

العيوب التصنيعية للمضغوطات

العيوب التصنيعية للمضغوطات :Tablets defects

عيوب و مشاكل المضغوطات:

• لا يقتصر تأثير العيوب التصنيعية للمضغوطات على المظهر الخارجي والجمالي للمضغوطات إنما يشمل أيضا صحة وسلامة الجرعة الدوائية.

• تحصل هذه العيوب إما بسبب خلل في الصيغة أو في آلة الضغط وعملية التصنيع.

أسباب مشاكل المضغوطات:

- الرطوبة
- التجفيف غير الكافي
- السرعة العالية لألة الضغط
- عدم ضبط الألة بشكل مناسب
- استخدام كمية زائدة أو ناقصة من الرابط.
- عدم استخدام الكمية المناسبة من المزلق.
- احتجاز الهواء أثناء الضغط
- نقص الخبرة و التدريب.
- عدم ضبط درجة الحرارة
- استخدام نسب غير صحيحة من السواغات.
- تآكل المكابس.

تكتل و تجمع المساحيق:

السبب: مساحيق ناعمة ذات خواص لاصقة تؤدي إلى تشكل كتل صغيرة مما يؤدي إلى توزيع سيء أثناء المزج.

الحل: استعمال مازجات ذات كفاءة مزج عالية.

إضافة هذه المساحيق في نهاية عمليات المزج.

مزج المكونات الناعمة القابلة للالتصاق مع ٥ - ١٠ % من السواغات الأخرى ثم إضافة الناتج إلى باقي المساحيق.

عدم تجانس المزيج النهائي:

السبب	الحل
تعبئة سيئة للمزج.	ملء المازج بالكمية المناسبة
زمن المزج غير كافي	زيادة زمن المزج
المازج المستخدم غير مناسب	استخدام المازج المناسب
مكونات المزيج متباينة الأبعاد كثيرا	مجانسة أبعاد مكونات المزيج
تجاوز الزمن اللازم للمزج	تخفيض زمن المزج و التقيد بزمن المزج المثالي
جرعة المادة الدوائية قليلة جدا	استخدام طريقة التمديد الهندسي و طريقة الشطيرة.

الحصول على كتلة عجينية صعبة التحثير:

السبب	الحل
كمية السائل المحثر كبيرة	إنقاص كمية السائل المحثر
استعمال عامل رابط غير مناسب	استعمال العامل الرابط النموذجي
انحلال المادة الدوائية في سائل التحثير	استخدام مزيج من الكحول و الماء كسائل تحثير للحد من انحلال المادة الفعالة اللاصقة.

تخرب المواد الفعالة و عدم ثباتها بوجود الماء:

مواد فعالة تتخرب بالرطوبة.
استخدام الايتانول أو الايزوبروبانول كسائل تحثير

تجفيف غير متجانس للحثيرات:

- ◇ جريان سيء لهواء التجفيف في الأفران.
- ◇ كمية المواد المراد تجفيفها كبيرة

الحل:

- ✓ ضبط جريان الهواء في فرن التجفيف
- ✓ تقليل كمية المواد و زيادة عدد الرفوف

منتج التحثير يحوي نسبة عالية من المساحيق الناعمة:

السبب	الحل
عيون المنخل صغيرة	استخدام منخل ذي فتحات أكبر.
تعبئة زائدة لألة التحثير	التغذية التدريجية و المعتدلة لألة التحثير.
مقاومة الحثيرات ضعيفة.	زيادة العامل الرابط و سائل التحثير

صعوبة تمرير الحثيرات في المنخل:**السبب:**

حثيرات قاسية جدا

الحل:

خفض العامل الرابط ، استخدام مزيج كحول – ماء للترطيب

انسياب سيئ للمزيج المعد للضغط ضمن قمع التغذية:**الأسباب:**

- زيادة نسبة المساحيق الناعمة
- المساحيق ماصة للرطوبة
- عدم استخدام محسنات الانسياب بالنسب الصحيحة.

عدم تجانس وزن المضغوطات:**الأسباب:**

- تلف أو خلل الية ضبط الوزن ضمن الة الضغط
- زيادة سرعة دوران الة
- خلل في المكبس السفلي (عدم عودته إلى وضعه الصحيح).
- الكشط السيئ لمحتوى حجرة الضغط (تلف الكاشط)
- الانسيابية الضعيفة للمساحيق أو الحثيرات مما يؤدي إلى عدم انتظام تعبئة حجرة الضغط.
- فرط تعبئة قمع التغذية.
- أبعاد مكونات المزيج متباعدة

عدم تجانس سماكة المضغوطات:

- عدم تجانس وزن المضغوطات
- عدم تجانس أطوال المكابس

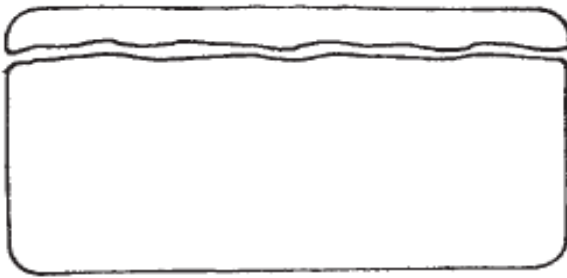
هشاشة المضغوطات (عدم تجانس كثافة المضغوطات):

- عدم انتظام توزع الحثيرات ضمن حجرات الضغط بسبب انفصال أو تنضد الحثيرات في قمع التغذية.
- الحل: مجانسة الأبعاد و التقليل من اهتزاز آلة الضغط .

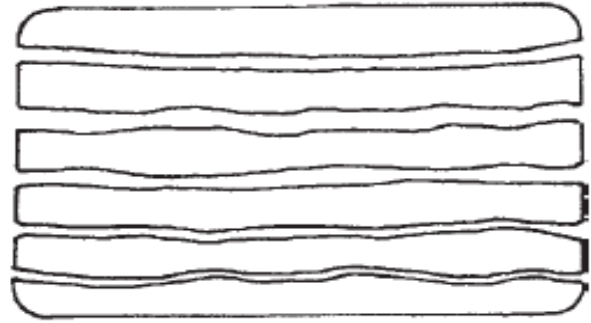
- محتوى رطوبة منخفض و يكون الحل بترطيب الحثيرات و المساحيق لتحسين الارتباط.
- ضغط منخفض جدا.

ظهور بقع سوداء في المضغوطات:

- وجود أوساخ أو غبار أو شحوم آلة الضغط في الحثيرات
- يجب تنظيف الآلة و المكابس جيدا
- عدم المبالغة في تشحيم الآلة
- عدم اتباع العمال لقواعد التصنيع الجيد و لطرائق العمل المعيارية.
- تلطيخ المضغوطات (ظهور بقع)
- تلوث الحثيرات بالزيوت او الشحوم.



Capping



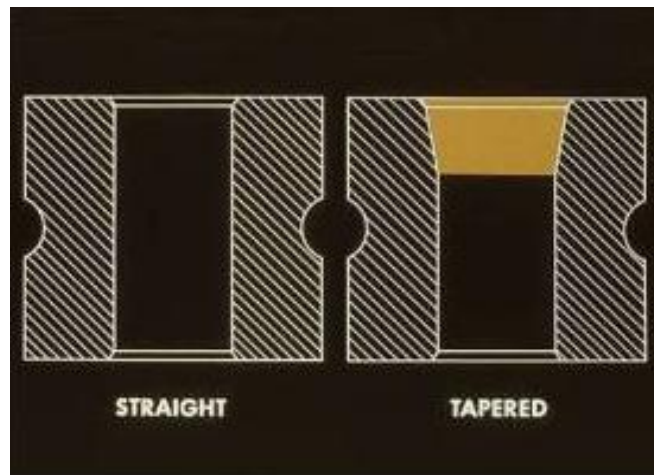
Lamination

Figure 12 Tablet flaws: capping and lamination.



Capping & lamination:

الأسباب	الحل
احتجاز الهواء ضمن الحثيرات في حجرة الضغط	تخفيض سرعة الآلة- استخدام آلات مزودة بالضغط الأولي
زيادة الضغط المطبق	تخفيض وزن المضغوطات- زيادة سماكة المضغوطات- ضبط الضغط
تمدد سريع للمضغوطات بعد لفظها	Tapered استخدم حجرات ضغط مستدقة الطرف
حثيرات ضعيفة	زيادة تركيز العامل الرابط أو استبداله برابط أقوى
زيادة تزليق الحثيرات	انقاص كمية المزلق- مزج المكونات جميعا و إضافة المزلق في المرحلة الأخيرة
استخدام مكابس مفرطة التقعر	استبدال المكابس
احتواء المزيج المعد للضغط على نسبة مرتفعة من المساحيق الناعمة و التي يمكن أن تعزز احتجاز الهواء	مجانسة و تكبير الأبعاد
تآكل أصابع المكابس	استبدال المكابس
استخدام سواغات ذات تشوه مرن	تعزيز التشوه البلاستيكي للصيغة و تخفيض التشوه المرن و ذلك بإضافة سواغات تتشوه بلاستيكا
انخفاض محتوى الرطوبة مما يضعف العامل الرابط	ترطيب الحثيرات أو إضافة بعض السواغات الماصة للرطوبة مثل السوربيتول و البولي اتيلن غليكول.

Tapered Die:

التنقر و الالتصاق Picking and sticking:

- يسبب سطحاً خشناً متأكلاً للمضغوطة و يعود بشكل أساسي إلى استخدام مواد ذات درجة انصهار منخفضة و تعزز الرطوبة المرتفعة هذا العيب.
- يسبب تراكم المساحيق على سطوح المكابس العلوية و السفلية و يعزز وجود النقوش النافرة على سطح المكابس هذا الالتصاق

الأسباب	الحل
فرط الرطوبة	تخفيض محتوى رطوبة الحثيرات- ضبط رطوبة قسم التصنيع
تآكل سطح المكابس	استخدام مكابس مغلفة بالكروم و البلاتين
تزييق غير كافي للحثيرات	رفع نسبة المزلق
توليد الحرارة أثناء الضغط مما يؤدي لإنصهار المكونات منخفضة درجة الانصهار	استخدام نظام تبريد
بعض المواد تتنقر إذا ما تعرضت لقوة ضغط خفيفة	إلغاء مرحلة الضغط الأولي
وجود سواغات زيتية	استخدام سواغات ادمصاصية

تآكل حواف المضغوطة Chipping or splitting:

- مكابس متأكلة أو ذات سطوح خشنة: استبدال المكابس أو تلميعها.
- تصميم سيء للمكابس: رموز نافرة حادة

خط الكسر أو الكتابة غير واضحة:

- تصميم سيء للكتابة النافرة.
- أصابع مكابس متأكلة
- حثيرات خشنة جداً (تصغير الأبعاد).
- رابط غير مناسب (زيادة قوة الرابط).
- التنقر
- الكتابة المضاعفة
- دوران المكابس

تبع (عدم تجانس لون) المضغوطات mottling:

- تحدث هذه الظاهرة بسبب هجرة الملون أثناء التجفيف و خصوصا عند استخدام الملونات الذوابة في الماء أو نتيجة استخدام حثيرات متباينة الأبعاد أو استخدام سواغات ذات ألوان مختلفة و أحيانا تنافر الملون مع أحد السواغات. كما يؤدي التخزين السيئ للمضغوطات إلى حدوث هذا العيب.
- عدم المزج الجيد للملون مع باقي المكونات و خصوصا في طريقة الضغط المباشر.
- استخدام مادة فعالة ملونة مع سواغات بيضاء.

مضغوطات لينّة Soft tablets :**الأسباب:**

- شروط التخزين السيئة تؤدي إلى مضغوطات لينّة.
- عدم التجفيف الجيد و ارتفاع نسبة الرطوبة
- استخدام مزلق ذي طبيعة شمعية بنسبة عالية
- تطبيق ضغط منخفض

زيادة زمن التفكك:**الأسباب:**

- قساوة عالية
- زيادة المزلق الكاره للماء
- نقص في تبلل المضغوظة
- نقص نسبة المفكك