

اشکال دارویی:

روکش قرص‌ها (۳)

دکتر محمد رضا عوادی

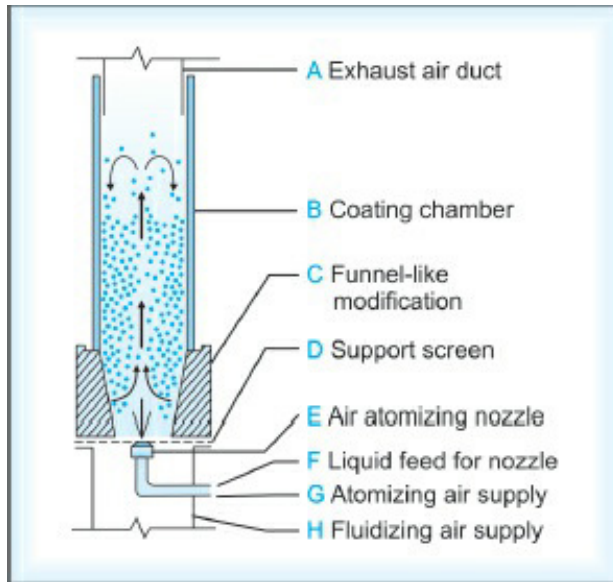
مدیر کارخانه داروسازی حکیم

سیستم‌های بستر سیال

(Fluidized Bed Systems)

روکش‌های بستر سیال نیز، سیستم‌های خشک کننده بسیار کارآمد تلقی می‌شوند. سیال شدن توده قرص در یک محفظه ستونی، توسط جریان هوای خشک کن، به سمت بالا به دست می‌آید (شکل ۱). جریان هوا، طوری کنترل می‌شود که هوای بیشتری وارد مرکز ستون شده و باعث بالا آمدن قرص‌ها در مرکز دستگاه می‌گردد. حرکت قرص‌ها از طریق مرکز محفظه به سمت بالا، می‌باشد.

قرص‌ها، سپس به سمت دیواره محفظه سقوط کرده و به سمت پایین حرکت نموده، تا دومرتبه وارد جریان هوا در پایین محفظه شوند. در برخی دستگاه‌ها، از ستون(های) کوچک‌تری جهت هدایت حرکت قرص در ستون اصلی، استفاده می‌شود. محلول‌های روکش به‌طور مداوم از نازل پاشش که در پایین محفظه قرار گرفته است، اسپری یا پاشش شده یا توسط نازل‌هایی که در ناحیه بالایی محفظه قرار دارند به بالای بستر آبشاری قرص، پاشیده می‌شوند.



شکل ۱- نمایش ظاهری روکش دهنده بستر سیال.

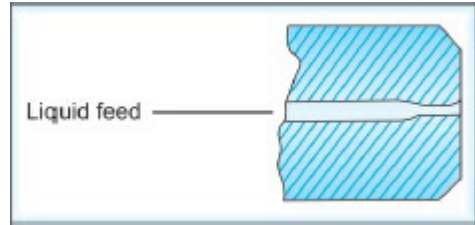
فشار پایین، تمیزه شده با هوا اشاره نمود. تفاوت اصلی در این دو نوع سیستم، روشی است که در آن ریز شدن یا تمیزه شدن مایع حاصل می‌شود. در سیستم افشانه‌ای بدون هوا، مایع با فشار بالا یعنی ۲۵۰ تا ۳۰۰۰ پوند بر اینچ مربع (psig) از طریق یک روزنه کوچک (۰/۰۰۹ تا ۰/۰۲۰ اینچ) در نازل سیال (شکل ۲) پمپ شده که منجر به پاشش ریز می‌شود. درجه ریز شدن و سرعت پاشش توسط فشار سیال، اندازه روزنه و ویسکوزیته مایع کنترل می‌شود. به دلیل حفره کوچک، جامدات معلق در ترکیب روکش، باید به صورت ریز آسیاب یا فیلتر شده تا از انسداد دهانه حفره جلوگیری گردد.

هسته‌های قرصی که شکننده بوده و مستعد فرسایش و ساییدگی لبه‌ها می‌باشند، روکش‌دهی ممکن است حتی در شرایط بهینه در سیستم‌های بستر سیال، به دلیل برخورد نسبتاً خشن قرص به قرص و تماس محفظه حاوی قرص، دشوار باشد.

سیستم‌های کاربردی افشانه‌ای (Spray Application Systems)

دو نوع اساسی از سیستم‌هایی که جهت ایجاد یک پاشش ریز تقسیم شده (atomized) از محلول یا سوسپانسیون‌های روکش‌دهی روی قرص‌ها وجود داشته که می‌توان به (۱) فشار بالا، بدون هوا و (۲)

هر دو سیستم بدون هوا و اتمیزه کننده هوا، می‌توانند به‌طور موثری به کار گرفته شوند. در ابتدا، سیستم‌های بدون هوا عمدتاً در روکش‌های بستر سیال استفاده شده، اما هم‌اکنون انتخاب به فرمول محلول روکش و فرآیند طراحی شده جهت یک محصول خاص، بستگی خواهد داشت.



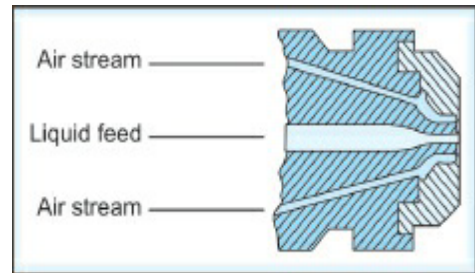
شکل ۲- شکل ساده‌ای از یک نازل پرفشار و بدون هوا.

تاسیسات و تجهیزات جانبی

(Facility and Ancillary Equipment)

تأسیسات مورد نیاز جهت عملیات روکش‌دهی، باید به گونه‌ای طراحی شوند که الزامات عملیات خوب تولیدی (GMPs) را مطابق با آخرین ویرایش قانون مقررات فدرال، عنوان ۲۱، قسمت ۲۱۱، برآورده نماید. اجرای فرآیند روکش‌دهی در یک کارخانه داروسازی راه‌اندازی شده، در شکل (۴) نشان داده شده است. فضای کافی نه تنها جهت تجهیزات روکش‌دهی، بلکه برای تهیه محلول و انبارش در حین فرآیند تولیدی نیز، مورد نیاز می‌باشد. الزامات ایمنی خاص، جهت بخش روکش‌دهی بستگی به ماهیت حلال خواهد داشت. در مناطقی که غلظت‌های انفجاری یا سمی حلال آلی، ممکن است در حین تهیه محلول یا عملیات روکش‌دهی رخ دهد، سیستم الکتریکی ضد انفجار و تهویه تخصصی، مورد نیاز است. تصفیه هوای خروجی از عملیات روکش‌دهی، ممکن است جهت بازیابی حلال‌های آلی گران‌قیمت یا

در سیستم اتمیزه هوا با فشار کم، مایع از طریق یک روزنه تا حدودی بزرگ‌تر (۰/۰۲۰ تا ۰/۰۶۰ اینچ) در فشارهای نسبتاً کم (۵ تا ۵۰ psig) پمپ می‌شود (شکل ۳). هوای کم فشار (۱۰ تا ۱۰۰ psig) با جریان مایع در نوک سیستم اتمایزر تماس برقرار کرده و یک افشانه ریز تقسیم شده تولید می‌گردد. درجه اتمیزه شدن، توسط فشار سیال، حفره درپوش سیال، ویسکوزیته مایع، فشار هوا و طراحی درپوش هوا کنترل می‌شود.



شکل ۳- شکل ساده‌ای از یک نازل کم فشار و نازل هوای اتمیزه شده.



شکل ۴- عملیات روکش دهی قرص‌ها در یک کارخانه دارویی.

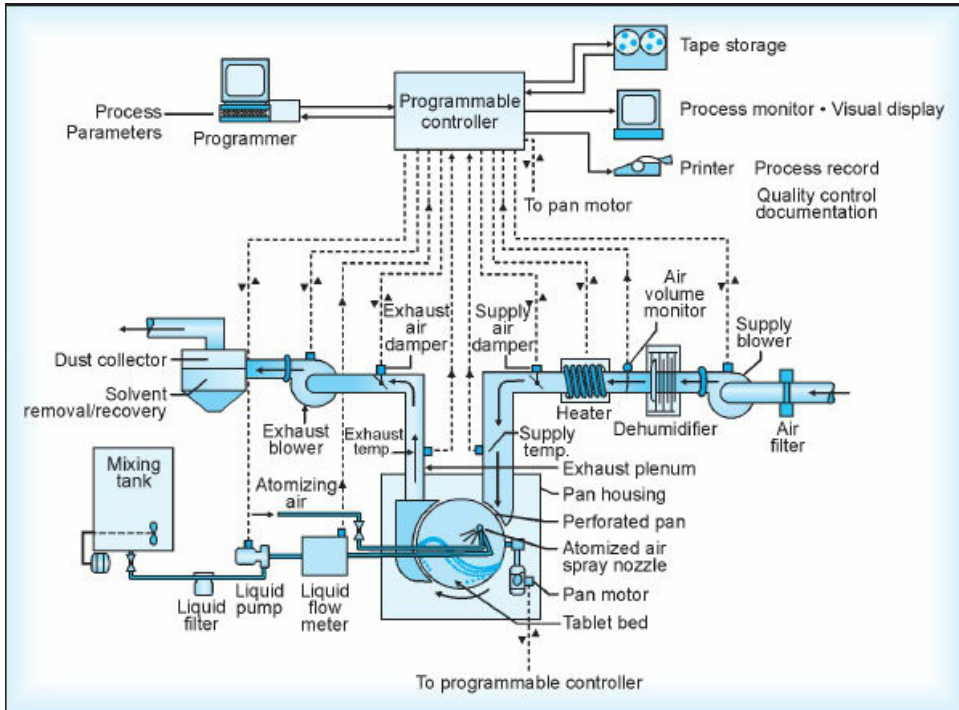
نیاز می‌باشد. تهیه محلول در مخازن، فرآیند صاف کردن و سیستم‌های همزن، مورد نیاز می‌باشد. ممکن است از یک آسیاب کولوئیدی (colloid mill) یا آسیاب گلوله‌ای (ball mill) جهت پراکندگی همگن جامدات نامحلول در مخلوط روکش مایع، استفاده شود. ممکن است جهت نگهداری برخی از محلول‌ها در دمای بالا، به مخازن مجهز به ژاکت نیاز باشد. مایع روکش را می‌توان با استفاده از مخازن تحت فشار قابل انتقال، یا سیستم‌های پمپاژ مختلف به سیستم نازل تجهیزات روکش‌دهی، منتقل نمود.

جلوگیری از ورود حلال‌ها و ذرات به فضای جوی، مطلوب باشد. مقررات محلی، ایالتی و استانی آژانس حفاظت از محیط زیست (EPA)، محدودیت‌های حلال آلی و ذرات مجاز در فضای جوی را تعریف نموده است. رعایت مقررات، می‌تواند بسیار گران باشد و عامل هزینه باید در طراحی و تولید روکش جدید در نظر گرفته شود. مزیت عمده روکش فیلم کاملاً مایی، این است که تمام هزینه‌های مستقیم و غیرمستقیم مربوط به خرید، جایجایی و حذف حلال آلی قابل قبول از نظر زیست محیطی، از بین رفته است. تجهیزات دیگری جهت پشتیبانی از عملیات روکش‌دهی مورد

حسگر و دستگاه‌های تنظیم کننده دما، جریان هوا، سرعت پاشش و سرعت دیگ، کنترل بازخورد فرآیند حفظ می‌شود. کنترل خودکار دقیق چنین فرآیند پویای، تنها با کمک کنترل کننده قابل برنامه‌ریزی امکان پذیر می‌باشد. مانند تمام فرآیندهای خودکار، یک مسیر جانبی دستی، باید در سیستم تعبیه شده تا هرگونه برنامه کاربردی خاص یا نقص عملکرد تجهیزات را برطرف نماید. برای خودکارسازی فرآیند، دیگ‌های متخلخل به دلیل کارایی بهتر، نسبت به

عملیات خودکارسازی (Automation)

اطلاعات منتشر شده کمی وجود دارند که جزییات فرآیندهای روکش‌دهی خودکار را ارایه می‌نماید. یک مقاله مروری توسط Thomas جزییات یک سیستم کنترل کننده قابل برنامه‌ریزی، جهت دیگ‌های روکش‌پان را مورد بحث قرار می‌دهد. طی ۶ تا ۸ سال گذشته، فرآیند خودکارسازی یا همات اتوماسیون در سیستم‌های روکش شکری و لایه نازک (غیرمایمی و مایمی) به دست آمده است. از طریق یک سری



شکل ۵- نمایش نموداری سیستم روکش‌دهی خودکار.

دیگ‌های روکش معمولی قدیمی، ترجیح داده می‌شوند. شکل (۵) یک سیستم کاملاً خودکار را نشان می‌دهد که جهت روکش فیلم یا شکری، به کار گرفته می‌شود. از آنجایی که کارخانه‌های جدید تولید قرص توسط شرکت‌های بزرگ داروسازی ساخته می‌شوند، درجات مختلفی از اتوماسیون در فرآیند روکش‌دهی قرص طراحی و انجام شده است. این سیستم‌های روکش‌دهی خودکار، یا توسط سازندگان تجهیزات روکش طراحی شده، یا توسط شرکت‌های توسعه یافته و متناسب با تجهیزات و یا محصولات خاص آن‌ها طراحی گردیده‌اند.

فرآیند روکش شکری

(Sugar Coating Process)

فرآیند روکش شکری، شامل چند مرحله بوده که مدت آن از چند ساعت تا چند روز متغیر می‌باشد. یک محصول موفق، تا حد زیادی به مهارت اپراتور یا خدمه دستگاه روکش‌دهی بستگی دارد. این امر به ویژه در روش دیگ-ملاقه (pan-ladling) که در آن محلول‌های روکش روی هسته‌های قرص، پاشیده می‌شود، صادق است. متصدی دستگاه، مقدار محلول را جهت افزودن، روش و سرعت ریختن، زمان استفاده از هوای خشک‌کننده و مدت یا سرعت قرار دادن قرص‌ها در ظرف را تعیین می‌نماید. روش‌های جدیدتر، از سیستم‌های پاشش و درجات مختلف اتوماسیون، جهت

بهبود کارایی روکش و یکنواختی محصول استفاده می‌کنند. صرف نظر از روش‌های مورد استفاده، یک فرآیند موفق روکش قندی، قرص‌هایی با ظاهری زیبا و بسیار براق را ایجاد می‌نماید. فرآیند روکش پایه شکری، شامل مراحل زیر بوده که می‌توان به (۱) لایه مقاوم (sealing)، (۲) روکش اولیه یا زیر پوشش (subcoating)، (۳) لایه اصلی (صاف کردن smoothing)، (۴) لایه تکمیلی و (۵) صیقل دادن (polishing) اشاره کرد. بهتر است هسته‌های قرص، دارای سطوح محدب عمیق با لبه‌های گرد نازک جهت تسهیل فرآیند روکش شکری، باشند. از آن جایی که این فرآیند، طولانی و سخت می‌باشد، هسته‌های قرص باید در برابر شکستگی، خرد شدن و فرسایش، مقاوم باشند.

روکش لایه مقاوم (Seal Coating)

برای جلوگیری از نفوذ رطوبت به هسته قرص، یک پوشش مقاوم در ابتدا صورت می‌پذیرد. این موضوع، به ویژه در فرآیندهای دیگ-ملاقه که در آن مرطوب شدن بیش از حد موضعی بخشی از بستر قرص رخ می‌دهد، ضروری به نظر می‌رسد. بدون پوشش مقاوم، قرص‌های بیش از حد خیس شده، رطوبت اضافی را جذب نموده که منجر به نرم شدن یا از هم پاشیدگی قرص شده و بر پایداری فیزیکی و شیمیایی محصول نهایی، تأثیر خواهد گذاشت. در فرآیند

جهت دستیابی کاربرد سریع لایه زیر روکش، بسیار مهم تلقی می‌شود.

لایه اصلی (صاف کننده/رنگی)

Syrup (Smoothing/Color) Coating

هدف از این مرحله از روکش، پوشاندن و پرکردن عیوب سطح قرص ناشی از مرحله زیرروکش و دادن رنگ دلخواه به قرص می‌باشد. این مرحله، شاید به بیشترین مهارت نیاز داشته باشد. اولین روکش‌های شکرری در این مرحله، معمولاً حاوی مقداری پودر پراکنده کننده بوده که به آن‌ها «شربت‌های غلیظ» گفته می‌شود. رنگ‌های رقیق شده را می‌توان به این مرحله اضافه نمود تا یک پایه رنگی، ایجاد شده که یکنواختی رنگ را در مراحل بعدی، تسهیل نماید. به‌طور کلی، تا زمانی که قرص‌ها کاملاً صاف نباشند، هیچ رنگی اضافه نخواهد شد، زیرا استفاده زودهنگام از رنگ روی قرص‌های غیرصاف، می‌تواند ظاهری خال دار در قرص‌های روکش شده نهایی ایجاد نماید. در مراحل بعدی افزودن محلول شکرری، محلول‌های شربت حاوی رنگ مورد استفاده قرار گرفته تا اندازه و رنگ نهایی به دست آید. در مرحله نهایی شکرری یا مرحله تکمیلی، ممکن است چند لایه روکش شربت شفاف به کار گرفته شود.

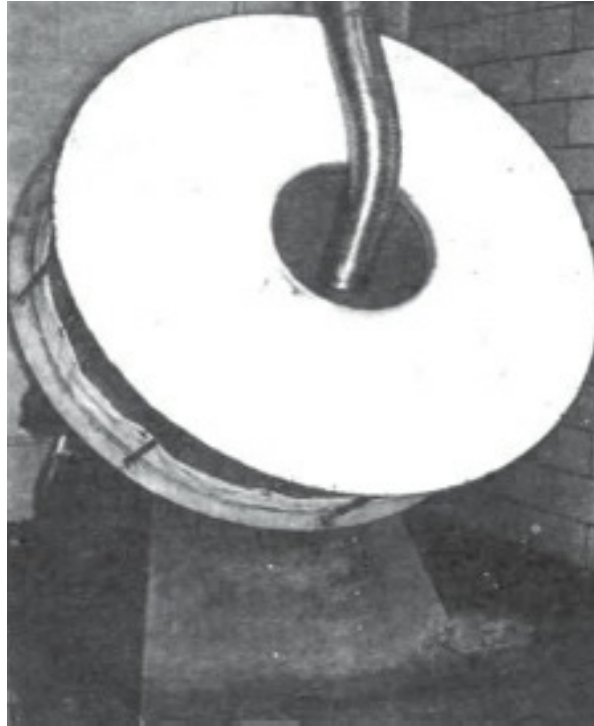
مرحله صیقل یا جلا دادن (Polishing)

درخشندگی مورد نظر، در مرحله نهایی فرآیند روکش شکرری به دست می‌آید.

افشانه‌ای، می‌توان اعمال لایه‌های فرعی و لایه‌های بعدی را طوری تنظیم نمود که خیس یا تر شدن موضعی رخ نداده و بنابراین، تنظیم مرحله روکش مقاوم را حذف می‌نماید. شلاک یک پلیمر مقاوم موثر بوده، اما زمان بازشدن و انحلال قرص به دلیل پلیمریزه شدن این ماده، با افزایش زمان طولانی‌تر خواهد شد. زئین (Zein) یک پروتئین محلول در الکل مشتق شده از ذرت بوده که به‌عنوان یک لایه مقاوم موثر نیز، به کار گرفته شده است. زمان‌های انحلال طولانی‌تر با گذشت زمان در قرص‌های روکش‌دهی شده با زئین گزارش نشده است.

روکش تحتانی (Subcoating)

این قسمت از روکش، جهت گرد کردن لبه‌ها و ایجاد اندازه قرص، اعمال می‌شود. روکش شکرری می‌تواند وزن قرص را ۵۰ تا ۱۰۰ درصد افزایش دهد. مرحله زیرروکش، شامل استفاده متناوب از محلول چسباننده چسبناک به قرص‌ها و سپس گردپاشی پودرهای مرتبط و در نهایت، فرآیند خشک کردن می‌باشد. زیر روکش‌های بعدی، به همین ترتیب اعمال شده تا لبه‌های قرص پوشانده شود و ضخامت مورد نظر به دست آید. جهت فرآیندهای اسپری یا افشانه‌ای، سوسپانسیون لایه پوششی حاوی هم چسباننده و هم پودر نامحلول بوده که به‌طور متناوب روی بستر قرص اسپری می‌شود. برای هر دو روش ذکرشده، کنترل سرعت خشک شدن



شکل ۶- دیگ صیقل دهنده پوشیده شده با پارچه کرباس.

مواد و تجهیزات (Materials and Equipment)

الف) دیگ‌های روکش‌دهی
فولاد ضد زنگ، قطر ۴۰ اینچ، با کنترل سرعت متغیر یا Accela-Cota 48 اینچی، با ۲ تا ۳ نازل اتمیزه کننده هوا. نازل یا میله‌های پاشش، باید دارای دهانه سیال بین ۰/۰۴۰ تا ۰/۰۶۰ اینچ باشند. هوای اتمیزه روی ۳۰ تا ۴۰ psig تنظیم می‌گردد.

قرص‌ها را می‌توان با استفاده از موم پودری (موم زنبور عسل یا کارنوبا) یا محلول‌های گرم این موم‌ها در حلال‌های فرار مناسب، در دیگ‌های روکش استاندارد تمیز، یا دیگ‌های صیقل دهنده پوشیده شده با پارچه کرباس (شکل ۶) انجام داد.

فرآیند پوشش پایه شکری در این مثال نشان داده شده است. تعداد نامحدودی از تغییرات در مواد و فرآیندها، امکان پذیر بوده با این وجود، پیچیدگی فرآیند را می‌توان با مثال زیر درک نمود.

ممکن است نیاز به اختلاط اضافی با دست لازم باشد.

زیر پوشش: از هر یک از محلول‌های ژلاتین / صمغ عربی و پودرهای زیر پوشش فهرست شده در جدول (۱) استفاده گردد.
- گرما و هوای ورودی خاموش شده و فقط از قسمت تخلیه یا مجرای خروجی هوا استفاده شود.

- سرعت دیگ از ۱۰ دور در دقیقه شروع گردیده و ۳ تا ۹ لایه روکش پاشش شود. برای اولین لایه از روکش، ۱/۵ لیتر محلول گرم ژلاتین/صمغ عربی استفاده گردیده و مقادیر بعدی بر این اساس کاهش داده شده تا ضخامت مناسب به دست آید.

- باید مطمئن شد که لبه‌ها به خوبی پوشیده شده باشند. ضخامت به صورت حجمی بررسی می‌شود.

- حداقل ۲۰ دقیقه بین پاشش‌ها، فاصله گذاشته تا خشک شدن کافی، فراهم شود.

- باید مطمئن شد که محلول به سرعت و به‌طور یکنواخت در بستر قرص پخش می‌شود. در صورت ایجاد چسبندگی، با پودر زیر پوشش گردپاشی انجام گیرد. پودر زیر پوشش را تا زمانی که قرص‌ها آزادانه غلطیده و هیچ نشانه‌ای از چسبندگی نشان ندهند، استفاده شوند. پس از آخرین لایه، دیگ به صورت دوره‌ای به مدت حداقل ۲ تا ۴ ساعت چرخش داده شود، تا از خشکی آن اطمینان حاصل گردد.

ب) هسته‌های قرص

۵۵ تا ۷۰ کیلوگرم از قرص‌های محدب استاندارد (سه هشتم اینچی)، در صورت تمایل، محلول‌های روکش‌دهی ممکن است روی قرص‌ها پاشیده یا ریخته شوند. در صورت انتخاب این روش، پاشش محلول‌ها را در جریان ثابت و با توزیع یکنواخت روی بستر قرص در حال چرخش انجام دهید.

فرآیند (Process)

روکش مقاوم: مزیت خاص استفاده از سیستم اسپری شرح داده شده در این مثال، این است که توزیع سریع‌تر و یکنواخت‌تری از مواد روکش حاصل می‌شود.

- دستگاه را روشن و قرص‌ها را در دیگ بچرخانید (سرعت دیگ: ۱۰ دور در دقیقه).
- هوای مورد نیاز روی ۳۰ درجه سانتی‌گراد تنظیم می‌شود.

- سه بخش از محلول زئین را به کار گرفته (جدول ۱)، که ۸۰۰ میلی‌لیتر در هر نوبت می‌باشد.

- ۱۵ تا ۲۰ دقیقه بین پاشش‌ها، فاصله گذاشته تا از خشک شدن قرص‌ها اطمینان حاصل گردد. اگر قرص‌ها در بین پاشش‌ها چسبناک شدند، به اندازه کافی تالک زده تا از چسبیدن قرص‌ها به دیگ و به یکدیگر جلوگیری شود.

- باید مطمئن شد که محلول به خوبی توزیع گردیده است. در صورتی که طراحی دیگ و بافل یا تیغه‌ها ناکارآمد باشد،

روکش اصلی (صاف کننده/رنگ):
 روکش اصلی حاوی محلول شکر، معمولاً شامل سه مرحله اساسی بوده که می‌توان به شربت غلیظ (محلول شربتی با پودرهای زیر پوشش پراکنده در آن)، شربت سنگین و شربت معمولی تقسیم نمود.

- هر مرحله به ترتیب مشخص شده اعمال گردد. قبل از شروع، گرد و غبار اضافی از دیگ خارج شود. هوای خروجی تخلیه روشن گردد.

- دمای هوای ورودی طوری تنظیم شود که دمای تخلیه حدود ۴۵ تا ۴۸ درجه سانتی‌گراد باشد. سرعت دیگ روی ۱۲ دور در دقیقه تنظیم گردد.

- ۵ تا ۱۵ لایه از شربت غلیظ پاشش شده، به اندازه‌ای که کل بستر خیس گردد. از آنجا که این محلول نسبتاً سریع خشک می‌شود، توزیع یکنواخت و سریع باید صورت پذیرد.

- بلافاصله پس از خشک شدن و گردپاشی از هر بار مصرف قبلی، مقادیر متوالی شربت غلیظ پاشش گردد.

- چند لایه شربت رنگی به روشی مشابه پاشیده تا حجم قرص خاصی به دست آید.

- حرارت خاموش شده و هوای ورودی و خروجی تخلیه کاهش یابد.

- چند لایه از محلول شربت رنگی معمولی جهت دستیابی به یکنواختی، اندازه و تولید رنگ نهایی به صورت پاشش، اعمال گردد.

- هر لایه شربت رنگی معمولی، به محض این که قرص‌ها ظاهری کمی مات نشان می‌دهند، پاشیده می‌شود. اجازه ندهید غبار روی قرص‌ها قرار گرفته شود.
مرحله نهایی: مطمئن شوید که دیگ تمیز است.

دیگ با حرارت خاموش، بدون منبع و کاهش شدید هوای خروجی روشن گردد. سرعت دیگ روی ۱۲ دور در دقیقه تنظیم شود. ۳ یا ۴ لایه شربت معمولی رنگ به سرعت پاشش داده، بدون این که اجازه داده شود تا بستر قرص شبنم زده یا غبارآلود گردد.

آخرین لایه‌های شربت معمولی را می‌توان بدون رنگ استفاده نمود. این به رنگ قرص عمق بخشیده و ظرافت و ظاهر روکش را ارتقاء می‌دهد.

قبل از اعمال آخرین لایه، هوای خروجی بسته شود. محلول روکش پاشیده و یکنواخت مخلوط گردیده و در حالی که قرص‌ها هنوز مرطوب هستند، دیگ خاموش شود. روشن کردن سریع دستگاه هر چند دقیقه، از چسبیدن جلوگیری می‌کند. بعد از ۱۵ تا ۳۰ دقیقه، این حالت روشن-خاموش متوقف گردد و قرص‌ها در دیگ قرار می‌گیرند تا به آرامی یک شب تا صبح، خشک شوند.

مرحله صیقل دادن: مرحله صیقل و جلا دادن را می‌توان در همان دیگ با روکش شکر انجام داد، اما در دیگ‌های پوشیده شده با پارچه کرباس، نتایج بهتری به دست می‌آید.

۴ لایه محلول جلادهنده گرم، تقریباً ۳۰۰ میلی‌لیتر در هر نوبت پاشش نشود. اجازه دهید، حلال بین لایه‌ها کاملاً تبخیر شود.

- هوای تامین، هوای خروجی و گرما باید خاموش شود.
- سرعت دیگ ۱۲ دور در دقیقه و ۳ تا

جدول ۱- فرمولاسیون‌های به کار گرفته شده در روکش شکری.

Seal coating solutions		Formula variation													
		I			II										
Cellulose acetate phthalate							175 g								
Zein		480 g													
Oleic acid, USP		60 g													
Propylene glycol, USP							52.5 g								
Polyethylene glycol 4000		144 g													
Methylene chloride		480 ml					840 ml								
Alcohol SD 3A 200-proof		q.s. to 2.4 L			q.s. to 1.75 L										
Subcoating solutions		Formula variation													
		I		II		III		IV							
Gelatin		60 g		5.4 kg				60 g							
Acacia		60 g		2.7 kg		450 g		60 g							
Sugar, cane		1500 g		53.7 kg											
Syrup, corn						450 g		1500 g							
Syrup, USP						3.785 L									
Water, distilled		1.0 L		44.3 kg				1.0 L							
Subcoating powders		Formula variation													
		I		II		III		IV		V		VI		VII	
Kaolin				225 kg											
Dextrin				112 kg		185 kg									
Cocoa powder				60 kg											
Calcium carbonate, pptd						480 kg			7.72 kg						
Sugar, cane, powdered		4.1kg		112 kg		240 kg		40 kg	0.9 kg		180 g		8.62 kg		
Acacia, powdered		0.12 kg						6 kg	1 g		0.86 kg				
Starch, corn		1.35 kg									0.9 kg		60 g		
Talc, USP		0.23 kg											1 g		
Calcium sulfate, NF													8.62 kg		
Syrup solutions		Grossing syrups			Heavy syrup		Regular syrups								
		I		II		III		IV		V		VI		VII	
Colorant		q.s. ad		q.s. ad		q.s. ad		q.s. ad		q.s. ad		q.s. ad		q.s. ad	
Subcoating powder		22.7 kg													
Calcium carbonate, light				7.75 kg		69 g									
Sugar, cane, powder		136 kg		22.7 kg		572 g		2.73 kg		181 kg		85 g		1.2 kg	
Starch, corn				136 kg		69 g									
Syrup, USP				22.7 L		3.785 L		256		256 kg					
Water, distilled		76 kg				290 ml						q.s. 100 ml		1.0 L	
Polishing solutions		Formula variation													
		I			II										
Wax, camauba, yellow							0.09 kg	10 g							
Beeswax, white							0.09 kg	90 g							
Wax, paraffin							0.02 kg								
Naphtha							3.785 L	1.0 L							

آیا می دانستید؟

●● روکش‌های لایه نازک یا فیلم ممکن است به روش‌های مختلفی طبقه‌بندی شوند، اما انجام این کار از نظر تأثیر روکش اعمال شده بر ویژگی‌های رهائش دارو، رایج و متداول می‌باشد.

●● روکش‌های فیلم با رهش اصلاح شده، گاهی با عنوان روکش‌های عملکردی نیز شناخته می‌شوند. این روکش‌ها، ممکن است بیشتر به‌عنوان روکش‌های با تأخیر یا روده‌ای (مثلاً مقاوم در برابر معده) یا روکش آهسته رهش طبقه‌بندی شوند.

●● در روکش فیلم، مایع پوشش دهنده (محلول یا سوسپانسیون) حاوی یک پلیمر در یک محیط مایع مناسب همراه با سایر مواد مانند رنگدانه‌ها و نرم کننده‌ها، می‌باشد.

●● در روکش فیلم، می‌توان به تجهیزات مدرن دیگر روکش‌دهی با نام‌های تجاری متفاوت مانند Accela-Cota، Hi-Coater، Driacoater، Premier و BCF - Bohle اشاره کرد.

●● انرژی ورودی کافی به شکل هوای خشک کن و گرم شده، جهت تبخیر حلال لازم می‌باشد. این موضوع، به ویژه هنگامی که روکش پایه مایی به کار گرفته می‌شود، از اهمیت بیشتری برخوردار است، زیرا در نتیجه گرمای نهان بالاتر تبخیر آب، به انرژی ورودی بیشتری نیاز می‌باشد.

●● فرمولاسیون روکش‌های فیلم، معمولاً شامل پلیمر، نرم کننده یا پلاستی سایزر، رنگ و حلال/حامل می‌باشد.

●● محلولیت پلیمر به دو دلیل مهم می‌باشد. اول این که، رفتار محصول روکش داده شده در دستگاه گوارش را تعیین می‌نماید و دوم این که، محلولیت روکش را در یک سیستم حلال انتخابی تعیین می‌کند (عاملی که می‌تواند تأثیر زیادی بر خواص عملکردی روکش نهایی، داشته باشد).

معمولاً روی کرباس ریخته شده و قرص‌ها با غلتیدن در دیگ، درخشش حاصل از موم را به خود می‌گیرند. موم‌ها را می‌توان روی قرص‌ها نیز به صورت پودری پاشید. جهت جلوگیری از ایجاد لکه‌های مومی روی برخی از قرص‌ها، باید مراقب بود که موم به‌طور

روکش‌های قرص در طول مرحله جلادهندگی، به درخشندگی مورد نظر خواهند رسید. در دیگ‌های پوشیده شده با پارچه کرباس، آستر برای انتقال موم‌ها به سطح قرص و ایجاد یک حالت صاف کردن، استفاده می‌شود. محلول‌های جلادهنده موم،

به مقالات مروری موجود مراجعه نمایند. استفاده از سیستم‌های خودکار کارآمد مدرن، به سرعت روش‌های دستی را منسوخ نموده است. فرآیندهای خودکار، در مقالات به‌خوبی شرح داده شده است. از طریق افزودن پلیمرهای سلولزی و سایر مواد روکشی‌دهی که معمولاً با روکش فیلم مرتبط هستند، پوشش‌های شکری بسیار نازک‌تری به دست آمده است.

یکنواخت، توزیع شود. استفاده از هوای گرم می‌تواند این توزیع را تسهیل نماید. روش‌های به‌کار گرفته شده جهت به دست آوردن محصول مورد نظر، به‌ویژه در فرآیند پاشیدن دستی محلول، پیچیده بوده و تنها با تمرین، قابل یادگیری می‌باشد. به مبتدیان توصیه می‌شود که جهت درک صحیح این روش‌ها، مواد و اقدامات احتیاطی خاص در مورد فرآیندهای روکش شکری،

منابع

1. Jones SD. *Pharmaceutics: dosage form and design*. 1st ed. London: Pharmaceutical Press; 2008; 244-251.
2. Lachman L, Liberman HA, Kanig JL. *The Theory and Practice of industrial Pharmacy*. 3rd ed. Pennsylvania; Lea X Febiger; 1986:346-374.