تلبيس الأقراص المضغوطة
Tablet Coating

تعريف عملية التلبيس وأهدافها العامة

عملية التلبيس هي عملية تغليف المضغوطة بطبقة لحمايتها من العوامل الخارجية مثل النور و الرطوبة

للتحكم بمكان تحرر المادة الفعالة

لتحسين مظهرالمضغوطة

سهولة للبلع بالنسبة للمريض

إخفاء **الرائحة أو الطعم لزيادة تقبل المريض لها.**

تمييز المضغوطات بإعطائها ألوانا مختلفة

قدور التلبيس

Standard Pans

Coating pan.

الأقراص الملبسة بالسكر

Sugar-Coated Tablets

عملية التلبيس

يعتمد التغليف على المبدأ التالي :

تتحرك المضغوطات المراد تلبيسها حركة مستمرة ضمن قدر التلبيس الدوار.

يتم إرذاذ سائل التلبيس على المضغوطات بواسطة مرذاذ متصل بمضخة.

يدخل الهواء الساخن الذي تمت تنقيته مسبقا ليقوم بالتجفيف

ويتم سحبه بواسطة العادم (exhaust).

يمكن إجراء عملية تعفير للمساحيق الناعمة ثم ترطيبها بسائل التلبيس

وتجفيفها وبشكل دوري

وبذلك يتم الوصول الى التلبيس بتشكيل سطوح متماسكة، ملساء، ناعمة.

أهداف التلبيس السكري للمضغوطات

- حماية مكونات المضغوطة من تأثير العوامل الخارجية
- اخفاء الطعم والرائحة غير المرغوبة (تقنيع)
- تحسين المظهر الخارجي للمضغوطات (الشكل و اللون واللمعان)
- التمييز بين المضغوطات
- زيادة المقاومة الميكانيكية للمضغوطات

التلبيس السكري Sugar Coating

هو الأكثر شيوعاً على المستوى التجاري بالنسبة إلى تلبيس المضغوطات.

يمكن أن يطبق بنجاح بإجراء تغليف رقيق للمضغوطات باستعمال الشراب الحاوي على الصمغ العربي والسكر المحثر والماء مع المساحيق المعفرة الممزوجة عادة مع السكر الناعم ومسحوق الصمغ العربي والتالك والنشا الناعم.

إن التلبيس السكري يعطي نتائج أفضل من الناحية الاقتصادية خاصة عندما تكون الصناعة على مستوى كبير.

التلبيس السكري Sugar Coating

يمكن أن يكون التلبيس السكري أبيض اللون أو ملوناً وذلك باستعمال الشراب الحاوي على مواد ملونة غذائية منحلة بالشراب

ويلحق بهذا النمط من التلبيس، التلبيس بالشوكولا حيث يستعمل أكسيد الحديد كملون أو بعض الملونات الأخرى

ويجري بناء التلبيس السكري الملون عادة بشكل متدرج باستعمال شراب ملون ممدد ثم أكثر تلوناً وتركيزاً

وذلك لتجنب زوال اللون نتيجة التقشر

وبالتالي ظهور المضغوطات بمنظر غير جيد

مراحل التلبيس السكري

مرحلة التدوير Rounding

مرحلة التلبيس المقاوم للماء Water Proofing Sealing

مرحلة التصميغ أو تحت التلبيس Gummage, under Coating

مرحلة التضخيم والتكبير Montage

مرحلة التنعيم والتدوير Smoothing and Rounding

مرحلة التلوين والإنهاء Coloring and Finishing

مرحلة التلميع Polishing

مرحلة التدوير Rounding

إن المضغوطات المسطحة صعبة التلبيس

ولذلك فإن المضغوطات المراد تغليفها بالسكر

تحضر بشكل مضغوطات رقيقة ذات سطح محدب، مدورة ومنقاة،

ولتسهيل عملية التلبيس توضع الأقراص في قدر التلبيس ويدور بأقصى سرعة خلال فترة معينة من الزمن فتتدور حوافي الأقراص نتيجة قوى الاحتكاك مع الأقراص الأخرى والصدم بجدران القدر،

وتفيد هذه العملية أيضاً في استبعاد الأقراص الهشة والمكسورة،

تؤخذ بعدها الأقراص من قدور التلبيس

وتنخل للتخلص من المساحيق الناعمة والأجزاء المكسورة.

مرحلة التلبيس المقاوم للماء Water Proofing Sealing

تفيد هذه المرحلة في عزل القرص المراد تغليفه عن الوسط الخارجي أثناء عملية التلبيس،

أي بعزل القرص عن المحاليل وخاصة الماء، وعن الهواء.

فالماء أو الرطوبة قد تخرب المواد الدوائية الموجودة في القرص.

كما أن الهواء المطبق خلال مراحل التلبيس قد يخرب المادة الفعالة بوجود الرطوبة والحرارة.

إن المواد المستعملة في هذه المرحلة يجب أن تطبق بحيث تعطي طبقتين أو ثلاث طبقات فقط

حتى لا تؤثر زيادة عدد الطبقات على سرعة تفكك المضغوطة الملبسة،

مرحلة التلبيس المقاوم للماء Water Proofing Sealing

من المواد المستعملة في هذه المرحلة الراتنجات الحيوانية المنشأ كالشيلاك أو النباتية أو الصنعية المنشأ.. (راتنج البولي فنيل)..
وكذلك بعض المشتقات السللوزية مع مشتقات البولي إتلين غليكول.

هذه المواد تستعمل بشكل محاليل في المحلات العضوية كالخلون والغول.
كذلك تستعمل السيليكونات أو الراتنجات السيليكونية مثل دي متيل سيلوكسان.

نذكر هنا أنه عند استعمال الراتنجات يمكن أن تضاف كمية قليلة من زيت الخروع لإعطاء التلبيس مرونة.. ولمنع التصاق الأقراص أو المضغوطات.

تعد المرحلة الأولى والثانية مراحل تمهيدية بالإضافة إلى المرحلة الثالثة الآتية:

مرحلة التصميغ أو تحت التلبيس Gummage, under Coating

وتجري بإضافة مواد صمغية مثل الصمغ العربي والدكسترين والجيلاتين والغلوكوز إلى المضغوطات التي تدور في قدر التلبيس

وذلك بهدف تكوين طبقة من المواد الرابطة

التي تساعد على ربط المضغوطة مع بقية مكونات الغلاف.

ويمكن بدلاً من المحلول استعمال مسحوق معفر شديد النعومة مكون من النشا والغلوكوز والتالك والصمغ العربي، وبكميات قليلة جداً، وذلك لمنع التصاق المضغوطات.

بعد ذلك تجفف المضغوطات في محم لمدة بضع ساعات

وتبدأ بعدها عملية التلبيس بالذات بالمراحل الآتية

مرحلة التضخيم والتكبير Montage

وهي المرحلة التي تعطى فيها المضغوطات شكلها الأساس، فيضاف السائل الشرابي الحار على المضغوطات وهي تدور في قدر التلبيس، بعدها يضاف المسحوق المعفر ويجفف بالهواء الساخن مع الدوران، ويمكن تكرار هذه العملية عدة مرات حتى الوصول إلى الشكل المطلوب.

تؤخذ بعدها الأقراص وتنخل لإزالة المساحيق وتعاد إلى القدر بعد غسله وتجفيفه لمتابعة التلبيس.

مرحلة التنعيم والتدوير Smoothing and Rounding

وهي المرحلة التي تعطى فيها المضغوطات سطحاً ناعماً وقاسياً، فتضاف المحاليل المكونة أساساً من الشارب البسيط، مع دوران القدر، ويمكن أن يضاف مسحوق معفر أثناء الدوران، ويفضل في كثير من الحالات عدم إضافته.

ويكثف الشراب الذي ينعم السطح،

ويعطي الأقراص شكلاً مدوراً متجانساً.

مرحلة التلوين والإنهاء Coloring and Finishing

تأخذ المضغوطات في هذه المرحلة اللون المناسب،
ويضاف محلول المادة الملونة الشرابي الممدد أولاً
ثم الأكثر تركيزاً وهكذا مع التدوير
واستعمال الهواء الدافئ حتى الحصول على اللون المطلوب،
تضاف الطبقة الأخيرة من الملون
وتترك لتجف ببطء من دون استعمال الهواء
مع تجنب التصاقها بتحريك القدر يدوياً من وقت لآخر حتى تمام الجفاف

مرحلة التلميع Polishing

توضع الأقراص في القدر ويدار مع إضافة المحاليل الملمعة لتحسين شكل القرص الملبس وإعطائه ثباتاً عالياً.

بالإضافة إلى المحاليل الملمعة يمكن ذر مسحوق التالك الناعم

بعد أن يتبخر المذيب المستعمل في سائل التلميع.

كما يمكن أن توضع قطع من الشمع مباشرة مع الأقراص أثناء الدوران وذلك لتلميع الأقراص.

ومن المحاليل المستعملة لهذا الغرض

محاليل الشمع الأبيض أو شمع الخرنوبا في الكلوروفورم أو رابع كلور الفحم.

التلبيس بالفيلم أو بالطبقة الرقيقة
Film Coating

التلبيس بالفيلم أو بالطبقة الرقيقة Film Coating

هو النمط الأكثر حداثة من التلبيس السكري
ويجري تغليف الحبوب والمضغوطات بطبقة رقيقة منحلة
وإن المواد المستعملة لهذا الغرض كثيرة وأهمها
المتماثرات السللوزية مثل صوديوم كربوكسي متيل سللوز
الذي يستعمل كثيراً لتغطية وستر طعم ورائحة المواد الفعالة في المضغوطات.

يعد هذا التغليف الرقيق كافياً وينوب عن التغليف السكري وبذلك يعد البناء التدريجي للغلاف في هذا النوع من التغليف غير ضرورياً. ومنذ أن ظهر هذا النوع من التغليف ازدادت أهمية المضغوطات كشكل صيدلاني.

التلبيس بالفيلم أو بالطبقة الرقيقة Film Coating

يستعمل كذلك لهذا الغرض مركبات الكاربواكس (بولي إتلين غليكول (٦٠٠٠) بشكل محاليل غولية متزايدة التركيز

والتي تفيد في بعض الأحيان بتلوين الطبقة الرقيقة الناتجة

وذلك بحل ملون مناسب مع هذه المواد في الغول.

وبعد التلوين يمكن إجراء تلميع لهذا الغلاف الرقيق كما مر في التغليف السكري لإعطاء المضغوطات غلافاً ملائماً مقبولاً.

يستعمل كذلك بعض المواد الأخرى مثل محاليل البولي فنيل بيروليدون

وبعض المواد غير المنحلة بالماء والمنحلة في المحلات العضوية

للاستفادة من الحصول على طبقة رقيقة غير منحلة في المعدة مثل محاليل

فتالات أستيل سللوز (٥ % في غول – خلون) وغيرها.