التكنولوجيا الصيدلية

الأسس النظرية لعملية الضغط

تجري عملية الضغط بآلات خاصة تسمى آلات الضغط وإن الأقسام الرئيسة لهذه الآلات هي:

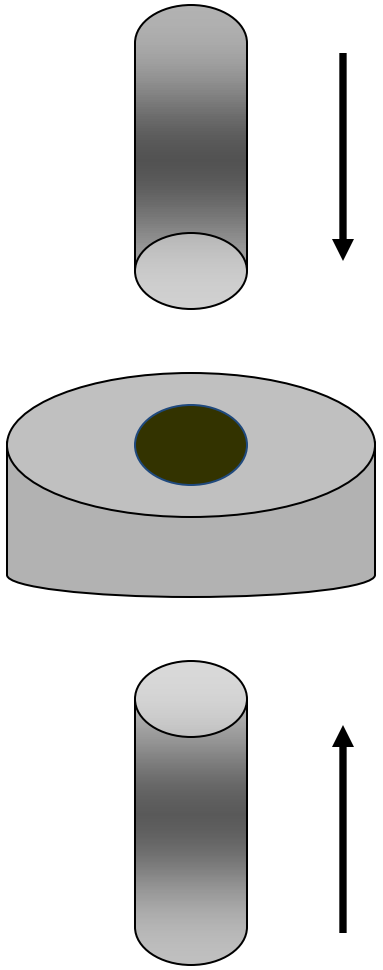
المكابس الضاغطة

والقاعدة التي تحوي التجاويف التي توضع فيها الأجران الخاصة.

إن المكبس السفلي يدخل في تجويف القاعدة تاركاً فراغاً محدوداً، وفي هذا الفراغ تذر الكتلة المراد ضغطها وبعد ذلك ينزل المكبس العلوي ليضغط الكتلة ومن ثم يصعد المكبس العلوي وعلى أثره يصعد المكبس السفلي رافعاً الكتلة المضغوطة الجاهزة.

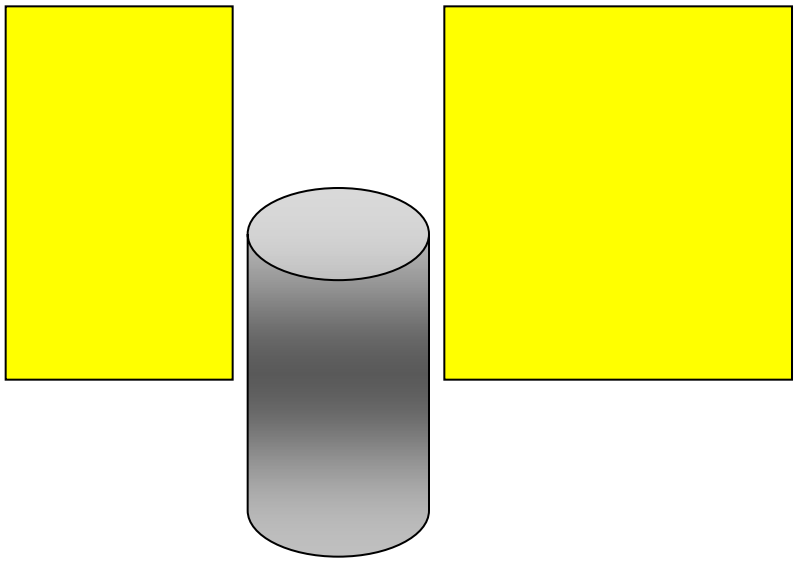
Basic Mechanical Unit of Compression

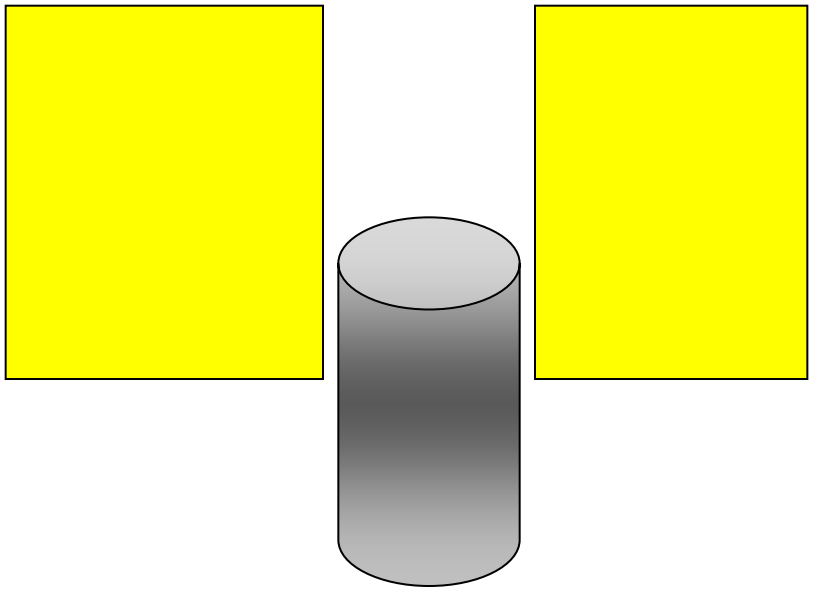
- Two Steel Punches
  - lower punch –
  - upper punch –
- Steel Die



الأقسام الرئيسة لآلات الضغط

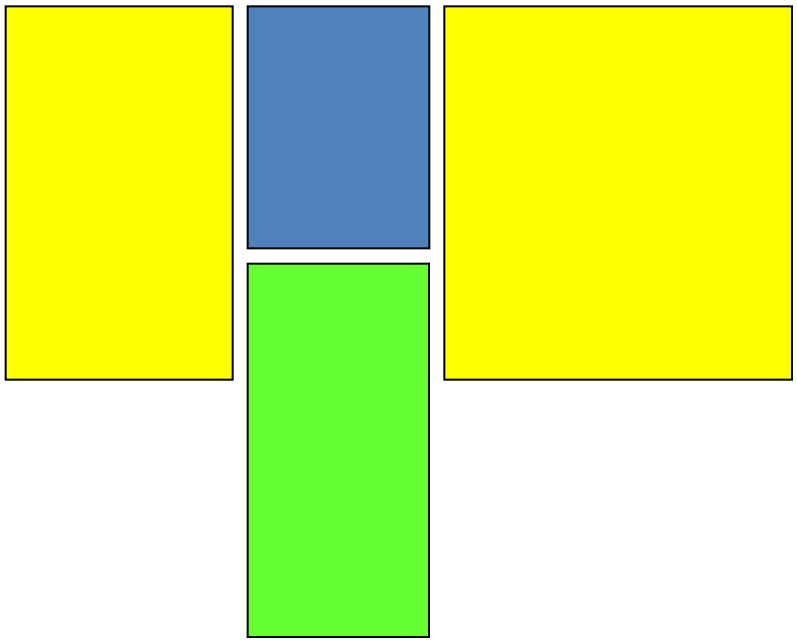
المكبس السفلي يدخل في تجويف القاعدة تاركاً فراغاً محدوداً

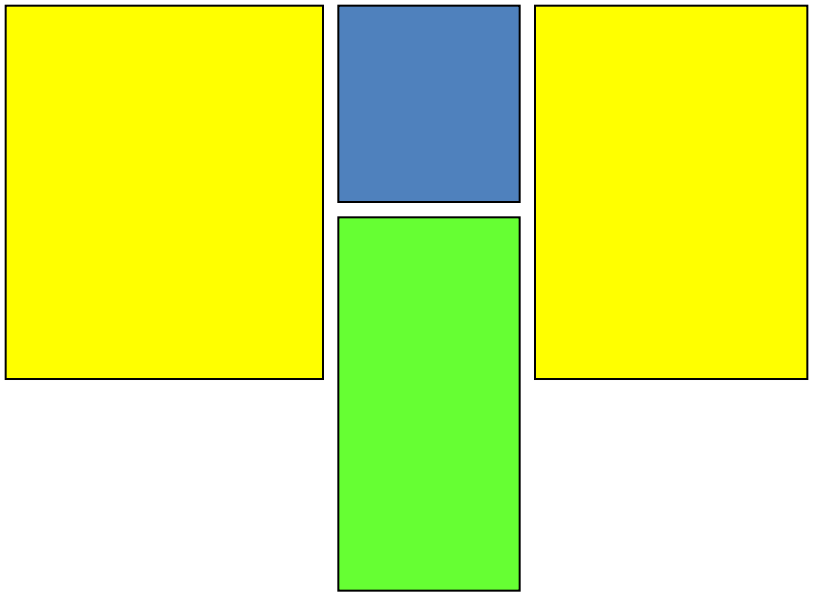




الأقسام الرئيسة لآلات الضغط

المكبس السفلي يدخل في تجويف القاعدة تاركاً فراغاً محدوداً
يملأ هذا الفراغ بكمية من الحثيرات
لها حجم وبالتالي وزن يحدد وزن المضغوطة





المراحل المختلفة لعملية الضغط

تجري حركة المكابس وقمع التوزيع وفق الخطوات التالية

١ - يرتفع المكبس العلوي ليسمح لقمع التوزيع أن يتقدم فوق الجرن ولتصبح فتحة القمع السفلية مباشرة فوق الجرن وتبدأ مرحلة التغذية.

٢ - ينزل المكبس السفلي إلى الحد الأقصى فاسحاً المجال أمام حثيرات المادة المعدة للضغط بالنزول لتملأ الجرن، وتساعد الحركات الاهتزازية للقمع على تعبئة الجرن ومتابعة التغذية بشكل حر.

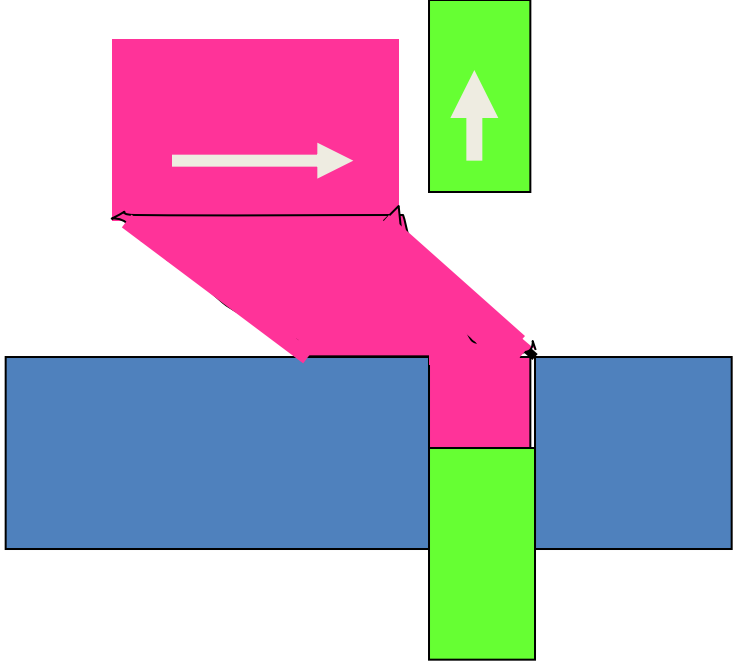
٣ - يتراجع القمع إلى الخلف ويفسح المجال لنزول المكبس العلوي داخل الجرن المليء بالحثيرات ليقوم بعملية ضغط الحثيرات، ويقوم القمع بمسح كمية الحثيرات الزائدة عن سطح القاعدة ويقوم بعملية التسوية وفي هذه المرحلة يبقى المكبس السفلي ثابتاً في موضعه ويتابع المكبس العلوي نزوله وتنضغط الكتلة.

المراحل المختلفة لعملية الضغط

٤ - يصعد المكبس العلوي بعد أن يضغط الكتلة ويتبعه المكبس السفلي حتى يصبح سطحه العلوي على مستوى سطح القاعدة والجرن دافعاً المضغوطة الجاهزة ويلفظها إلى الأعلى.

٥ - يتقدم قمع التوزيع ثانية إلى الأمام لفوق الجرن حتى يمتلئ بالحثيرات ويدفع بمقدمته المضغوطة الجاهزة على سطح القاعدة التي تنزل من ميزابة خاصة.

٦ - ينزل المكبس السفلي ليفسح المجال أمام الحثيرات لإملاء الجرن وتتابع العملية بشكل دوري.



التغذية بالقمع

يرتفع المكبس العلوي ليسمح لقمع التوزيع أن يتقدم فوق الجرن

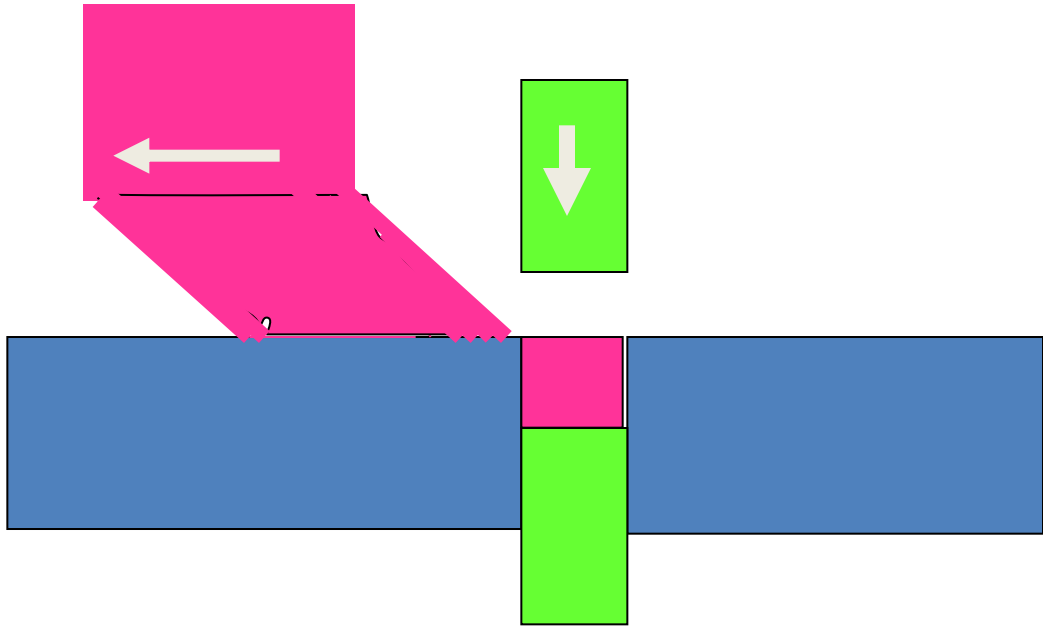
ولتصبح فتحة القمع السفلية مباشرة فوق الجرن وتبدأ مرحلة التغذية

ينزل المكبس السفلي إلى الحد الأقصى فاسحاً المجال أمام

حثيرات المادة المعدة للضغط بالنزول لتملأ الجرن، وتساعد

الحركات الاهتزازية للقمع على تعبئة الجرن ومتابعة التغذية بشكل حر.

التسوية



يتراجع القمع إلى الخلف ويفسح المجال لنزول المكبس العلوي

داخل الجرن المليء بالحثيرات ليقوم بعملية ضغط الحثيرات،

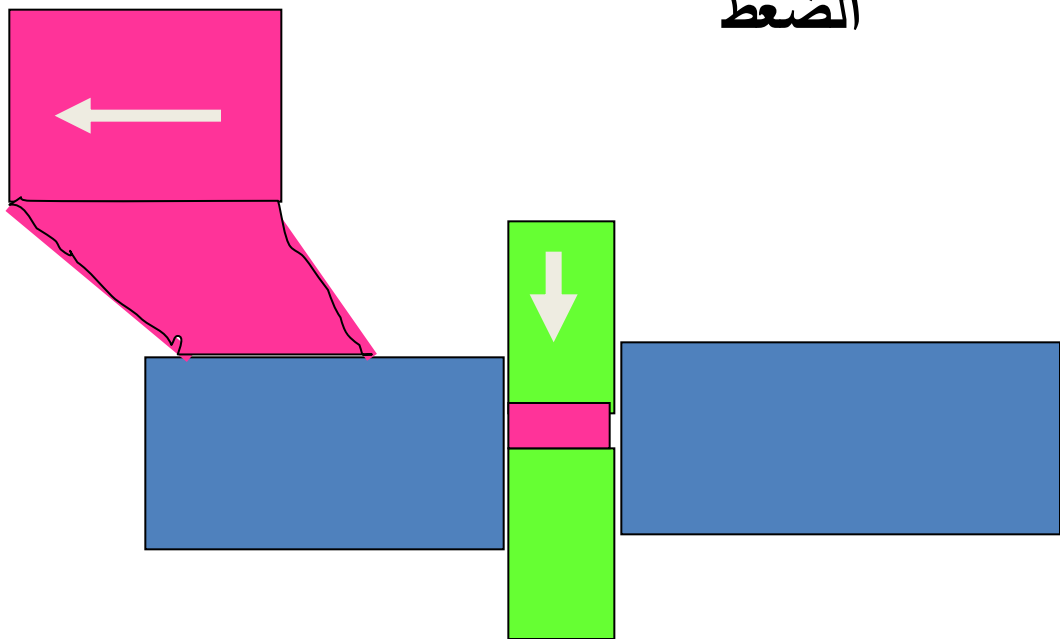
ويقوم القمع بمسح كمية الحثيرات الزائدة عن سطح القاعدة

ويقوم بعملية التسوية وفي هذه المرحلة يبقى المكبس السفلي

ثابتاً في موضعه ويتابع المكبس العلوي نزوله .

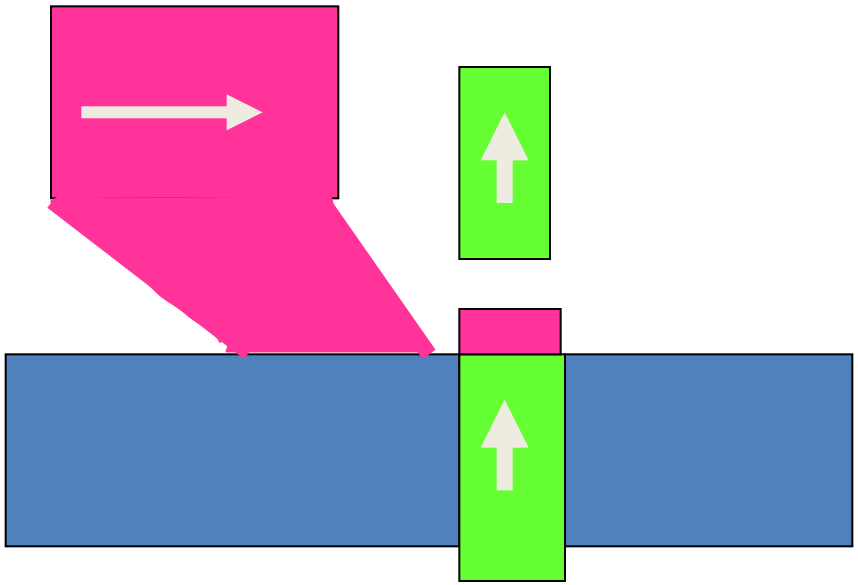
يتابع المكبس العلوي نزوله وتنضغط الكتلة

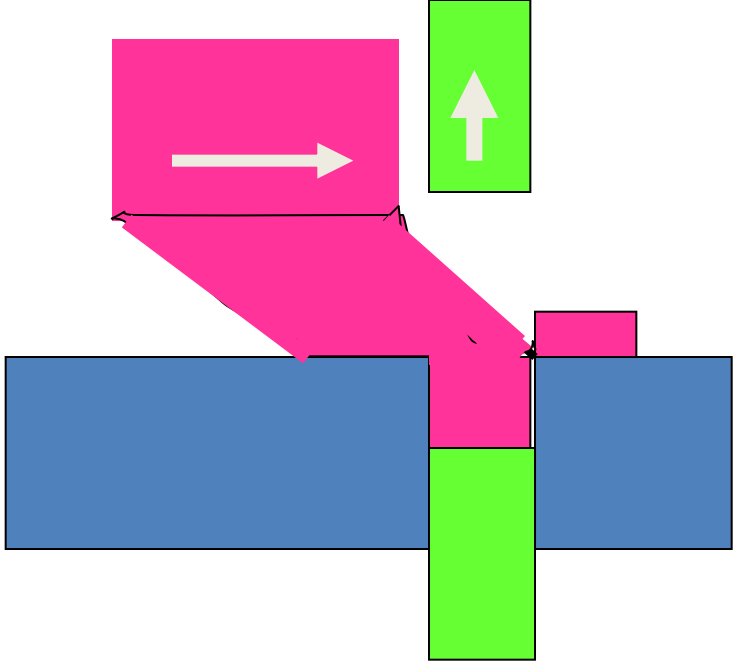
الضغط



يصعد المكبس العلوي بعد أن يضغط الكتلة ويتبعه المكبس السفلي حتى يصبح سطحه العلوي على مستوى سطح القاعدة والجرن دافعاً المضغوطة الجاهزة ويلفظها إلى الأعلى.

لفظ المضغوطة





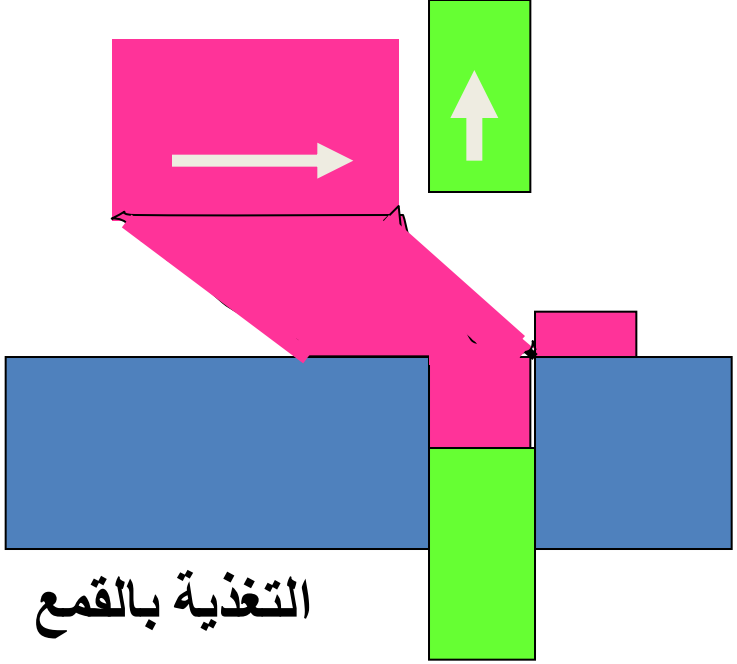
التغذية بالقمع

يتقدم قمع التوزيع ثانية إلى الأمام لفوق الجرن حتى يمتلئ بالحثيرات

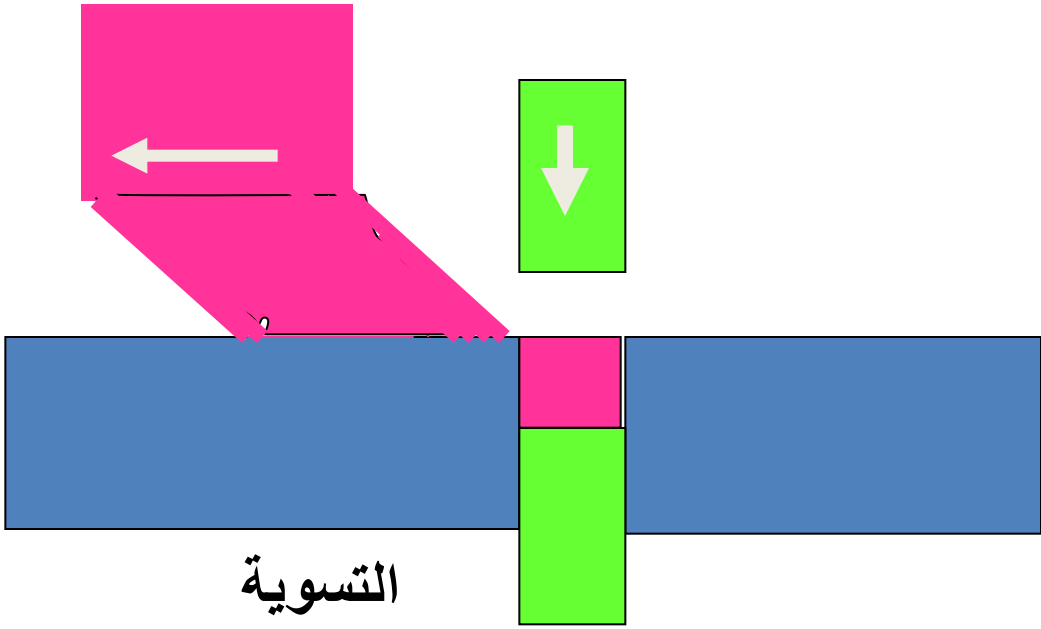
ويدفع بمقدمته المضغوطة الجاهزة على سطح القاعدة التي تنزل من ميزابة خاصة

ينزل المكبس السفلي ليفسح المجال أمام الحثيرات لإملاء الجرن

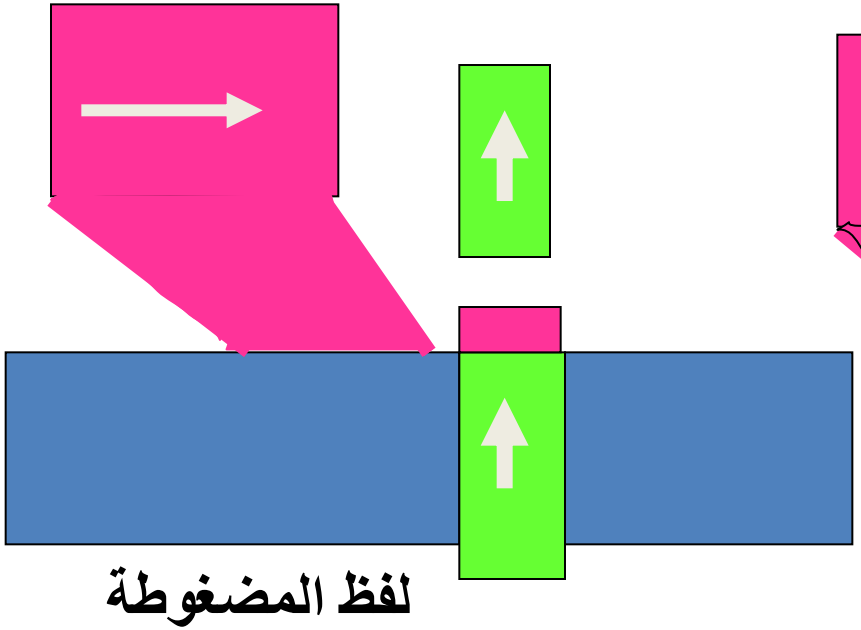
وتتابع العملية بشكل دوري.



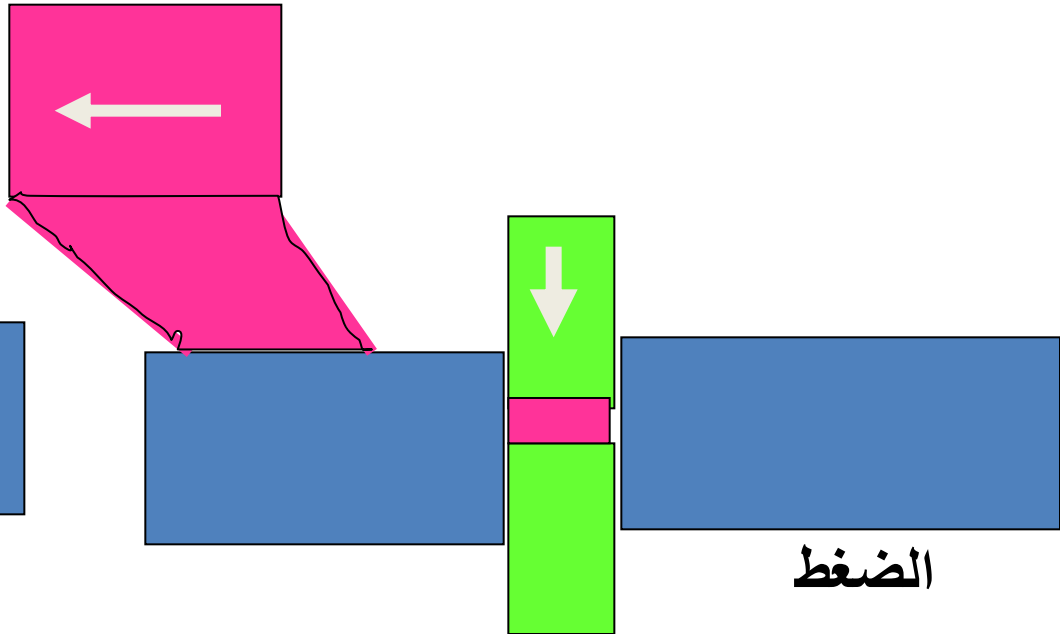
التغذية بالقمع



التسوية

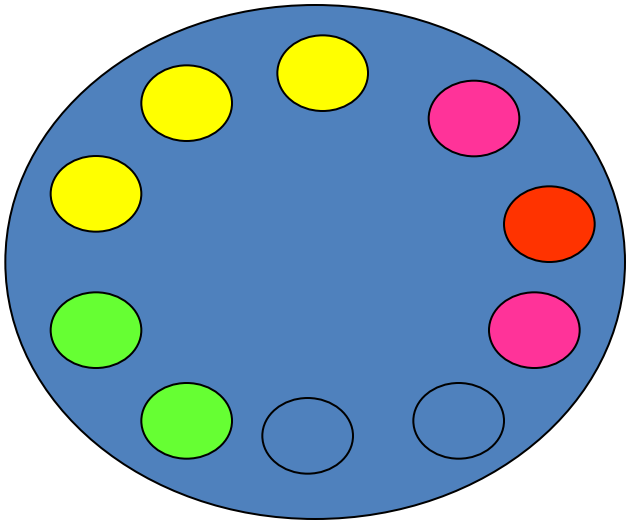


لفظ المضغوطة

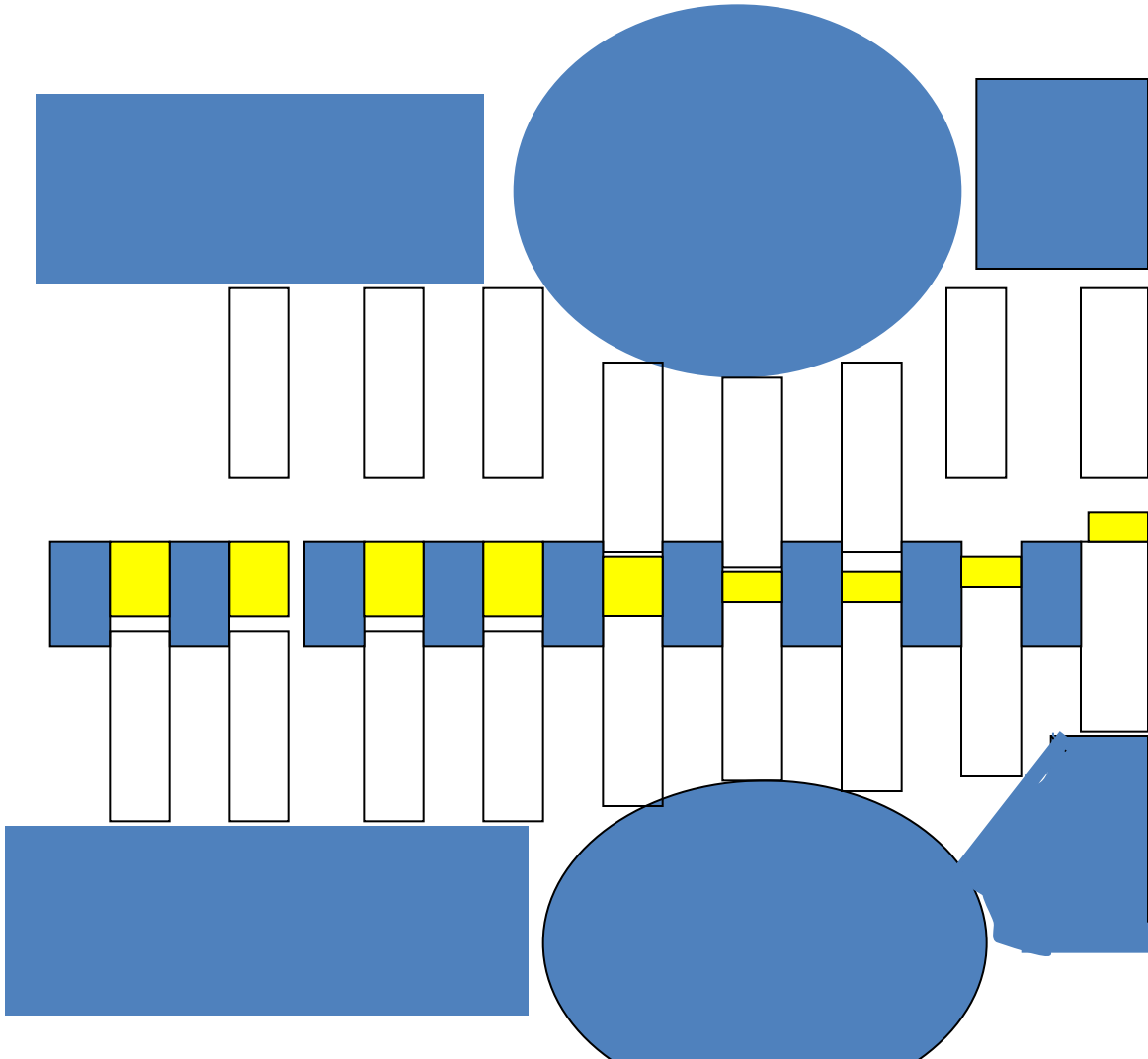


الضغط

حركة المكابس أثناء عمل آلات القرص الدوار



آلة الضغط ذات القرص الدوار



الأسس النظرية لعملية الضغط

كانت المادة المعدة للضغط سابقاً تذر يدوياً في تجويف القاعدة.
حيث كانت توزن كل جرعة فردية على حدة، غير أن تطور التكنولوجيا أدى إلى تطوير عملية تحضير الأقراص بحيث أصبح إملاء التجاويف يجري بشكل آلي، وبذلك أضيفت قطعة رئيسة ثالثة هي قمع التوزيع الذي يتحرك حركة تقدم وتراجع متناوبة مع حركة المكبس العلوي ما يسمح بإملاء تجاويف القاعدة.

الأسس النظرية لعملية الضغط

تبين بعد ذلك أن قمع التوزيع يمكن أن يكون ثابتاً وبالتالي القاعدة متحركة بحيث تصل ثقوب أو تجاويف القاعدة إلى أسفل القمع بشكل يسمح بعملية إملاء التجاويف وعلى هذا الأساس ظهر نمطان من آلات الضغط.

١- نمط القاعدة الثابتة وقمع التوزيع المتحرك.

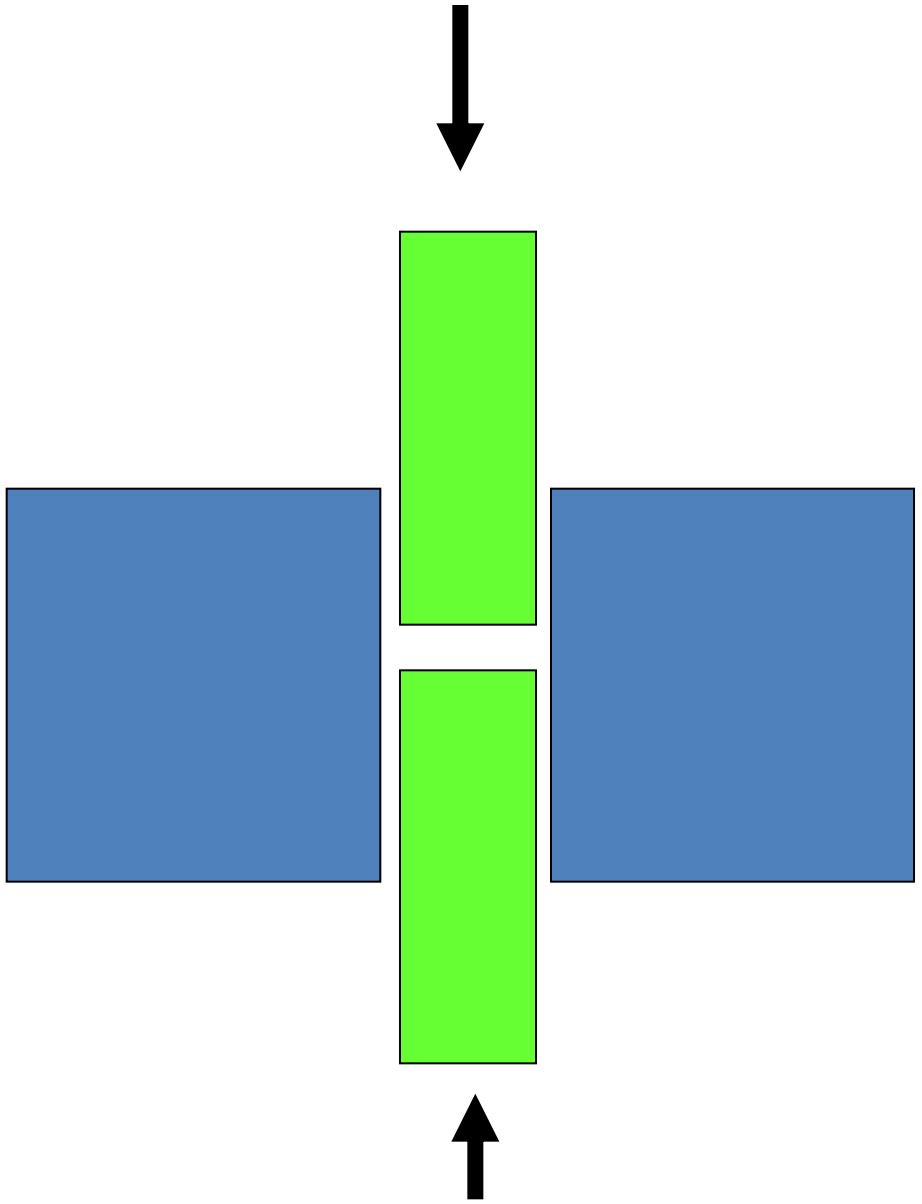
٢- نمط القاعدة المتحركة وقمع التوزيع الثابت.

يسمى النمط الأول بنمط القرص الصادم والثاني نمط القرص الدوار

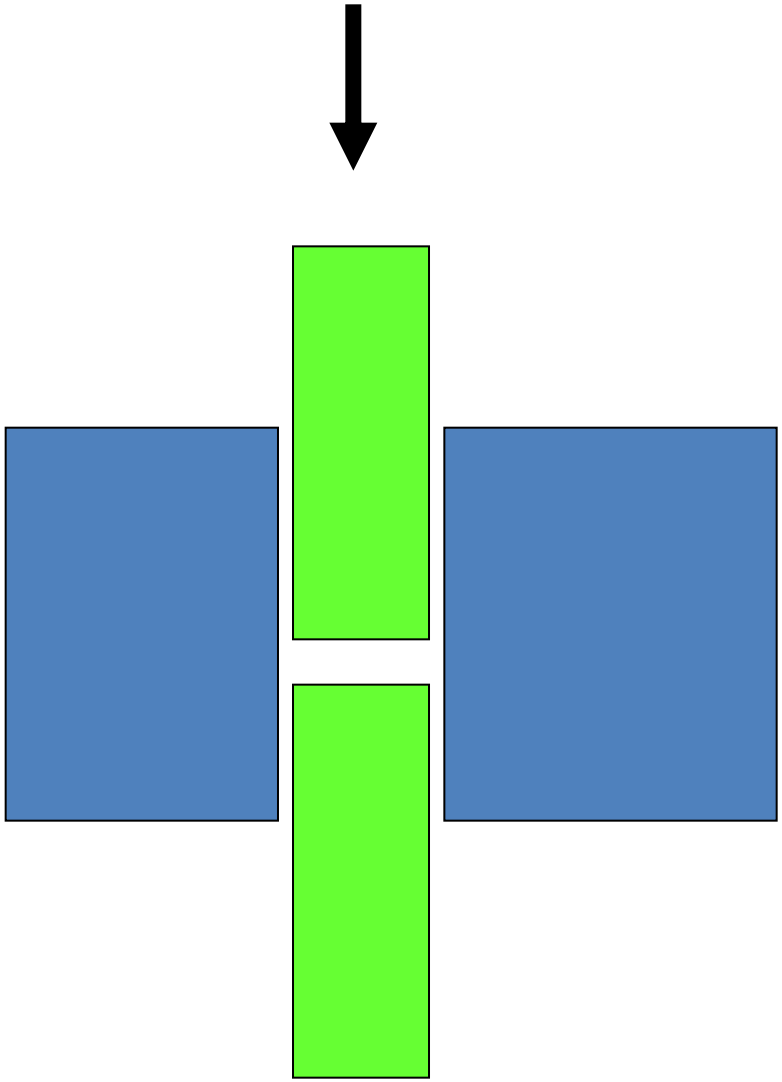
يكون الضغط عادة من جانب واحد في النمط الأول

ويكون الضغط من جانبين في النمط الثاني

الضغط من جانبين



الضغط من جانب واحد



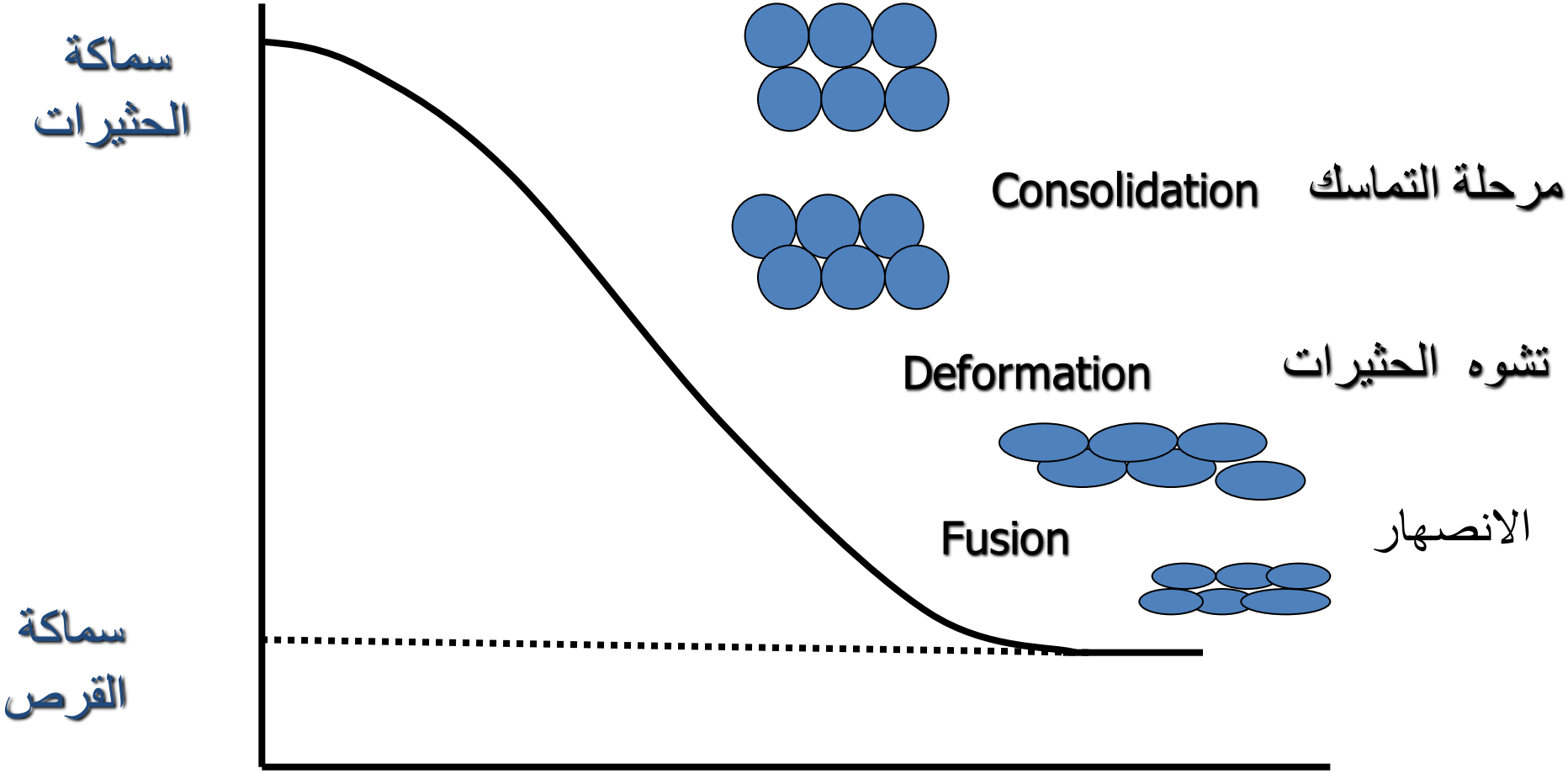
Tablet Shape Options

THE Elizabeth COMPANIES

الأسس النظرية لعملية الضغط

عندما تنزل الحثيرات المعدة للضغط إلى جرن قاعدة آلة صنع المضغوطات، فإنها ترص بانسيابية خاصة وفقاً لكثافتها الظاهرية، وبسبب نزول المكبس العلوي وبسبب الاهتزاز الناتج من آلات نمط القرص الدوار، فإنها ترص على بعضها متماسكة في مرحلة نسميها مرحلة التماسك، وذلك وفقا لكثافتها الربتية

وكلما نزل المكبس العلوي بعمق أكثر في جرن الآلة، فإن المسافة التي يقطعها تؤدي إلى تشوه في الحثيرات يلي ذلك، مع استمرار نزول المكبس، انصهار لسطح الحثيرات، ومن المهم جدا أن الهواء ،الموجود في الفراغات بين الأجزاء أو الوحدات سيحاول الهرب ، غير أن قسما منه يبقى داخل الأجران ويتمدد بعد تناقص الضغط مما يؤدي الى تفلع الأقراص



الخطوات الرئيسة لتشكل المضغوطة وعلاقة سماكة المضغوطة بالضغط المطبق

الأسس النظرية لعملية الضغط

يتضح من المخطط، أن سماكة القرص تتناقص كلما ازداد الضغط المطبق، حتى يصل إلى سماكة لا تكون على كل حال أقل من السماكة الناتجة عن الكثافة الحقيقية لمسحوق المادة المضغوطة.

ان القسم الأول من المخطط الناتج عن التماسك ، يوضح أنه في هذه المرحلة لا يشكل المسحوق كتلة منضغطة متماسكة Coherent mass.

يرينا القسم الثاني من المخطط ، أنه مع استمرار الضغط يحدث التصاق وتكون قساوة الأقراص مرتبطة بمقدار الضغط المطبق . Adheres

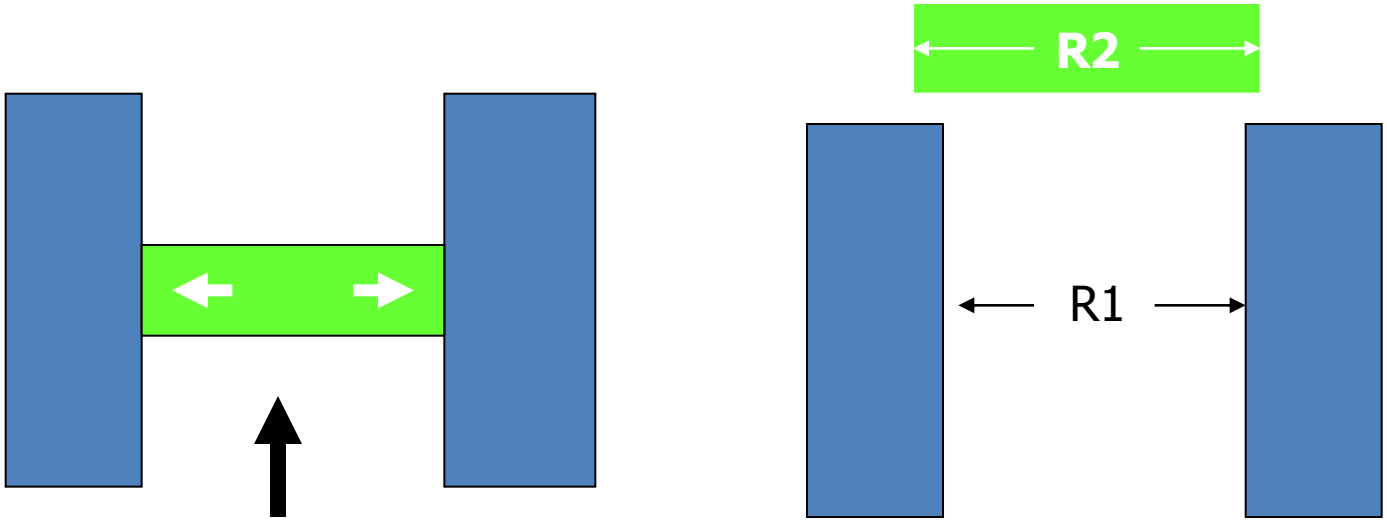
الأسس النظرية لعملية الضغط

تحدث المكابس أثناء عملية الضغط قوى عمودية على الحثيرات وهذه بدورها تحدث قوى أفقية على جدران جرن آلة الضغط

خلال الضغط سوف تزداد القوى الأفقية خطياً مع ازدياد القوى العمودية خلال مرحلة التماسك

أما عند بدء التشوه والانصهار فإن خط تزايد القوى سوف يرتفع بشكل حدي الى أن يزول الضغط تماما

وعندما يزول الضغط عملياً فإن القوى العمودية سوف تتناقص لتصبح مساوية للصفر بينما يبقى هناك قيمة للقوى الأفقية وهذا ما يجعل هناك حاجة إلى قوة دفع المكبس السفلي لنزع المضغوطة الجاهزة ولفظها



عندما تصبح القوة العمودية معادلة للصفر يبقى هناك قيمة للقوى الأفقية، وهذا ما يجعل هناك حاجة إلى قوة دفع المكبس السفلي لنزع المضغوطة الجاهزة ولفظها كذلك في الحالات التي يلفظ فيها القرص، فإن القوى المرنة الباقية على شكل توسع مرن تؤدي إلى أن لا يستطيع القرص الملفوظ أن يدخل مرة أخرى إلى الجرن لأنها تجعل القرص أوسع من فتحة الجرن .

النظرية الشعرية

تتلخص بما يلي:
تحوي الحثيرات المعدة للضغط بعد تجفيفها شعريات مليئة بالماء أو بالرطوبة الباقية وإن كمية ووسع هذه الشعريات يتعلق بنوع المادة الدوائية.

أثناء ضغط الكتلة المعدة للضغط، يعاد توضع هذه الشعريات ويخرج الماء منها ويتوزع بشكل طبقة رقيقة تغطي سطح الأجزاء أو الحثيرات أو البلورات وتساعد على انزلاقها المتبادل وارتصاصها وتجاورها الحرج، وبتأثير القوى المرتفعة بين الذرات، فإن الأجزاء تنشبك وتنربط فيما بينها.

إن فعالية وتأثير القوى بين الذرية ترتبط بسماكة طبقة السائل بين الأجزاء المضغوطة، وكلما كانت هذه الطبقة رقيقة، كلما كان الارتباط بين الأجزاء وثيقاً.
عند نزع الضغط فإن شعريات الكتلة تسعى للتوسع مرة أخرى، وتسعى لتشرب الماء المتوزع والمنضغط، غير أن ذلك لا يحدث بسبب كون الماء قد إدمص بشكل طبقة رقيقة على سطح الأجزاء، وهذا ما يساعد على زيادة ونمو قوى الربط.

النظرية الغرويدية

تنظر إلى أجزاء المادة المعدة للضغط على أنها أجزاء غرويدية موزعة بوسط انتثار سائل. وأثناء عملية الضغط فإن الأجزاء الغرويدية تنضغط وتتصفح وبذلك تنقص المسافة بين مراكزها فتظهر فيما بينها قوى ارتباط عالية.
وترتبط فعالية قوى الارتباط هذه، بالمسافة بين مراكز ثقل الأجزاء الغرويدية المتجاورة، وكلما نقصت المسافة، كبرت القوى وتحولت الأجزاء إلى كتلة متراصة.
وعلى كل حال، فالنظرية الشعرية والغرويدية تكملان بعضهما حيث إن التوافق بين النظريتين يجعلهما تعترفان بوجود طبقة سطحية رقيقة تتشكل على الأجزاء من الرطوبة الشعرية الباقية. غير أنهما تختلفان من حيث إن النظرية الغرويدية، على عكس النظرية الشعرية، لا تعطي لهذه الطبقة الرقيقة أهمية أساسية ومقررة كحامل رئيس لقوى الارتباط الذرية.

كيف نحقق الصفات الأساسية المطلوبة للأقراص المضغوطة

دقة الجرعات الفردية

تكون الجرعات الفردية للمضغوطات دقيقة عندما يدخل في تجويف قاعدة آلة المضغوطات وأثناء كل عملية التصنيع مقادير متساوية ومحددة بالضبط من الكتلة التي تحضر منها المضغوطات، وهذا يعتمد قبل كل شيء على استمرارية حجم تجويف القاعدة وبعبارة أخرى يرتبط بثبات وضع الملبس السفلي.

إن رفع أو خفض المكبس السفلي وشدة توثيقه عند حد معين يؤدي إلى إعطاء مضغوطات بأوزان مختلفة حسب وضع المكبس، ويجري ذلك التثبيت بآليات مختلفة حسب نمط آلة صنع المضغوطات.

دقة الجرعات الفردية

ترتبط دقة الجرعات الفردية للمضغوطات كذلك بسرعة إملاء تجاويف القاعدة (الأجران) وبعدم اختلال هذه السرعة، لأنه خلال الزمن القصير الذي يقف به قمع التوزيع فوق تجويف القاعدة لا بد من ذر نفس المقدار تماماً من كتلة الحثيرات وفي كل مرة، وإذا كان ذر المسحوق أقل مما يتسع الجرن فإن المضغوطة تبقى دوماً أقل وزناً

دقة الجرعات الفردية

إن السرعة الضرورية لإملاء الأجران تتعلق طبعاً بشكل القمع وزاوية انحداره وكذلك بكون انزلاق الكتلة المعدة للضغط كافياً.

في بعض الحالات، وعندما تكون قوى الاحتكاك كبيرة بين الحثيرات المنفصلة ذات السطح الخشن، فإن الجرن لا يمتلئ تماماً أو قد لا يمتلئ أبداً بسبب انحصار المسحوق في القمع، وفي هذه الحالة لا بد من إضافة عناصر مزلقة للمادة المعدة للضغط لتقليل الاحتكاك بين الأجزاء بفضل إعطائها سطحاً أملساً أجراداً

كذلك تبدي المساحيق الناعمة عادة خاصة مزلقة سيئة وبالتالي تلتصق على سطح القمع، ويؤدي ذلك إلى عدم امتلاء التجاويف، لذا لا بد من تكبير حجم الأجزاء بتحثير المسحوق

دقة الجرعات الفردية

ترتبط دقة الجرعات الفردية بتجانس الكتلة المعدة للضغط، فإذا كانت مؤلفة من حثيرات مختلفة القياسات. فأثناء هز القمع المليء بالكتلة يحدث انفصال بين الحثيرات وتبدأ الكبيرة منها بالصعود والصغيرة بالنزول وبالتالي يختلف الوزن الحجمي للكتلة التي تملأ التجويف وهذا ناتج من اختلاف حجم الأجزاء، وبالتالي يؤدي انفصال الحثيرات حسب كبر حجمها، إلى تغيرات في وزن المضغوطات الناتجة.

إن الانفصال في حالات معينة يمكن أن يتخلص منه بوجود خالطات صغيرة في القمع، غير أن المفضل والجذري في هذا السبيل هو كون الحثيرات بقياس واحد وحجم متقارب ويجري ذلك بتحثير المادة وتمريرها من منخل معين

دقة الجرعات الفردية

إن الحديث عن تجانس حجم أجزاء المادة المعدة للضغط يعني كذلك التجانس في بنية هذه الأجزاء ذات القياس والحجم الواحد وبالتالي فإن الأجزاء ذات البنيات الفراغية المختلفة والتي لها تقريباً نفس الحجم يكون لها أوزاناً مختلفة. وهذا ما يستدعي حدوث اختلاف في وزن الكتلة التي تملأ التجاويف، وبالتالي اختلاف في وزن المضغوطات الناتجة، ويجري إصلاح ذلك بتحثير المادة أيضاً

عملياً لا يمكن الوصول إلى التجانس المطلق للحثيرات لذلك يمكن اختيار النسبة الأكثر ملائمة على المستوى التطبيقي والتي يمكن أن تعطي مضغوطات ذات جرعات دقيقة بعد تطبيق الضغط على هذه الحثيرات

القساوة الآلية للمضغوطات

تنضغط بعض المواد دون وساطة – ضغط مباشر

ترتبط القساوة بالخواص الطبيعية للمادة المضغوطة

ترتبط القساوة بالضغط المطبق على المواد

تحدث عند تطبيق الضغط عمليتان متلاحقتان :

انضغاط المادة بتأثير الجهد نتيجة تغيرات بالشكل غير عكوسة أو باقية

توسع مرن بعد نزع الجهد ناتج عن نمط هذه التشوهات (مرنة – لدنة - هشة متكسرة)

التشوهات الباقية (غير العكوسة) :

لدنة طيعة حيث لا تتخرب وحدات المادة ولا تتجزأ

مرنة مطاطية حيث يتغير الشكل وتتخرب وحدات المادة وتتجزأ

القساوة الآلية للمضغوطات

تعد القساوة الآلية للمضغوطات نتيجة تأثير عوامل كثيرة.
ففي حال المواد التي يمكن أن تضغط من دون وساطة فإن القساوة الآلية ترتبط بالخواص الطبيعية للمادة المضغوطة وبالضغط المطبق عليها.

عند تطبيق الضغط تحدث على التسلسل عمليتان متلاحقتان:
انضغاط المادة بتأثير الضغط ثم توسع مرن بعد نزع الضغط،
تعد العملية الأولى نتيجة تشوهات غير قابلة للعكس
أو نتيجة للتشوهات الباقية،
أما العملية الثانية فيستدعيها نمط هذه التشوهات غير القابلة للعكس

إن التشوهات غير القابلة للعكس، يمكن أن تكون من النمط اللدن الطيع أو من النمط المطاطي وعندما تكون التشوهات من النمط اللدن فإن تغير شكل وحجم حثيرات المادة المضغوطة يجري من دون تخرب وحدات هذه المادة ومن دون تجزئتها. أما عندما تكون التشوهات من النمط المرن فإن شكل وحجم الحثيرات يتغير وبالتالي تتخرب وحدات المادة وتتجزأ .

القساوة الآلية للمضغوطات

إن المواد القادرة على التشوه اللدن أي العناصر البلاستيكية تنضغط بشكل أسهل وتعطي مضغوطات لها قساوة آلية عالية، أما العناصر المرنة أي المطاطية فتنضغط بشكل أسوأ وتتأثر المضغوطات الناتجة بسهولة وتتحطم تحت تأثير التشوهات المرنة والمتزايدة الفعالية

يعد الربط المتبادل بين الأجزاء شرط ضروري لتشكل المضغوطات وكما رأينا فإنه في بداية مرحلة الضغط يحدث ترصيص للعناصر نتيجة تخرب جزئي للبلورات المقتربة عشوائياً من بعضها، ويحدث بعد ذلك اقتراب أكثر للأجزاء مع زيادة التماس فيما بينها وتظهر قوى ربط بمقدار كاف وضروري للدعم المتبادل بين الأجزاء، ويكون في هذه الحالة لشكل البلورات ولظهور الماء البلوري وللتركيب الكيميائي للمادة المضغوطة أهمية خاصة، أي أهمية لتوضع الأجزاء وبالتالي للخواص الفيزيائية الناتجة من هذا التوضع

القساوة الآلية للمضغوطات

إن كثيراً من المركبات يلزمها تطبيق ضغط عالي للوصول إلى الشكل الملائم وهذا يؤثر بدوره سلبياً على نوعية المضغوطات الناتجة.
كما ويؤدي إلى إجهاد آلات الضغط . إن ضرورة استعمال ضغط عالي يمكن التخلص منها بإضافة عناصر تعطي مع ضغوط منخفضة ربطاً جيداً للأجزاء، وفي هذا المجال يمكن للماء أن يلعب دوراً هاماً لأنه يؤدي إلى ربط الأجزاء مكوناً جسراً فيما بينها.
وفي حال المركبات الدوائية غير المنحلة بالماء والمركبات صعبة الانحلال، وبالتالي عند وجود ترطيب غير كاف للسطوح المتماسة، فإن الماء يمكن أن يعرقل ربط الأجزاء، وفي مثل هذه الحالات لا بد من إضافة عناصر أخرى ذات قوى ربط أقوى مثل محاليل النشا أو الجيلاتين وبالتالي إضافة عوامل رابطة

القساوة الآلية للمضغوطات

عندما تكون الخواص الطبيعية للعناصر الدوائية غير قادرة على إعطاء القساوة اللازمة للمضغوطة بالضغط المباشر فإن هذه القساوة يمكن أن نحصل عليها بعد تحثير المادة، لأن عملية التحثير تضيف إلى المادة المحضرة للضغط عناصر رابطة وبمساعدتها ترتفع طواعية (لدونة) المادة الدوائية

إن قوة ربط الأجزاء المتساوية والتي تحدد بقساوة المضغوطة تبدو غير كافية في البداية لأنها عبارة عن قوى تماسك

وبعد إدخال العناصر الرابطة، تظهر قوى تبادل جديدة بين العناصر مختلفة المنشأ أي تظهر قوى التصاق وهي مشروطة بالتصاق الأجزاء ببعضها

ومن المهم جداً أن تكون كمية العناصر الرابطة محددة لأن زيادة المقدار تؤدي إلى القساوة الزائدة للمضغوطة وبالتالي تجعل تفككها سيئاً، أما عندما يكون المقدار غير كافياً فلا يمكن الوصول إلى اللدونة المنشودة للحثيرات.

القساوة الآلية للمضغوطات

إن أجزاء المركبات الدوائية تتحد فيما بينها نتيجة الترطيب بالعناصر الرابطة ومع فقدان الماء فإن هذا الرابط يتقوى محدثاً اقتراباً بين هذه الأجزاء إضافة إلى كون العناصر المستعملة للربط تحمل، في أكثر الحالات، صفات غرويدية قادرة على تشكيل الهلام

تبدي العناصر الدوائية الداحلة بتركيب المضغوطة قابلية انضغاط ذات درجات فردية متفاوتة، فمثلاً إن بنزوات الصوديوم وكافئين بنوات الصوديوم تبديان صفات تعطيهما درجة عالية من قابلية الانضغاط، أما ب كربونات الصوديوم فلها قابلية انضغاط بدرجة صغيرة وهذا ما يحدد بشكل رئيس مقدار الضغط الواجب تطبيقه للحصول على مضغوطات بنوعية جيدة. غير أن زيادة الضغط ترفع القساوة الآلية للمضغوطة، والقساوة الكبيرة تؤثر على زمن التفكك أي يزداد زمن التفكك ما يؤثر سلباً على نوعية المضغوطة، ولذا فلكل كتلة يوجد ضغط مفضل للتحضير ولذلك عند الحصول على القساوة الآلية الكافية لا بد من الوصول بنفس الوقت إلى تفكك جيد للمضغوطة

إن رطوبة الكتلة تؤثر مباشرة على لدونة المواد، وكقاعدة فإن المادة ذات الرطوبة الأعلى لها درجة لدونة أعلى في حين تبدي المواد الجافة تشوهات مرنة كما أن درجة تقارب الأجزاء وحجم قوى الارتباط المتعلق بمقدار الرطوبة ينعكس على القساوة الآلية للمضغوطات حيث إن ارتفاع الرطوبة يضعف قوى الارتباط بين الأجزاء ما يؤثر سلباً على قساوة المضغوطات عند الضغط. ويوضح المخطط الآتي العلاقة بين رطوبة الحثيرات وقساوة المضغوطات:

يبدو من المخطط أن مقدار الرطوبة في الحثيرات يجب أن يكون محدداً بالضبط حيث إن إنقاص أو زيادة رطوبة الحثيرات يتبعه خفض قساوة المضغوطة، ولكل نوع من المواد درجة رطوبة موافقة، فمثلاً غلوكونات الكالسيوم تعطي قساوة عليا برطوبة بين ٢ – ٥.%

القساوة الآلية للمضغوطات

الربط المتبادل بين الأجزاء هو شرط ضروري لتشكل المضغوطة:

يحدث ترصيص للعناصر نتيجة تخرب جزئي للبلورات المقتربة من بعضها عشوائيا

يحدث اقتراب أكثر للأجزاء ... مع زيادة نقاط التماس بينها

تظهر قوى ربط كافية وضرورية للدعم المتبادل بين الأجزاء وترتبط هذه القوى :

بشكل البلورات
بظهور الماء البلوري
بالتركيب الكيميائي للمادة المضغوطة
بتوضع الأجزاء والخواص الفيزيائية الناتجة عن هذا التوضع

القساوة الآلية للمضغوطات

للوصول الى الربط المتبادل يجب تطبيق الضغط

العلاقة بين قساوة المضغوطة ومقدار الضغط

ترتبط قساوة المضغوطات بمقدار الضغط المطبق فإذا كان كبيراً بكفاية ولم يتجاوز حدا معلوما يمكن أن يعطي مضغوطات بقساوة ملائمة.
بعد هذا الحد يبدأ تأثير مرونة المواد المضغوطة وتنخفض ا لقساوة يسمى هذا الحد من الضغط بالضغط الحرج.

إن نقص قساوة المضغوطة الناتج عن زيادة الضغط يعود إلى أن حثيرات وأجزاء المادة المعدة للضغط تتحطم بتأثير الضغط العالي وبالتالي يتزايد السطح العام للكتلة المضغوطة ويتوزع الضغط على مساحة أكبر بسبب النعومة الناتجة لذلك فلكل مادة مقداراً محدداً من الضغط هو الضغط الحرج لانضغاط المادة والذي يرتبط بالوزن الحجمي للمادة (المرتبط بأبعاد الأجزاء) ويرتبط برطوبتها (اللدونة والمرونة).

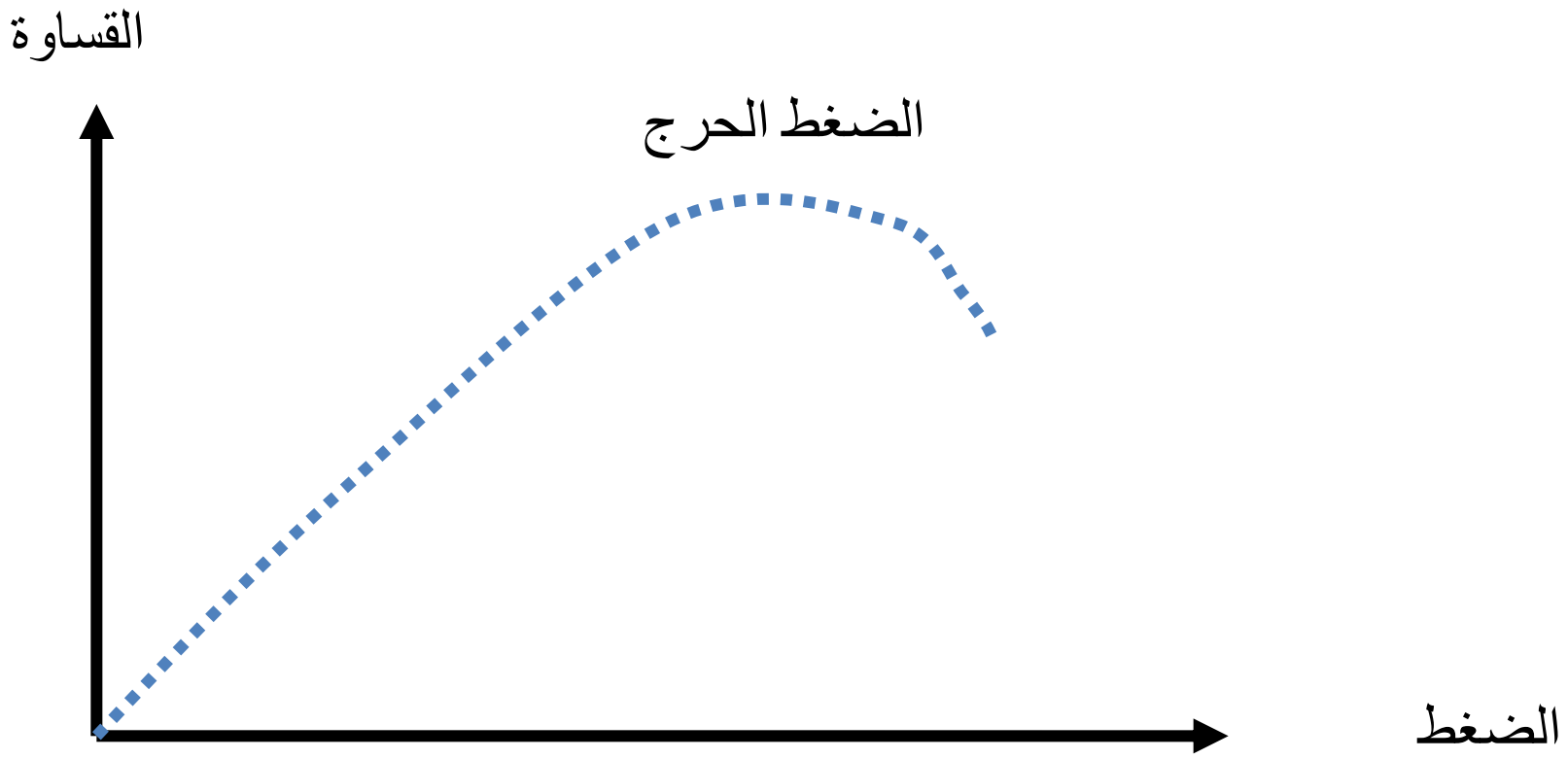
العلاقة بين قساوة المضغوطة ومقدار الضغط

من جهة أخرى مع استمرار زيادة الضغط وفي نقطة محددة ،يشكل الهواء المنضغط عقبة فيحدث تفلع المضغوطة وتنقص القساوة

- Capping

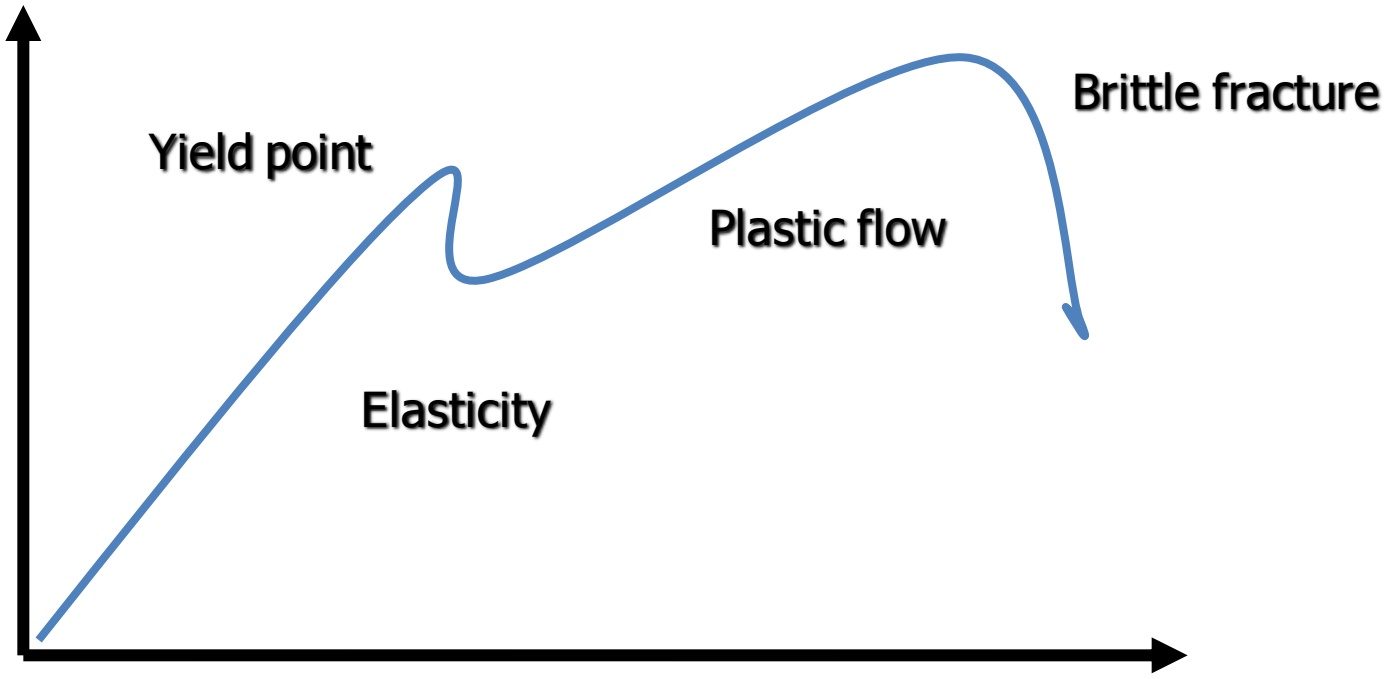
. Hardness

العلاقة بين قساوة المضغوطة ومقدار الضغط



Compression Characteristics

Materials during strain



تفكك المضغوطات

يرتبط تفكك المضغوطات بعدة أمور

١- بكمية المواد الرابطة حيث يجب أن تحوي المضغوطات فقط تلك الكمية اللازمة للوصول إلى القساوة المطلوبة

٢- بدرجة الضغط لأن الضغط الزائد يجعل تفكك المضغوطة سيئاً

٣- بكمية العناصر المفككة التي تؤدي إلى تفكك المضغوطة

٤- بخواص المواد الداخلة في تركيب المضغوطة وقدرتها على الانحلال بالماء أو الترطيب بالماء والانتباج حيث إن المضغوطات الحاوية على مواد سهلة الانحلال تتفكك بسرعة أكبر ويلزمها كميات أقل من المواد المفككة

العلاقة بين تفكك المضغوطة ومقدار الضغط

يجب أن تعطي الأقراص المتطلبات الدستورية الخاصة بالتفكك والانحلال

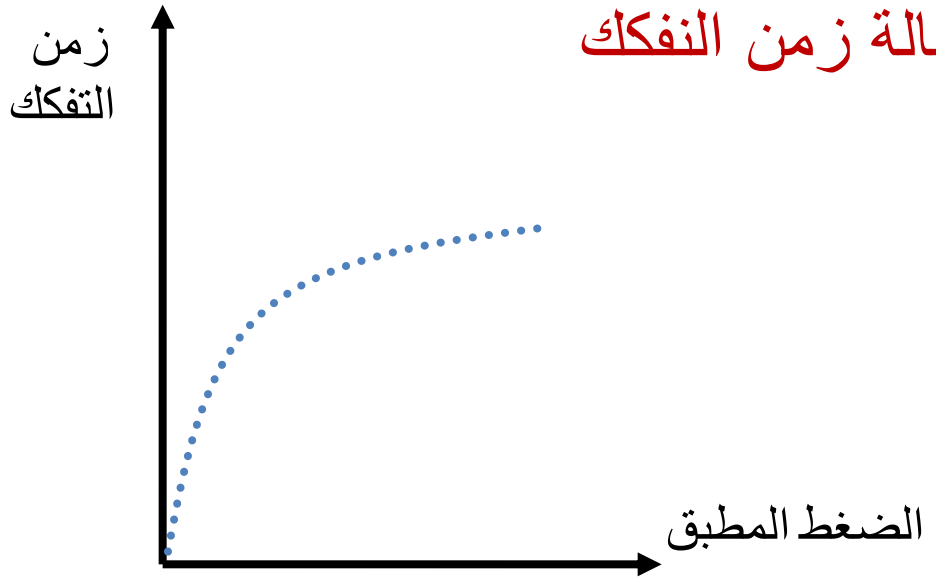
Disintegration Dissolution

وتجرى هذه الفحوص بالطرق العامة الموصوفة في دستور الأدوية وبالأجهزة الخاصة والمعروفة .

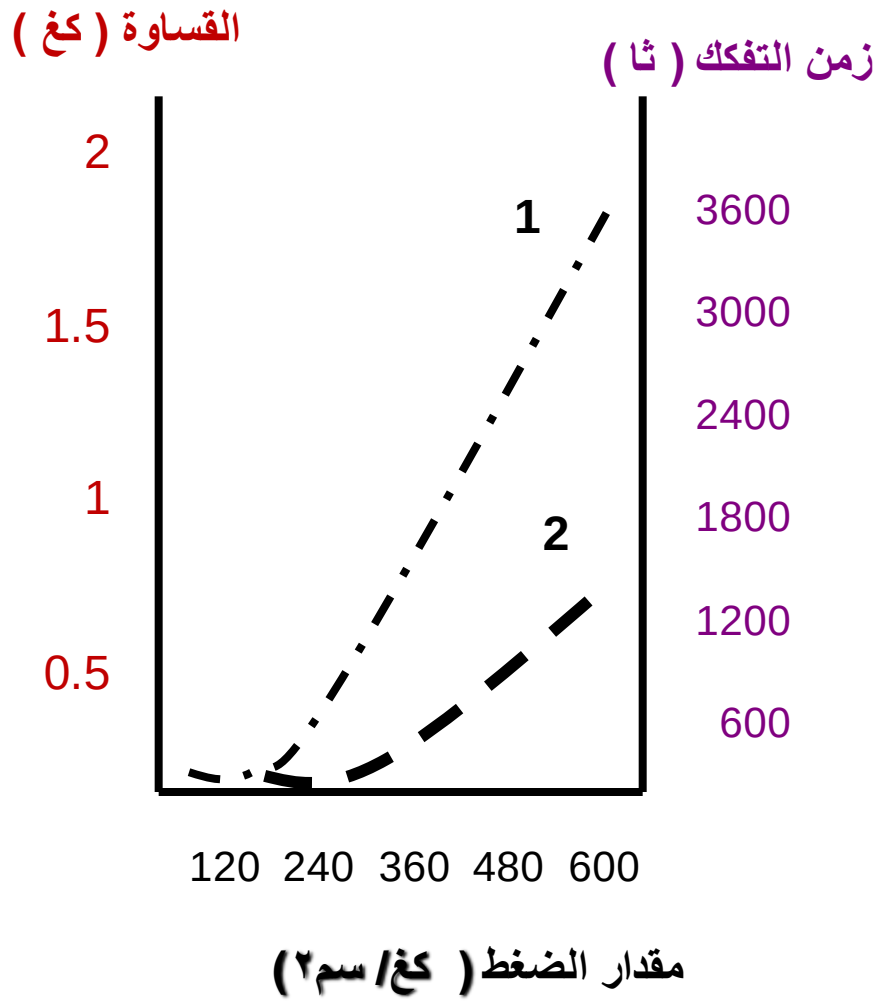
هناك العديد من العوامل التي تؤثر في التفكك ، أحدها هو مقدار الضغط المطبق على الحثيرات المعدة للضغط والذي يوضحه المخطط التالي :

العلاقة بين تفكك المضغوطة ومقدار الضغط

الضغط الزائد يؤثر في تفكك المضغوطة
ويؤدي لاطالة زمن النفكك



أثر العوامل المفككة في العلاقة بين تفكك وقساوة المضغوطة ومقدار الضغط



على الرسم رقم ١ عندما يكون الضغط صغيراً فإن تفكك المضغوطة يقع بحدود طبيعية (١٠ دقائق).
وعند زيادة الضغط يصبح المنحني حدياً وزمن التفكك طويلاً

إن إضافة مسحوق ناعم من النشا للحثيرات يؤثر بشكل مقبول على التفكك، كما يوضح الرسم ٢،
وتفكك المضغوطات يقع عندها في حدود مقبولة حتى عند تطبيق ضغط عالي (٤٨٠ كغ/ سم٢) وهو الضغط اللازم للحصول علىالقساوة العظمى لهذه المضغوطات

العلاقة بين تفكك المضغوطة ومقدار المواد المفككة

تضاف المواد المفككة لتحسين التفكك وذلك بعد تجفيف الحثيرات في نهاية عملية التحثير .

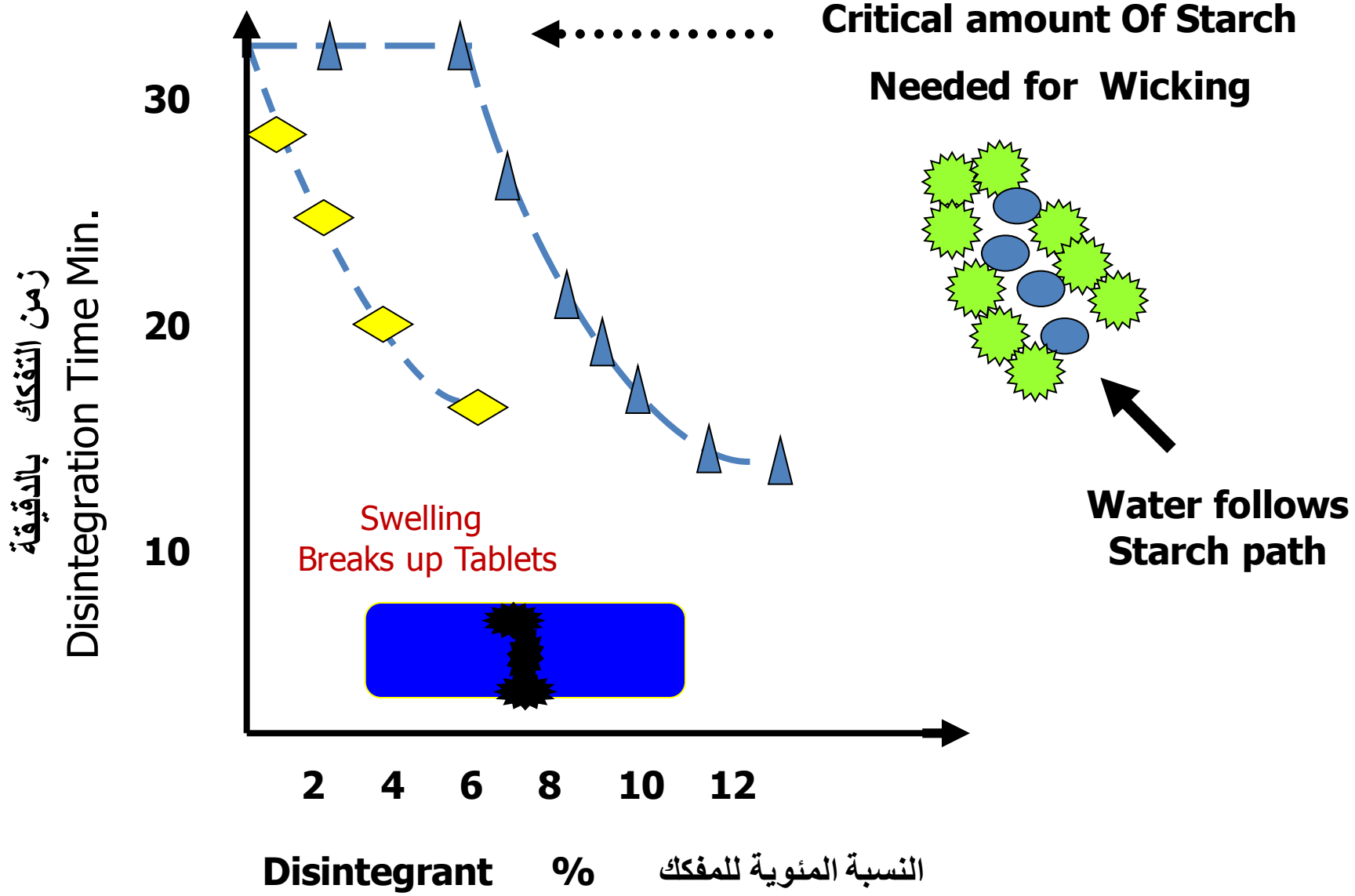
أكثر المواد استخداما هو نشا الذرة ، والذي يستخدم أيضا لاعطاء أكثر من دور أو وظيفة وهو متوفر بحالات فيزيائية مختلفة : كرابط أو ممدد أو مفكك .

ان استخدام النشا كرابط يعرضه لتغيرات في البنية والاماهة ويفقد بالتالي طبيعته الأصلية ، في حين أن اضافته بعد التجفيف والطحن تحافظ على حالته الطبيعية (الكروية) .

ويلعب عندها دور عامل مفكك بصفته عامل عبور يسمح للماء أن ينفذ داخل الأقراص ، لذلك لا بد من أن يكون هناك حد أدنى لاضافته .

مقدار النشا %	زمن التفكك د/
0	35
2	35
5	35
7	25
8	22
9	18
11	15
13	15

النسبة الفعالة أكبر من 5 %
وأقل من 7 % أي 6 %


Critical amount Of Starch
Needed for Wicking
Water follows
Starch path
Swelling
Breaks up Tablets
30
20
10
زمن التفكك بالدقيقة
Disintegration Time Min.
2 4 6 8 10 12
Disintegrant %
النسبة المئوية للمفكك

نمط التفكك

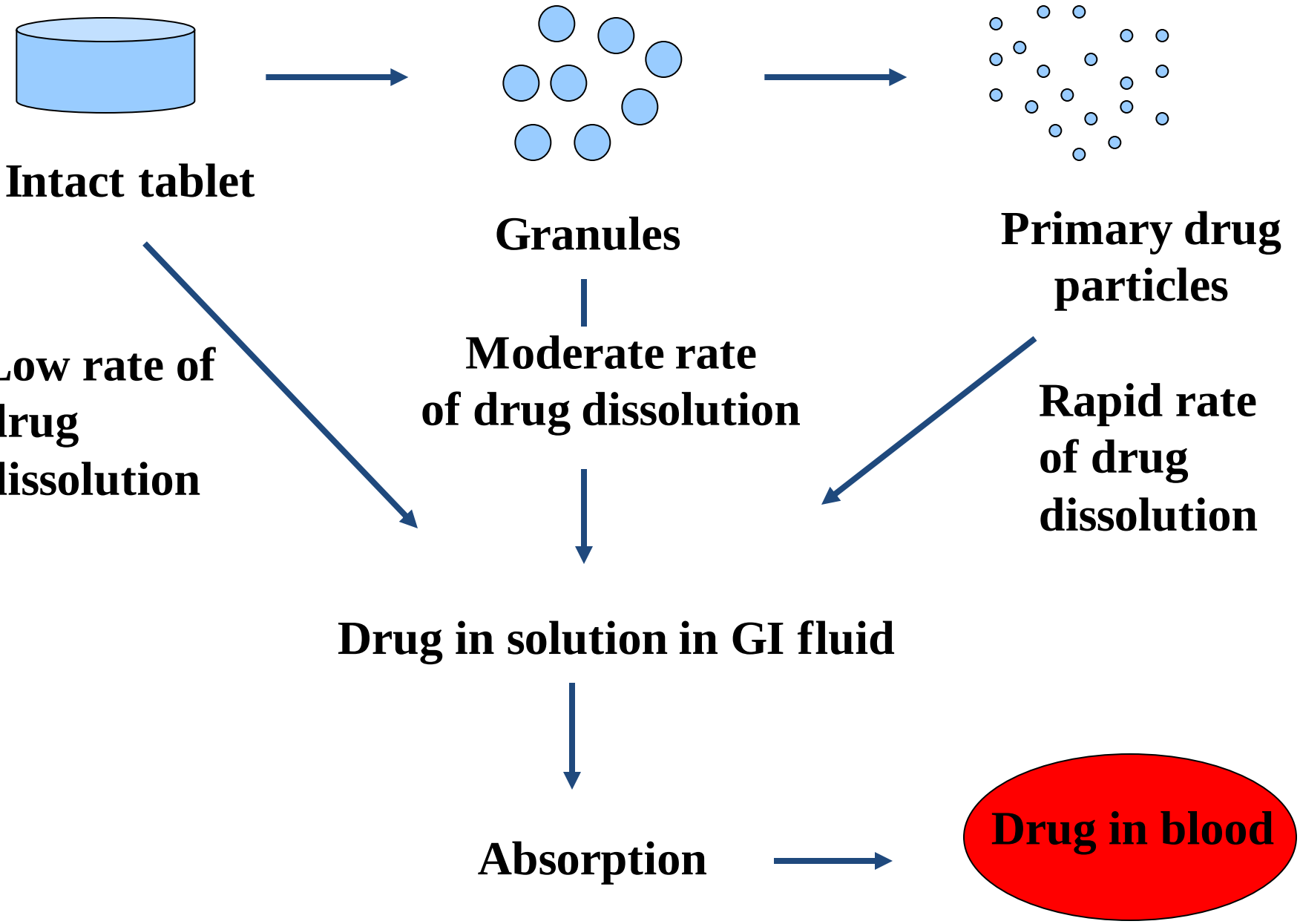
Swelling انتباج

ان استعمال عوامل مفككة مثل الحمض الألجيني
يعود الى خواصه وحقيقة انتباجه Swelling
عند تماسه مع الماء ، وبالتالي عندما تكون المضغوطة مغمورة في السائل
(الوسط المائي) فان انتباج العامل المفكك يؤدي الى تفجير المضغوطة.
هنا لانحتاج الى حد أدنى غير أن زمن التفكك ينقص مع زيادة مقدار العامل المفكك ...

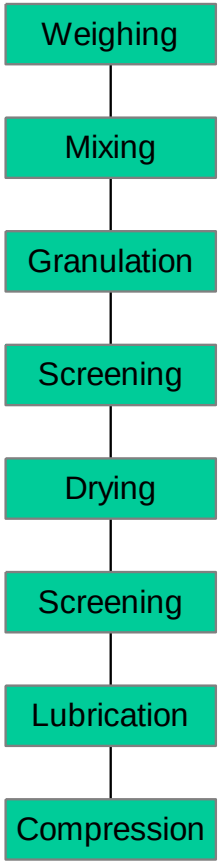
Wicking عبور

ان استخدام النشا كرابط يعرضه لتغيرات في البنية والاماهة ويفقد بالتالي طبيعته الأصلية في حين أن اضافته بعد التجفيف والطحن تحافظ على حالته الطبيعية (الكروية) .

ويلعب عندها دور عامل مفكك بصفته عامل عبور Wicking يسمح للماء أن ينفذ داخل الأقراص ، لذلك لا بد من أن يكون هناك حد أدنى لاضافته


Intact tablet
Granules
Primary drug particles
Low rate of drug dissolution
Moderate rate of drug dissolution
Rapid rate of drug dissolution
Drug in solution in GI fluid
Absorption
Drug in blood

Wet Granulation Manufacturing Steps



تشمل العمليات التكنولوجية لتحضير المضغوطات المراحل الآتية

تحضير المادة الأولية
مزج المساحيق الجافة
ترطيب المساحيق ومزجها.

التحثير.

تجفيف الحثيرات الرطبة.
طحن الكتلة الجافة ونخلها
تعفير الحثيرات الناتجة.
الضغط وفرز المضغوطات.

العلاقة بين أبعاد المضغوطات وحجم حبيبات الحثيرات
(Little - Mitchell)

قطر المضغوطة بالملم	رقم المنخل (عدد الثقوب في ٢٥.٤ ملم)٣
3 - 4	**20**
4 - 9	**16**
9 - 25	**12**
أكثر من 25	**8**

قطر المكبس المستعمل ووزن المضغوطة الوسطى وحدود أوزان المضغوطة النهائية بدلالة وزن المادة الدوائية الفعالة

وزن المادة الدوائية ملغ	وزن المضغوطة الوسطي ملغ	قطر المكبس المستعمل ملم	حدود وزن المضغوطة ملغ
0 – 50	100	6	60 – 120
50 - 100	180	8	100 - 200
100 - 200	350	10	325 - 375
200 – 450	550	12	350 – 650
450 – 650	750	13.5	650 - 950
650 - 1200	1400	15	950 - 1500

الصفات الأساسية للأقراص المضغوطة

يطلب من الأقراص المضغوطة كشكل صيدلاني أن تحقق المطاليب الرئيسة الآتية:

١- دقة الجرعات الفردية:

أي إن المضغوطات الناتجة يجب أن تكون متساوية
وأن الفروق في أوزان مجموعة مضغوطات عن الوزن الوسطي
يجب أن لا تزيد عن حد معين يحدده دستور الأدوية.
يجب أن تحوي كل مضغوطة على مقدار محدد من الدواء
وأن تلبي متطلبات دستور الأدوية لاختبار فحص تجانس المحتوى .

٢- القساوة الآلية للمضغوطات:

والتي يعبر عنها بقدرة المضغوطة على تحمل قوى الصدم وعدم تحطمها
عند حملها ونقلها وتعبئتها وتخزينها.
يلحق بهذه الصفة عدم هشاشية المضغوطة وعدم تكسر حوافها ، ويعبر عن ذلك باختبار الهشاشية .

الصفات الأساسية للأقراص المضغوطة

يطلب من الأقراص المضغوطة كشكل صيدلاني أن تحقق المطاليب الرئيسة الآتية:

٣- التفكك السهل:

وهي قدرة المضغوطات على التفكك والانحلال في الماء أو المحاليل الأخرى خلال فترة زمنية يحددها الدستور حسب نمط المضغوطات.

(ملبسة-ذات تحرر مديد – ذات تحرر سريع ...الخ) .

ويقصد بالانحلال أيضا سرعة الذوبان للمواد الفعالة الداخلة بتركيب المضغوطة تمهيدا لامتصاصها من قبل العضوية بعد الذوبان في المكان والزمن المناسبين .

يظهر من هذه المطاليب أن الكتلة المعدة للضغط يجب أن تبدي مجموعة صفات تؤدي إلى تحقيق هذه الشروط جميعا.

.

تحقيق الصفات الأساسية للأقراص المضغوطة
دقة الجرعات الفردية

دقة الجرعات الفردية

تكون الجرعات الفردية للمضغوطات دقيقة عندما يدخل في تجويف قاعدة آلة المضغوطات وأثناء كل عملية التصنيع

مقادير متساوية ومحددة بالضبط من الكتلة التي تحضر منها المضغوطات،

أي إن المضغوطات الناتجة يجب أن تكون متساوية في الوزن الإفرادي

وأن الفروق في أوزان مجموعة مضغوطات عن الوزن الوسطي

يجب أن لا تزيد عن حد معين يحدده دستور الأدوية.

ويعود ذلك إلى أسباب تتعلق بعمل آلة التحضير وأقسامها

وإلى أسباب تتعلق بصفات الحثيرات المعدة للضغط

دقة الجرعات الفردية
الأسباب التي تتعلق بعمل آلة التحضير وأقسامها

يعتمد تحقيق دقة الجرعات الفردية قبل كل شيء على
استمرارية حجم التجويف في القاعدة الثابتة أو الدوارة في آلة الضغط .
أي يرتبط بثبات وضع المكبس السفلي.
إن رفع أو خفض المكبس السفلي وشدة توثيقه عند حد معين
يؤدي إلى إعطاء مضغوطات بأوزان مختلفة حسب وضع المكبس
ويجري ذلك التثبيت بآليات مختلفة حسب نمط آلة تحضير المضغوطات

دقة الجرعات الفردية
الأسباب التي تتعلق بعمل آلة التحضير وأقسامها

ترتبط دقة الجرعات الفردية للمضغوطات بسرعة إملاء تجاويف القاعدة (الأجران)
وبعدم اختلال هذه السرعة
لأنه خلال الزمن القصير الذي يقف به قمع التوزيع فوق تجويف القاعدة
لا بد من ذر نفس المقدار تماماً من كتلة الحثيرات
وفي كل مرة
وإذا كان ذر المسحوق أقل مما يتسع الجرن فإن المضغوطة تبقى دوماً أقل وزناً
إن السرعة الضرورية لإملاء الأجران تتعلق طبعاً بشكل القمع
وزاوية انحدار القمع
وسطحه المصقول كي يكون انزلاق الكتلة المعدة للضغط كافياً.

دقة الجرعات الفردية
الأسباب التي تتعلق بصفات الحثيرات المعدة للضغط

تبدي المساحيق الناعمة عادة خاصة مزلقة سيئة

وبالتالي تلتصق على سطح القمع، ويؤدي ذلك إلى عدم امتلاء التجاويف

لذا لا بد من تكبير حجم الأجزاء بتحثير المسحوق

ترتبط دقة الجرعات الفردية بتجانس الكتلة المعدة للضغط

إذا كانت مؤلفة من حثيرات مختلفة القياسات

فأثناء هز القمع المليء بالكتلة يحدث انفصال بين الحثيرات حسب كبر حجمها

وتبدأ الكبيرة منها بالصعود والصغيرة بالنزول

وبالتالي يختلف الوزن الحجمي للكتلة التي تملأ التجويف بسبب اختلاف حجم الأجزاء

ويؤدي ذلك إلى تغيرات في وزن المضغوطات الناتجة.

دقة الجرعات الفردية
الأسباب التي تتعلق بصفات الحثيرات المعدة للضغط

يمكن أن يتخلص من الإنفصال بين الحثيرات حسب الحجم في حالات معينة
بوجود خالطات صغيرة في القمع
أو بوجود خالطات صغيرة على سطح القاعدة في منطقة التغذية
المفضل والجذري في هذا السبيل هو كون الحثيرات بقياس واحد وحجم متقارب
ويجري ذلك بتحثير المادة وتمريرها من منخل معين
عندما تكون قوى الاحتكاك كبيرة بين الحثيرات المنفصلة ذات السطح الخشن
فإن الجرن لا يمتلئ تماماً أو قد لا يمتلئ أبداً بسبب انحصار المسحوق في القمع
وفي هذه الحالة لا بد من إضافة عناصر مزلقة للمادة المعدة للضغط
لتقليل الاحتكاك بين الأجزاء بفضل إعطائها سطحاً أملساً أجرداً

دقة الجرعات الفردية
الأسباب التي تتعلق بصفات الحثيرات المعدة للضغط

إن تجانس حجم أجزاء المادة المعدة للضغط يعني كذلك التجانس في بنية هذه الأجزاء ذات القياس والحجم الواحد

الأجزاء ذات البنيات الفراغية المختلفة والتي لها تقريباً نفس الحجم يكون لها أوزاناً مختلفة.

وهذا ما يستدعي حدوث اختلاف في وزن الكتلة التي تملأ التجاويف

وبالتالي اختلاف في وزن المضغوطات الناتجة

ويجري إصلاح ذلك بتحثير المادة أيضاً

عملياً لا يمكن الوصول إلى التجانس المطلق للحثيرات

لذلك يمكن اختيار النسبة الأكثر ملائمة على المستوى التطبيقي

والتي يمكن أن تعطي مضغوطات ذات جرعات دقيقة بعد تطبيق الضغط على هذه الحثيرات

تحقيق الصفات الأساسية للأقراص المضغوطة
القساوة الآلية للمضغوطات

القساوة الآلية للمضغوطات

تتحقق القساوة الآلية للمضغوطات نتيجة تأثير عوامل كثيرة.

ففي حال **المواد التي يمكن أن تضغط من دون وساطة** فإن القساوة الآلية ترتبط :

بالخواص الطبيعية للمادة المضغوطة

وبالضغط المطبق عليها.

عند تطبيق الضغط تحدث على التسلسل عمليتان متلاحقتان:

انضغاط المادة بتأثير الضغط ثم

توسع مرن بعد نزع الضغط،

تعد العملية الأولى نتيجة **تشوهات غير قابلة للعكس أو نتيجة للتشوهات الباقية،**

أما العملية الثانية **فيستدعيها نمط هذه التشوهات** غير القابلة للعكس.

عند كون التشوهات لدنة طيعة فإن تغير شكل وحجم الحثيرات يجري ولا تتخرب وحدات المادة ولا تتجزأ

وعندما تكون مرنة مطاطية فإن شكل وحجم الحثيرات يتغير تتخرب وحدات المادة وتتجزأ

القساوة الآلية للمضغوطات - الخواص الطبيعية للمادة المضغوطة

إن المواد القادرة على التشوه اللدن أي العناصر البلاستيكية
تنضغط بشكل أسهل وتعطي مضغوطات لها قساوة آلية عالية،
أما العناصر المرنة أي المطاطية فتنضغط بشكل أسوأ
وتتأثر المضغوطات الناتجة بسهولة
وتتحطم تحت تأثير التشوهات المرنة والمتزايدة الفعالية.

القساوة الآلية للمضغوطات - الخواص الطبيعية للمادة المضغوطة

يعد **الربط المتبادل بين الأجزاء شرط ضروري لتشكل المضغوطات**

وكما رأينا فإنه في بداية مرحلة الضغط يحدث **ترصيص للعناصر**

نتيجة تخرب جزئي للبلورات المقتربة عشوائياً من بعضها،

ويحدث بعد ذلك **اقتراب أكثر للأجزاء** مع زيادة التماس فيما بينها

وتظهر قوى ربط بمقدار كاف وضروري للدعم المتبادل بين الأجزاء،

ويكون في هذه الحالة

لشكل البلورات

ولظهور الماء البلوري

وللتركيب الكيميائي للمادة المضغوطة أهمية خاصة،

أي أهمية لتوضع الأجزاء وبالتالي للخواص الفيزيائية الناتجة من هذا التوضع.

القساوة الآلية للمضغوطات - الضغط المطبق

إن كثيراً من المركبات يلزمها تطبيق ضغط عالي للوصول إلى الشكل الملائم
وهذا يؤثر بدوره سلبياً على نوعية المضغوطات الناتجة.
كما ويؤدي إلى إجهاد آلات الضغط .

إن ضرورة استعمال ضغط عالي يمكن التخلص منها
بإضافة عناصر تعطي مع ضغوط منخفضة ربطاً جيداً للأجزاء،
وفي هذا المجال يمكن للماء أن يلعب دوراً هاماً
لأنه يؤدي إلى ربط الأجزاء مكوناً جسراً فيما بينها.

وفي حال المركبات الدوائية غير المنحلة بالماء والمركبات صعبة الانحلال،
وبالتالي عند وجود ترطيب غير كاف للسطوح المتماسة، فإن الماء يمكن أن يعرقل ربط الأجزاء،
وفي مثل هذه الحالات لا بد من إضافة عناصر أخرى ذات قوى ربط أقوى
مثل محاليل النشا أو الجيلاتين وبالتالي إضافة عوامل رابطة

القساوة الآلية ومقدار الضغط المطبق

\ترتبط قساوة المضغوطات بمقدار الضغط المطبق

فإذا كان الضغط كبيراً بكفاية ولم يتجاوز حدا معلوما يمكن أن يعطي مضغوطات بقساوة ملائمة

بعد هذا الحد يبدأ تأثير مرونة المواد المضغوطة وتنخفض القساوة

يسمى هذا الحد من الضغط بالضغط الحرج

إن نقص قساوة المضغوطة الناتج عن زيادة الضغط

يعود إلى أن حثيرات وأجزاء المادة المعدة للضغط

تتحطم بتأثير الضغط العالي

وبالتالي يتزايد السطح العام للكتلة المضغوطة

ويتوزع الضغط على مساحة أكبر بسبب النعومة الناتجة

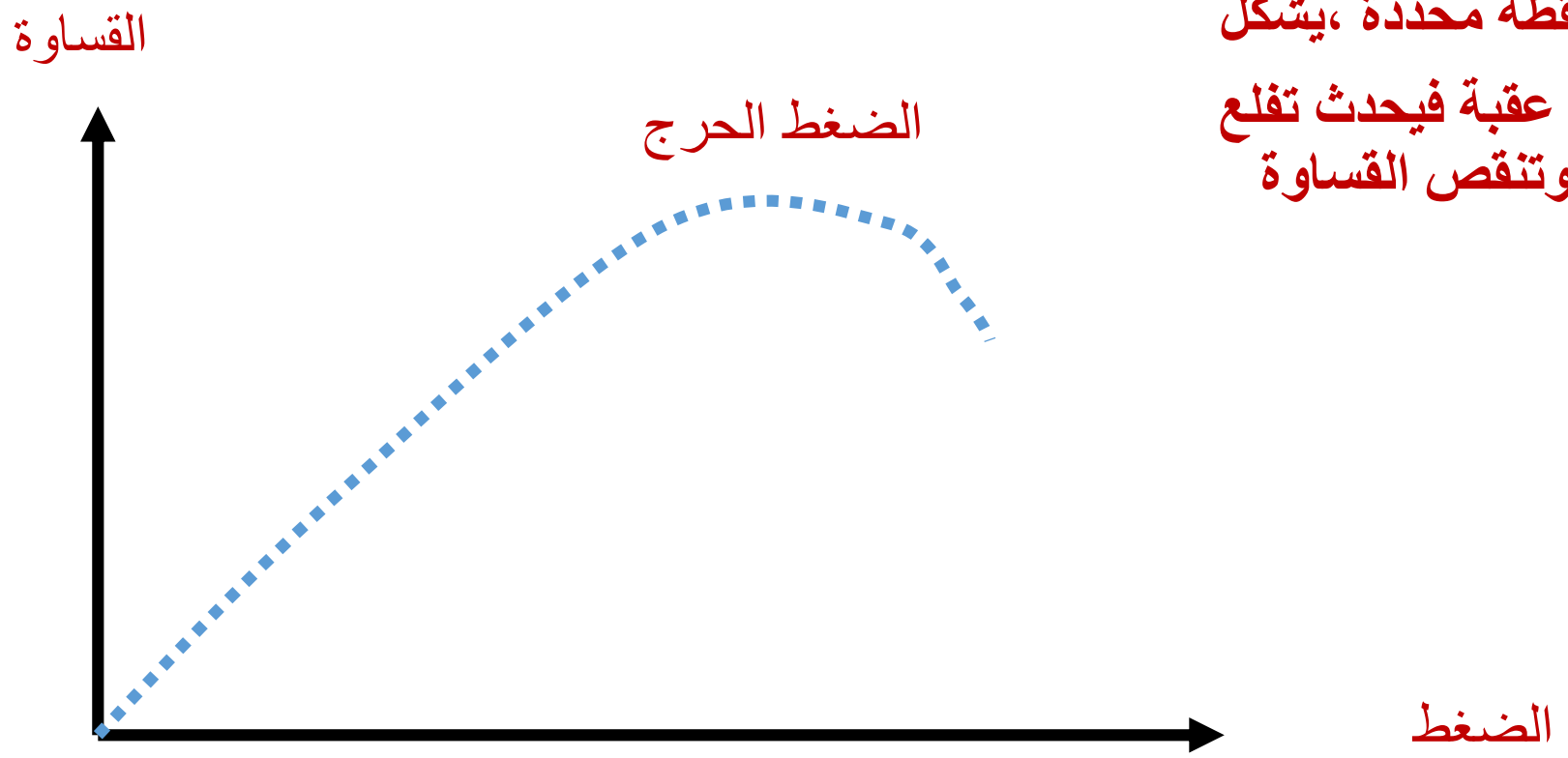
لذلك فلكل مادة مقداراً محدداً من الضغط هو الضغط الحرج لانضغاط المادة

والذي يرتبط بالوزن الحجمي للمادة (المرتبط بأبعاد الأجزاء)

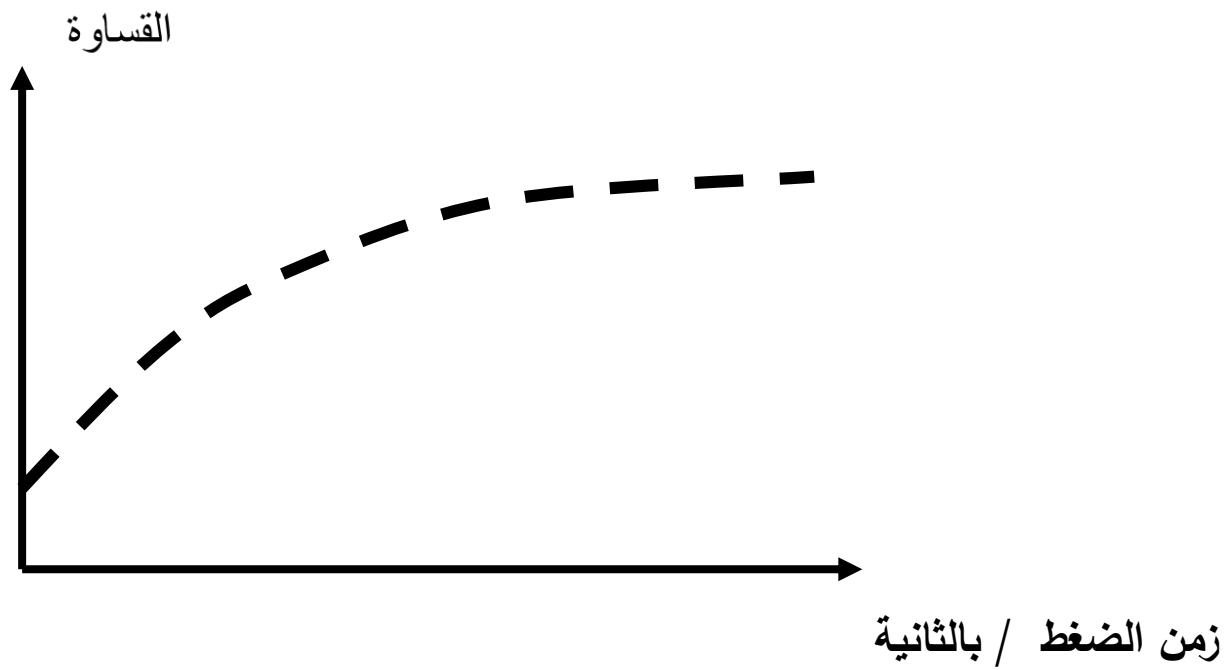
ويرتبط برطوبتها وخواصها الطبيعية (اللدونة والمرونة).

القساوة الآلية ومقدار الضغط المطبق

من جهة أخرى مع استمرار زيادة الضغط وفي نقطة محددة ،يشكل الهواء المنضغط عقبة فيحدث تفلع المضغوطة وتنقص القساوة



القساوة الآلية وزمن الضغط المطبق



العلاقة بين قساوة مضغوطات البيراميدون وزمن الضغط.

القساوة الآلية للمضغوطات - التحثير وقوى الربط

عندما تكون الخواص الطبيعية للعناصر الدوائية

غير قادرة على إعطاء القساوة اللازمة للمضغوطة بالضغط المباشر

فإن هذه القساوة يمكن أن نحصل عليها بعد تحثير المادة، لأن عملية التحثير

تضيف إلى المادة المعدة للضغط عناصر رابطة و ترفع طواعيتها (لدونتها)

إن قوة ربط الأجزاء المتساوية والتي تحدد بقساوة المضغوطة

تبدو غير كافية في البداية لأنها عبارة عن قوى تماسك

بعد إدخال العناصر الرابطة، تظهر قوى تبادل جديدة بين العناصر مختلفة المنشأ

و تظهر قوى التصاق وهي مشروطة بالتصاق الأجزاء ببعضها

يجب أن تكون كمية العناصر الرابطة محددة لأن زيادة المقدار تؤدي إلى القساوة الزائدة للمضغوطة

وبالتالي تجعل تفككها سيئاً،

أما عندما يكون المقدار غير كاف فلا يمكن الوصول إلى اللدونة المنشودة للحثيرات.

القساوة الآلية للمضغوطات - قابلية الإنضغاط

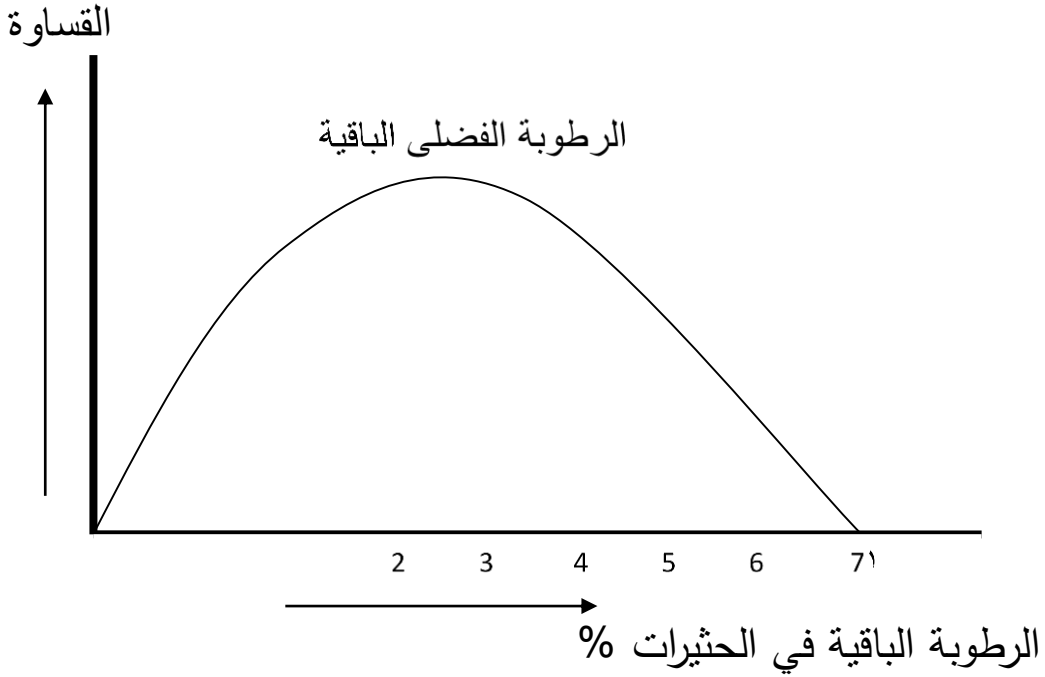
تبدي العناصر الدوائية الداخلة بتركيب المضغوطة قابلية انضغاط ذات درجات فردية متفاوتة،
فمثلاً إن بنزوات الصوديوم وكافئين بنزوات الصوديوم
تبديان صفات تعطيهما درجة عالية من قابلية الانضغاط،
أما ب كربونات الصوديوم فلها قابلية انضغاط بدرجة صغيرة
ما يحدد بشكل رئيس مقدار الضغط الواجب تطبيقه للحصول على مضغوطات بنوعية جيدة.

غير أن زيادة الضغط ترفع القساوة الآلية للمضغوطة،
والقساوة الكبيرة تؤثر على زمن التفكك أي يزداد زمن التفكك ما يؤثر سلباً على نوعية المضغوطة،
ولذا فلكل كتلة يوجد ضغط مفضل للتحضير
وعند الحصول على القساوة الآلية الكافية لا بد من الوصول بنفس الوقت إلى تفكك جيد للمضغوطة

القساوة الآلية للمضغوطات و الرطوبة الباقية

إن أجزاء المركبات الدوائية تتحد فيما بينها نتيجة الترطيب بالعناصر الرابطة
ومع فقدان الماء فإن هذا الرابط يتقوى محدثاً اقتراباً بين هذه الأجزاء
إن درجة تقارب الأجزاء وحجم قوى الارتباط متعلق بمقدار الرطوبة
إضافة إلى كون العناصر المستعملة للربط تحمل، في أكثر الحالات،
صفات غرويدية قادرة على تشكيل الهلام
إن رطوبة الكتلة تؤثر مباشرة على لدونة المواد،
وكقاعدة فإن المادة ذات الرطوبة الأعلى لها درجة لدونة أعلى في حين تبدي المواد الجافة تشوهات مرنة
ينعكس على القساوة الآلية للمضغوطات
إن ارتفاع الرطوبة يضعف قوى الارتباط بين الأجزاء ما يؤثر سلباً على قساوة المضغوطات عند الضغط.
ويوضح المخطط الآتي العلاقة بين رطوبة الحثيرات وقساوة المضغوطات

القساوة الآلية للمضغوطات و الرطوبة الباقية



يبدو من المخطط أن مقدار الرطوبة في الحثيرات
يجب أن يكون محدداً بالضبط
حيث إن إنقاص أو زيادة رطوبة الحثيرات
يتبعه خفض قساوة المضغوطة،
ولكل نوع من المواد درجة رطوبة موافقة،
فمثلاً غلوكونات الكالسيوم تعطي قساوة عليا
برطوبة بين 2 – 5 %

القساوة الآلية للمضغوطات و المواد المفتتة والمزلقة

يؤثر في قساوة المضغوطات
مقدار المواد المفتتة التي تضاف في مرحلة التعفير
والتي يجب أن تكون بالحدود التي تعطي القساوة وزمن التفتت المناسبين
يؤثر كذلك مقدار المواد المزلقة
حيث إن إضافتها غير المعتدلة للكلتة المحضرة للضغط
ينقص من لدونة الحثيرت
وبالتالي من قساوة المضغوطات الناتجة نفسها.

تحقيق الصفات الأساسية للأقراص المضغوطة
تفكك المضغوطات

تفكك المضغوطات

يرتبط تفكك المضغوطات بعدة أمور

1- بكمية المواد الرابطة

حيث يجب أن تحوي المضغوطات فقط تلك الكمية اللازمة للوصول إلى القساوة المطلوبة

2- بدرجة الضغط

لأن الضغط الزائد يجعل تفكك المضغوطة سيئاً

3- بكمية العناصر المفككة

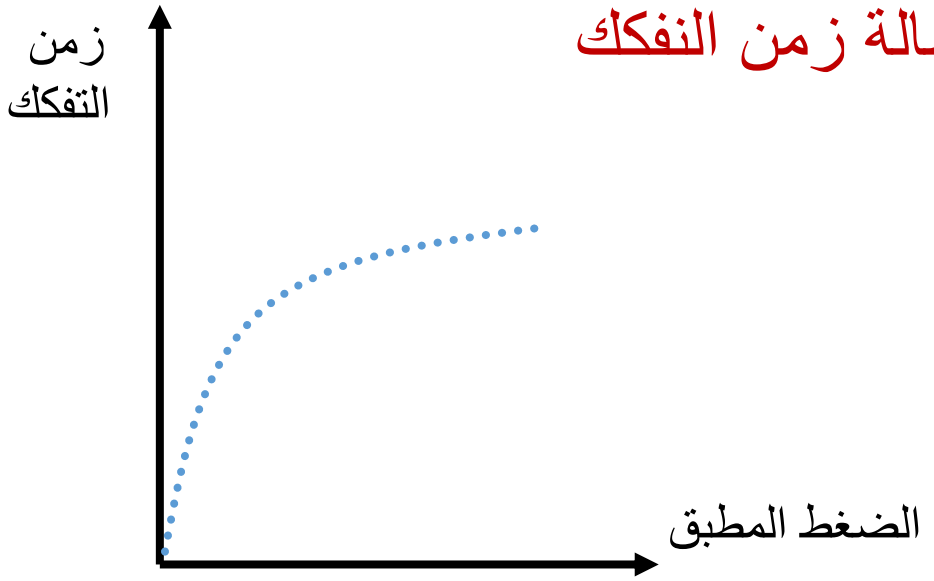
التي تؤدي إلى تفكك المضغوطة

4- بخواص المواد الداخلة في تركيب المضغوطة

وقدرتها على الانحلال بالماء أو الترطيب بالماء والانتباج حيث إن المضغوطات الحاوية على مواد سهلة الانحلال تتفكك بسرعة أكبر ويلزمها كميات أقل من المواد المفككة

العلاقة بين تفكك المضغوطة ومقدار الضغط

الضغط الزائد يؤثر في تفكك المضغوطة
ويؤدي لاطالة زمن النفكك



العلاقة بين تفكك المضغوطة ومقدار المواد المفككة

تضاف المواد المفككة لتحسين التفكك

وذلك بعد تجفيف الحثيرات في نهاية عملية التحثير .

أكثر المواد استخداما هو نشا الذرة ، و يستخدم أيضا لاعطاء أكثر من دور أو وظيفة وهو متوفر بحالات فيزيائية مختلفة : كرابط أو ممدد أو مفكك .

ان استخدام النشا كرابط يعرضه لتغيرات في البنية والاماهة ويفقد بالتالي طبيعته الأصلية ،

واضافته بعد التجفيف والطحن تحافظ على حالته الكروية

ويلعب عندها دور عامل مفكك بصفته عامل عبور

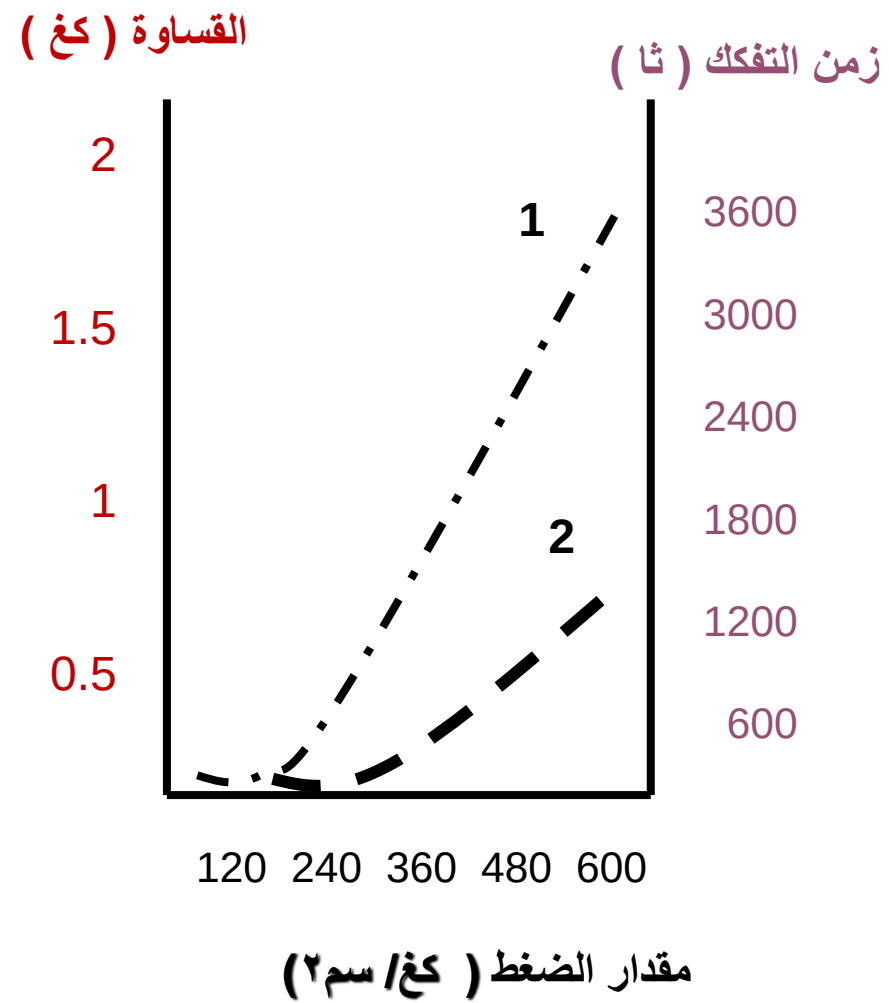
يسمح للماء أن ينفذ داخل الأقراص ،

لذلك لا بد من أن يكون هناك حد أدنى لاضافته .

مقدار النشا %	زمن التفكك د/
0	35
2	35
5	35
7	25
8	22
9	18
11	15
13	15

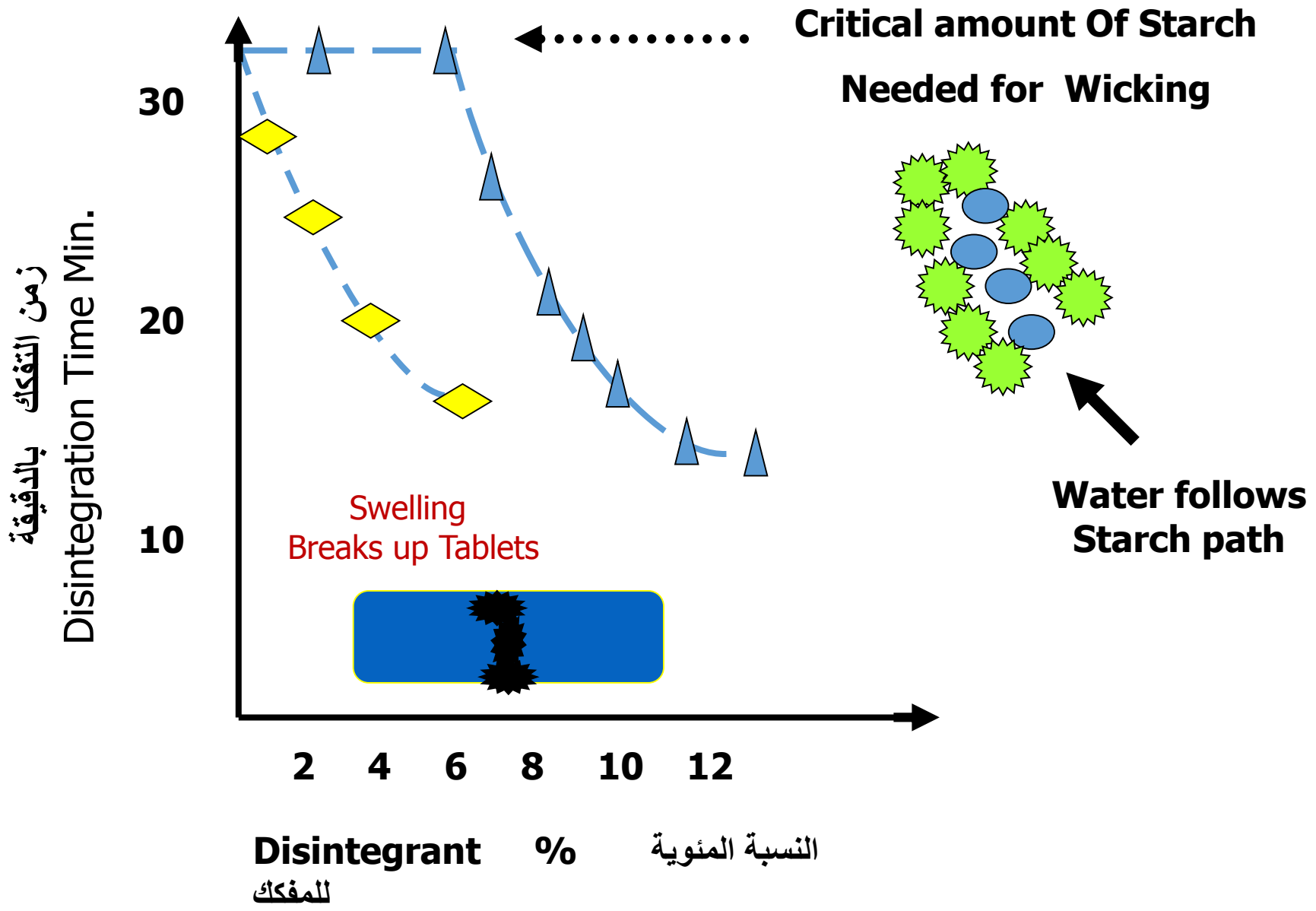
النسبة الفعالة أكبر من 5 %
وأقل من 7 % أي 6 %

أثر العوامل المفككة في العلاقة بين تفكك وقساوة المضغوطة ومقدار الضغط



على الرسم رقم ١ عندما يكون الضغط صغيراً فإن تفكك المضغوطة يقع بحدود طبيعية (١٠ دقائق).
وعند زيادة الضغط يصبح المنحني حدياً وزمن التفكك طويلاً

إن إضافة مسحوق ناعم من النشا للحثيرات يؤثر بشكل مقبول على التفكك، كما يوضح الرسم ٢، وتفكك المضغوطات يقع عندها في حدود مقبولة حتى عند تطبيق ضغط عالي (٤٨٠ كغ/ سم٢) وهو الضغط اللازم للحصول علىالقساوة العظمى لهذه المضغوطات


Critical amount Of Starch
Needed for Wicking
30
20
10
زمن التفكك بالدقيقة
Disintegration Time Min.
Swelling
Breaks up Tablets
Water follows
Starch path
2 4 6 8 10 12
Disintegrant %
للمفكك
النسبة المئوية

نمط التفكك

انتباج Swelling

ان استعمال عوامل مفككة مثل الحمض الألجيني يعود الى خواصه وحقيقة انتباجه Swelling عند تماسه مع الماء ، وبالتالي عندما تكون المضغوطة مغمورة في السائل (الوسط المائي) فان انتباج العامل المفكك يؤدي الى تفجير المضغوطة.

هنا لا نحتاج الى حد أدنى غير أن زمن التفكك ينقص مع زيادة مقدار العامل المفكك ...

عبور Wicking

ان استخدام النشا كرابط يعرضه لتغيرات في البنية والاماهة ويفقد بالتالي طبيعته الأصلية في حين أن اضافته بعد التجفيف والطحن تحافظ على حالته الطبيعية (الكروية) .

ويلعب عندها دور عامل مفكك بصفته عامل عبور Wicking يسمح للماء أن ينفذ داخل الأقراص ،

لذلك لا بد من أن يكون هناك حد أدنى لإضافته

الخلاصة

لتحضير مضغوطات ذات جرعات فردية دقيقة وسهلة التفكك وذات قساوة كافية لا بد من:

***أن تحوي الكتلة المعدة للضغط إلى جانب المادة الفعالة على عناصر مساعدة (رابطة – مفككة – مزلقة) بكميات فضلى محددة.**

***إن الحثيرات بقدرتها على الانزلاق وبتجانسها وحجمها المطلق يجب أن تعطي جرعات عالية الدقة.**

***أن يختار الضغط بحيث أن سرعة التفكك تبقى عادية عند وجود قساوة كافية لمضغوطات.**

لا بد من استعمال عناصر مساعدة تمكننا أن نلغي بعضها أو أن نستعمل بعضها فقط، حسب الخواص الفردية للعناصر الدوائية

*** في بعض الحالات فإن عملية التحثير ذاتها يمكن أن تكون غير ذات معنى.**