أن تتخرب و تفقد شكلها الصلب .

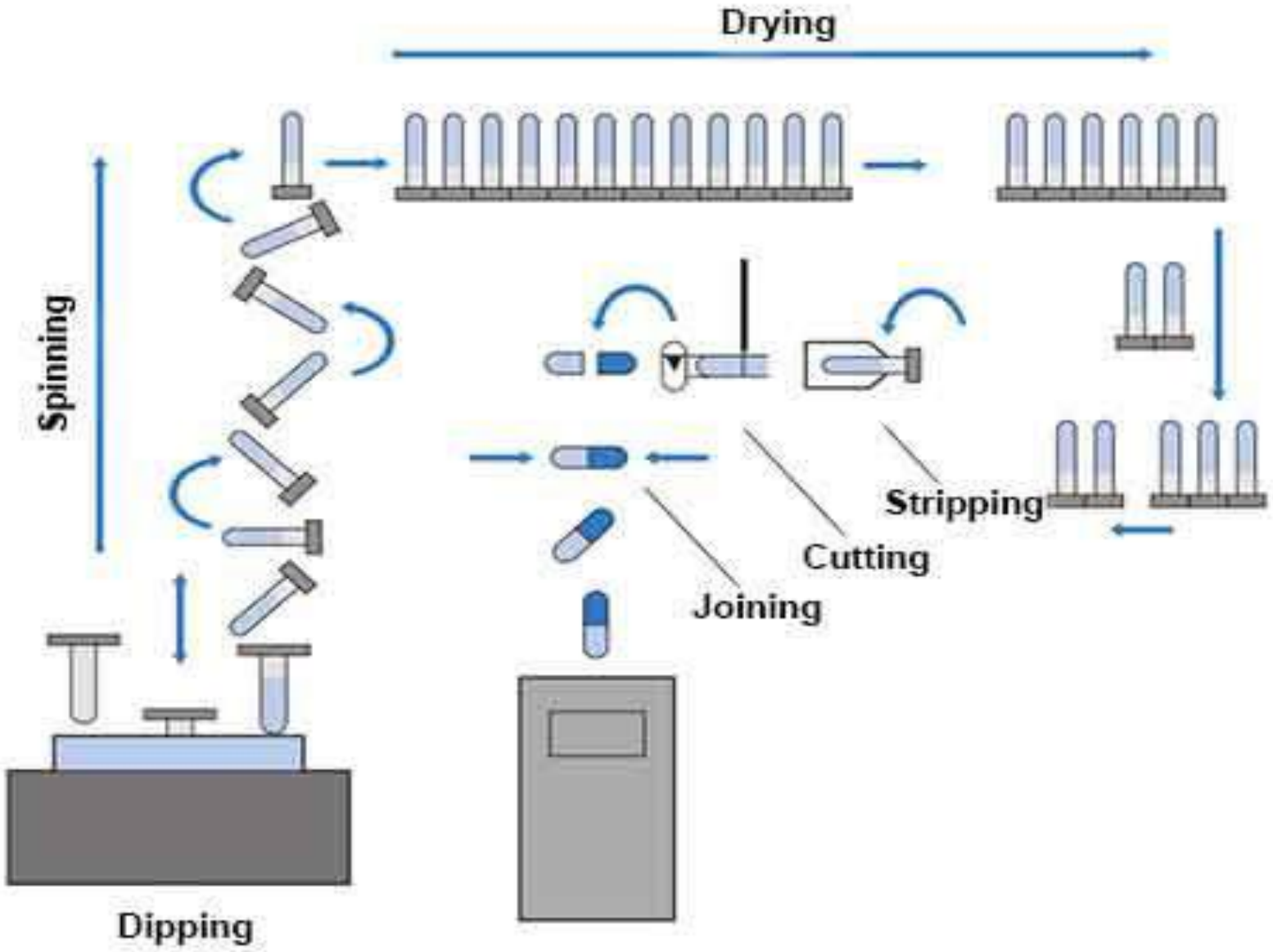
يمكن أن تفقد نسبة من رطوبتها في البيئة الجافة ، وتفقد القشور أو الأغلفة الجيلاتينية لدونتها في البيئة شديدة الجفاف ، وتصبح هشة متكسرة .

لذلك لابد من تخزينها في الجو المناسب

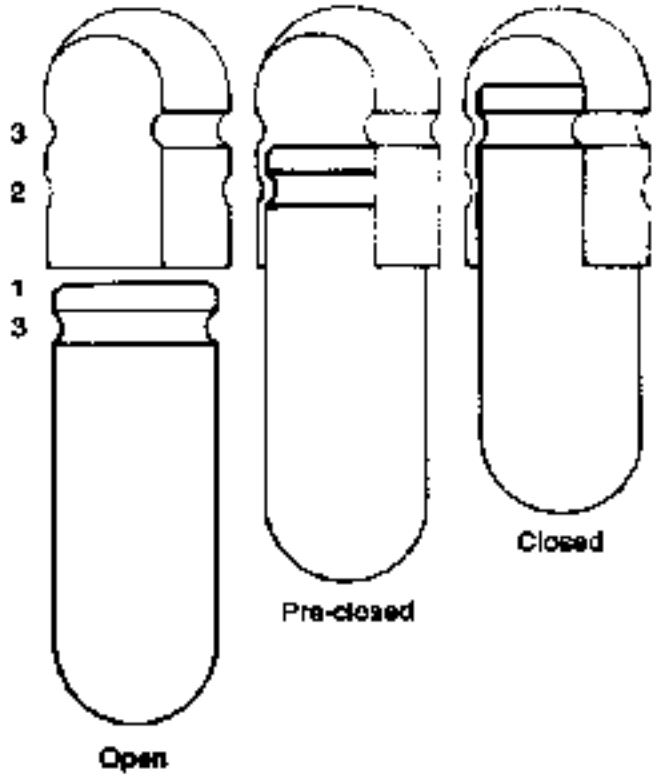
تحضير أغلفة المحافظ القاسية

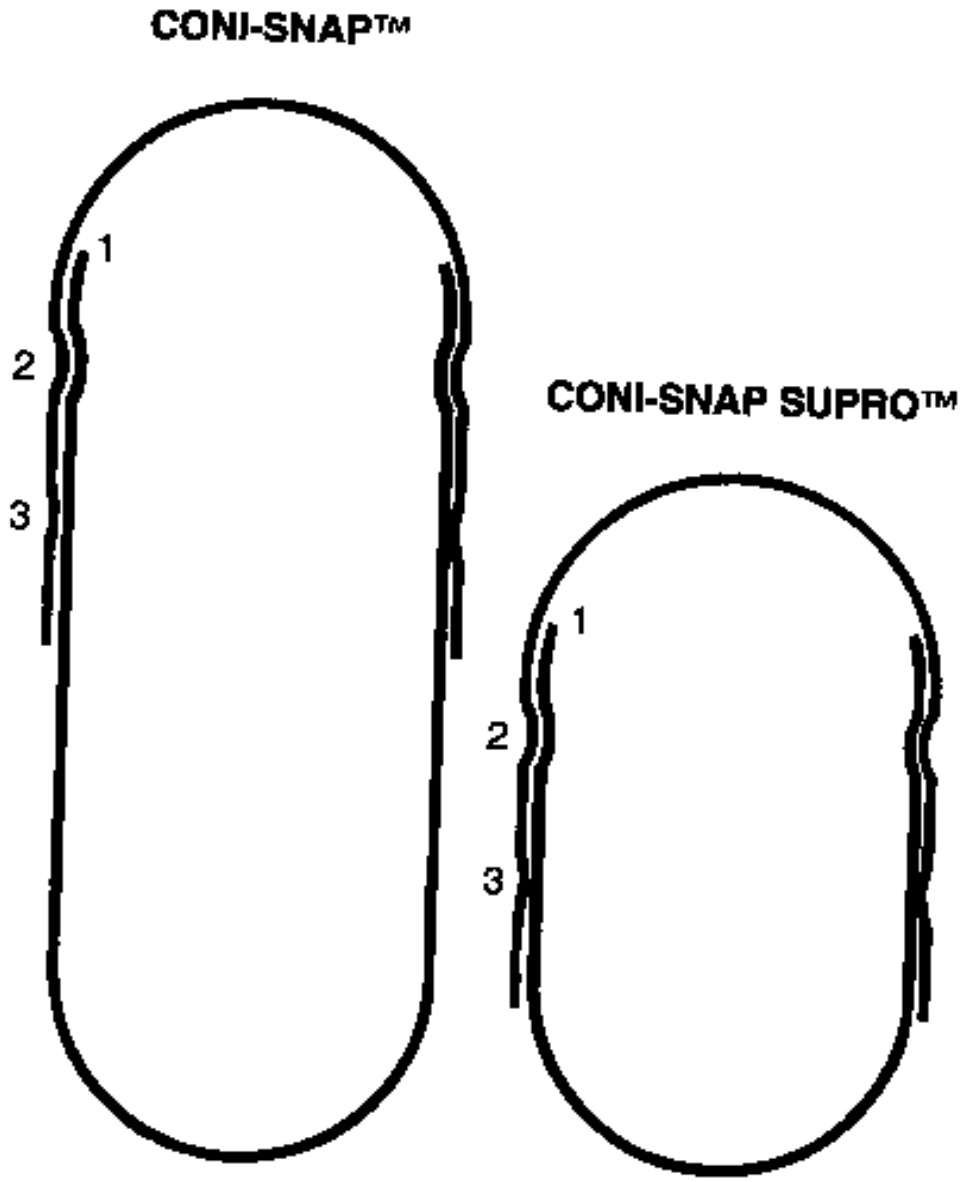
يمكن أثناء التحضير أن تطبع القشور أو الأغلفة بالأسماء والرموز الخاصة بالدواء والشركة التي ستنتج الدواء وعيار الدواء وغيرها من العلامات المميزة للمنتج . ان اغلاق المحافظ يتم بهذه المرحلة بشكل أولي بحيث يمنعها من الانفصال أثناء عمليات الحمل والنقل والتخزين الى حين وصولها الى آلات التعبئة .

يمكن تحضير القشور أو الأغلفة الجيلاتينية ذات الجدران غير المستقيمة والتي تكون قابلة للاغلاق المحكم بواسطة الأقفال الموجودة بشكل متطابق بين رأس المحفظة والجسم والتي تكون ذات قفل واحد أو قفلين ، منعا لخروج المساحيق من داخل المحفظة أو منعا للتلاعب بالمحتوى من بعض الصيادلة أو مساعديهم العاملين في الصيدليات .


Drying
Spinning
Stripping
Cutting
Joining
Dipping

CONI-SNAP™

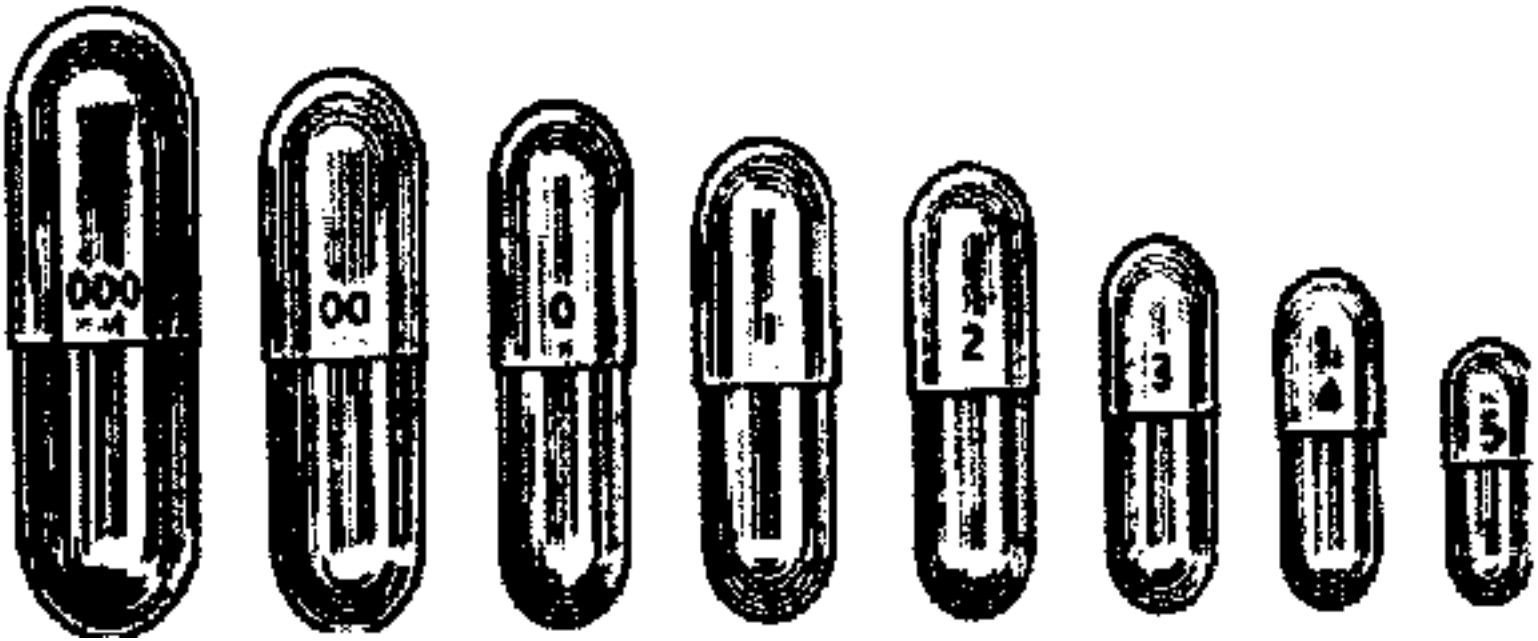



CONI-SNAP™
1
2
3
CONI-SNAP SUPRO™
1
2
3

Size of capsule:

Size	Volume in ml	Size in mm
000	1.37	26.3
00	0.95	23.7
0	0.68	21.8
1	0.50	19.2
2	0.37	18.3
3	0.30	15.3
4	0.21	14.7

Capsule Size



Capsule Size & Capsule Volume

Capsule Size	000	00	0	1	2	3	4	5
Capsule Volume ml	1.4	0.95	0.68	0.50	0.37	0.30	0.21	0.13

الكميات التي يمكن تعبئتها حسب الكثافة

Capsule Volume	00 / 0.95	0 / 0.68	1 / 0.50	2 / 0.37	4 / 0.21
Powder Density					
0.6 g / ml	570 mg	408 mg	300 mg	222 mg	126 mg
0.8 g / ml	760 mg			296 mg	168 mg
1 g / ml	950 mg			370 mg	210 mg
1.2 g / ml	1140 mg			444 mg	253 mg

السعة التقريبية لأغلفة المحافظ لبعض الأدوية (ملغ)

	Quinine Sulfate	Sodium Bicarbonate	Aspirin
000 / 1.40	650	1430	1040
00 / 0.95	390	975	650
0 / 0.68	325	715	520
1 / 0.50	227	510	325
2 / 0.37	195	390	260
3 / 0.30	130	325	195
4 / 0.21	97	260	162
5 / 0.13	65	130	97

ميزات المحافظ

١ - تملك المحافظ الجيلاتينية مظهرا خارجيا جيدا وهي سهلة التناول والبلع من قبل المرضى حتى عند المرضى الذين يعانون من صعوبة البلع .

٢- إمكانية إدخال الأمزجة المتميعة والمساحيق المخرشة و السوائل والزيوت .

٣ - إن المحافظ محكمة الاغلاق تحمي المركبات الدوائية الفعالة من تأثير العوامل الخارجية ومن التأثيرات المتبادلة مع الأنبوب الهضمي .

اخفاء الطعم والرائحة غير المرغوبتين .

حماية الأدوية من تأثير النور والغازات .

حماية الأدوية من تأثير الأغشية المخاطية للأنبوب الهضمي .

حماية أغشية الأنبوب الهضمي من تأثير بعض الأدوية .

ميزات المحافظ القاسية

٤ - إن الجيلاتين هو من المركبات طبيعية المنشأ وهو سهل الهضم ، لذلك فان قدرة المرضى على تحمل المحافظ تكون عالية حتى لدى المرضى الذين يعانون من خلل في افرازات المعدة .

٥ - تسمح المحافظ بتوافر حيوي للأدوية أفضل من غيرها المعطاة بأشكال صيدلانية أخرى .

٦ - يمكن حماية المركبات الدوائية الفعالة من تأثير العمليات التكنولوجية المختلفة أثناء التحضير فهي لا تحتاج الى التحثير الرطب بشكل عام ، وبالتالي لا تتعرض الى الرطوبة أو الحرارة أو الضغط .

٧ - تملك المحافظ امكانية تمييز نوع الدواء وعياره والشركة الصانعة من خلال اختيار الألوان الخاصة بالأغلفة الجيلاتينية .

ميزات المحافظ القاسية

٨ - إضافة لكونها قابلة للانحلال بسهولة فى العصارة المعدية فالمحافظ الجيلاتينية سهلة التحمل و بفضل استخدامها في المعالجة انخفضت حالات الاصابات التحسسية .

٩- تسمح المحافظ بإمكانية التحكم بمكان التأثير الدوائي من خلال التحكم بسرعة تفكك المحفظة الخارجية (المحافظ المنحلة في الأمعاء) وكذلك التحكم بزمن وسرعة تحرر الدواء من المواد المعبأة داخل المحفظة (المحافظ مطولة التأثير) .

١٠ – تسمح المحافظ بإمكانية احتوائها على مزيج من المركبات الدوائية الفعالة في الجرعة الواحدة وبحاجتها الى مكونات أقل من الأقراص (لا تحتاج الى المادة الرابطة أو المفتتة مثلا) وبالتالي تتميز بسهولة وضع الصيغة النهائية للمحفظة .

١١ - تتميز المحافظ بقابلية إعادة ا نتاجها .

١٢ - المحافظ الجيلاتينية أكثر ثباتا من الأقراص وبالتالى أعطت السلطات ألصحية في الجمهورية العربية السورية للمحافظ زمن حياة على الرف أطول مما أعطت للمضغوطات

مساوىء وعيوب المحافظ القاسية

١ - لا توصف المحافظ للأطفال دون سن السابعة من العمر

٢ - ضياع بعض المساحيق أثناء عملية التحضير

٣ - تحتاج عملية إدخال بعض المركبات الدوائية في المحافظ إلى إضافة عدد من العوامل المساعدة والتي قد يكون لها تأثير على فعالية الدواء وعلى التوافر الحيوي للمستحضر.

٤- دقة الجرعات الفردية أقل مما هي عليه في المضغوطات لذلك سمحت دساتير الأدوية بحدود انحراف للوزن أوسع من حدود المضغوطات .

هذا إضافة إلى العيوب الناتجة عن صفات الجيلاتين (التنافر مع بعض المركبات الدوائية وتغير صفاته مع زيادة الرطوبة النسبية في الجو وعدم امكانية ادخال الأدوية السائلة التي تذيب الجيلاتين .)

المحافظ الجيلاتينية اللينةSoft Gelatin Capsules

شكل صيدلاني يحوي مواد دوائية مبعثرة بانتظام داخل شريط من الجيلاتين الذي أضيف له الغليسرين والسوربيتول والماء و المواد الملدنة والمواد الحافظة . يمكن اضافة الملونات وكذلك يضاف لها ثنائي أكسيد التيتان لتصبح عاتمة .

تحضر بطرق عديدة أشهرها طريقة اللوحات وطريقة آلات الأجران الدوارة .

Plate Process .

Rotary Die Machine .

Softgel Capsules

طريقة اللوحات
Plate Process

تجري طريقة اللوحات بوضع شريط بسيط من الجيلاتين الدافيء على اللوحة السفلية لقالب التحضير

يصب فوق شريط الجيلاتين طبقة من السائل اللامائي الذي يحوي المادة الدوائية ،

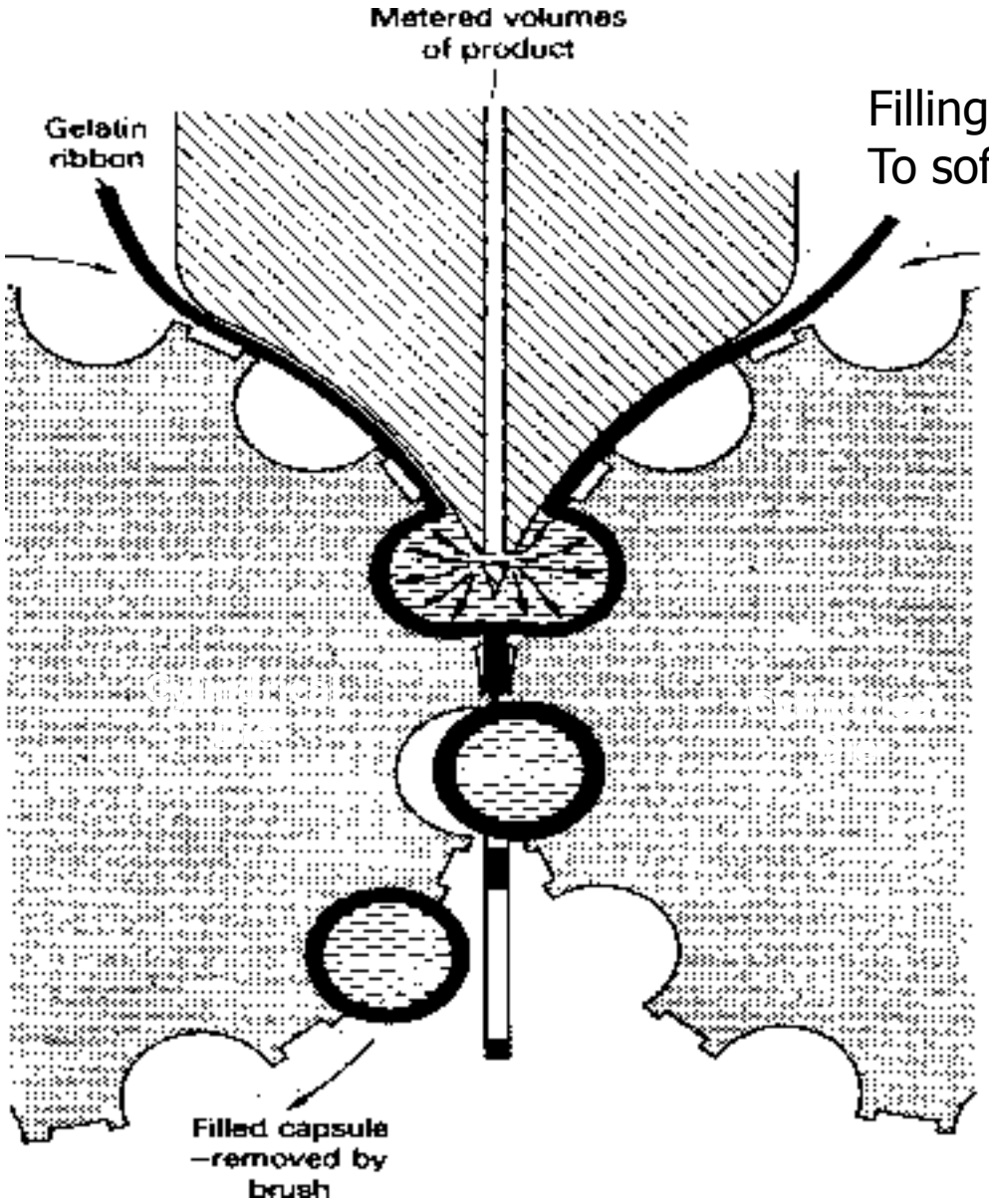
يوضع شريط ثان من الجيلاتين فوق الدواء ، (لتشكيل الساندويش) .

توضع بعدها اللوحة العلوية من القالب ، يضغط على القالب فتتقعر اللوحة السفلية من الجيلاتين وينزل بداخلها السائل الذي يحوي الدواء ، وتتشكل المحفظة وتقطع بشكل آلي وتختم ، تنزع المحافظ من القالب وتغسل بمذيب مناسب لغسل آثار السائل اللامائي وتجفف لتعطي محافظ مرنة.

ROTARY DIE MACHINE
طريقة آلات الأجران الدوارة

ينزل السائل الجيلاتيني الدافيء من خزان خاص في أعلى الجهاز وينساب لتشكيل شريطين ينسابان على جانبي الوعاء الحاوي على المادة الدوائية المبعثرة بالشكل المناسب ، ويلتقي الشريطان على حواف القالبين الدوارين ويشكلان مستودعا أو جيبا دائري الشكل ينصب بداخله الدواء بكمية محددة وبدقة ،ومع استمرار دوران الآلة يجري تقطيع الكرات المتشكلة وختمها حراريا نتيجة الضغط الحاصل ، تفصل المحافظ المتشكلة عن الشريط وتجمع في براميل خاصة مبردة منعا للالتصاق مع بعضها.

Method for filling and sealing soft gelatin capsules



Filling wedge-warmed
To soften gelatin ribbon

ROTARY DIE MACHINE

تحضير و تعبئة المحافظ الجيلاتينية القاسية

١ –وضع الصيغة العامة واختيار حجم المحافظ الفارغة .
٢ – تحضير المزيج المتجانس .
٣ – تعبئة أغلفة المحافظ .
٤ – تنظيف وتلميع وفرز المحافظ .

وضع الصيغة العامة واختيار حجم المحافظ الفارغة

تهدف هذه المرحلة الى وضع صيغة المحافظ التي تسمح بالحصول على شكل صيدلاني متجانس من حيث دقة الجرعات الفردية المحضرة ، والتوافر الحيوي الجيد وسهولة التعبئة وثبات المحتوى أثناء التحضير والتخزين لفترة الحفظ المطلوبة ، وبالتالي تحقيق المتطلبات الدستورية لهذا الشكل الصيدلاني .وهنا لا بد من تطبيق القواعد المعروفة لتحقيق مزيج متجانس من المواد الدوائية الفعالة والمواد المساعدة وخاصة عندما تكون كمية المواد الفعالة بحدود عدة مليغلرامات في الجرعة الفردية الواحدة مما يتطلب اضافة العوامل الممددة وكذلك تحقيق الانسيابية الجيدة للمزيج ويتم ذلك عادة بإنقاص حجم الأجزاء، واستخدام المزلقات و إضافة العوامل المضادة للاحتكاك لمنع التصاق المسحوق على جدران الآلات .

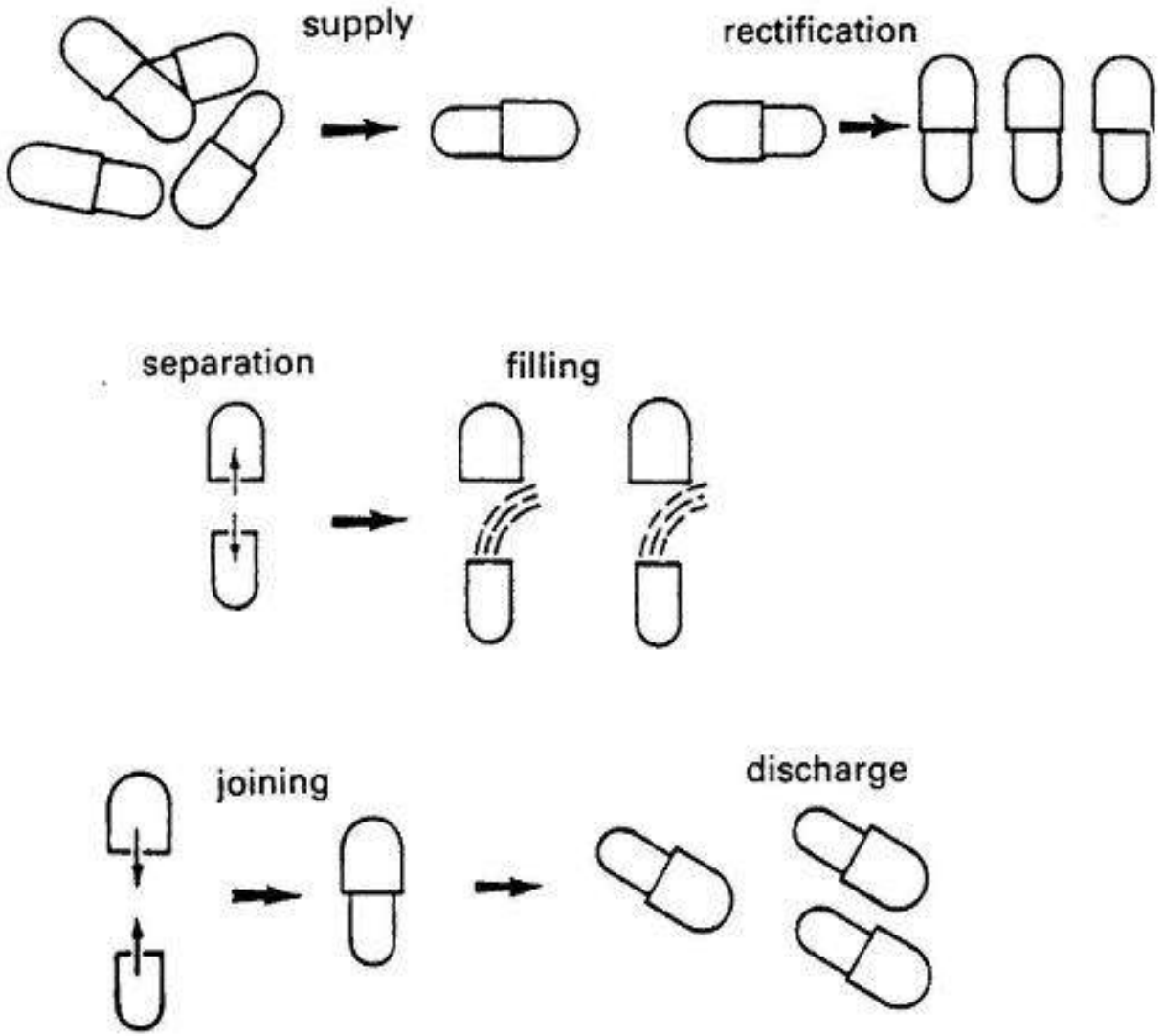
وضع الصيغة العامة واختيار حجم المحافظ الفارغة

- وقد رأينا عند دراسة السعة التقريبية لأغلفة الجيلاتين الصلبة بالنسبة لبعض الأدوية ، أن أصغر الحجوم المتوفرة من الأغلفة هي المحافظ رقم ٥ والتي يعادل حجمها ٠,١٣ مل ، والتي تتسع ل ٦٥ ملغ من سلفات الكينين مثلا .
- ان اضافة الممددات الى المادة الفعالة سيبدل من قدرة المزيج على الحركة والانسياب الحر، ويتطلب ذلك اضافة العوامل المزلقة ، مما سيغير الوزن الحجمي للمزيج و يعطي كثافة ظاهرية وكثافة تعبئة مختلفة و مرتبطة بالعوامل التي تعرفنا عليها، نظرا لعلاقتها بصفات المزيج وأبعاد أجزائه ونسبة المواد الناعمة وغير ذلك .

وضع الصيغة العامة واختيار حجم المحافظ الفارغة

ان تحديد كمية هذه المواد يجري تجريبيا وبحسابات دقيقة تتدخل فيها صفات هذه المواد وأبعاد أجزائها وقياس الكثافة الربتية للمزيج وكثافة التعبئة وبالتالي الوزن الذي نحتاجه ليملأ الحجم الثابت و بشكل متكرر لأغلفة الجيلاتين القاسية المستعملة .
وتبقى هذه الحسابات مبدئية الى حين التأكد من موافقة الصيغة المقترحة لمتطلبات التوافر الحيوي للدواء وثبات الشكل الصيدلاني الناتج .

Capsule filling systems



Capsule handling.