

القسم العملى

ممتعة 😊.

ماذا نفعل إن كانت المساحيق تتمتع بانسيابية وسط (ليست جيدة وليست سيئة) ؟؟؟
نصف لها مواد تحسن انسيابيتها كالتالك 😊.

توزيع الأبعاد :

عند تحضير أي شكل صيدلاني يجب مراعاة تجانس الأبعاد كي تقام عملية تعبئة صحيحة ، ونحصل على كبسولات متجانسة المحتوى تعطي التأثير نفسه .

شكل المادة :

كروي ، إبري ، مكعب

الشكل الكروي أفضل من الشكل الإبري عند انسيابية المادة
بسبب صغر مساحة سطح التماس مع المحل .



مثال : يحقن البنسلين الوطني حقنا عضليا و تكون بلوراته إبرية مما يتسبب بصعوبات أثناء الحقن بسبب سد فوهة الإبرة ببلورات البنسلين الوطني ، أما بالنسبة للبنسلين الأجنبي فلا نعاني من هذه المشكلة بسبب شكل البلورات الكروي .

تذكرة : انسيابية الحثيرات أفضل من انسيابية المساحيق ، فهذا ما يدفعنا لتحويل المساحيق إلى حثيرات عندما تكون انسيابيتها سيئة جدا .

ملاحظة أصدقائي قبل البدء بأي تجربة سنذكر شرح أفكار ومعلومات نظرية ترد في المذكرات 😊 .

مقدمة عن التجربة الأولى والثانية :

تقدير توزيع حجم الأجزاء بالنخل التحليلي ، منسج التوزيع التكراري :

Particle size distribution estimation by analytical sieving

Frequency distribution histogram.

تكمُن أهمية عملية النخل على الرغم من أنها قديمة في حساب توزيع أجزاء المسحوق أو العينة المدروسة ، فعند استخدام منخل قماشي محبوك فإن عملية النخل ستصنف أجزاء المادة حسب أبعادها .

يكون النخل الآلي الأكثر ملائمة عندما تكون أبعاد أغلبية أجزاء المادة < 75 ميكرومتر . من الصعب اختبار توزيع الأبعاد عندما تكون المادة ناعمة جدا > 45 ميكرومتر ويرجع السبب إلى :

- قوى التجاذب السطحي بين ذرات المادة مما يؤدي إلى التصاقها ببعضها وبالمنخل ، فتبقى محتجزة في المنخل .
- ملاحظة : قوى التجاذب السطحي تنتج من الوزن الخفيف للمادة .
- يستخدم أحيانا طرق أكثر ملائمة للتحفيز أثناء النخل :
- ② النخل بالهواء النافث air jet sieving .
- ② النخل الصوتي sonic sifting .

هناك بعض الأمور التي تقيد عملية النخل ويجب مراعاتها :

- ١ . الحاجة لتحديد كمية العينة المستخدمة (عادة ٢٥ غ على الأقل ، وذلك يعتمد على كثافة المسحوق وعلى قطر المناخل المستعملة) .
- ٢ . صعوبة نخل المساحيق أو الحثيرات الزيتية أو المتماسكة والتي ستغلق فتحات المنخل عند وضعها .
- ٣ . من خلال عملية النخل نتعرف على بعدين للحجم لأن مرور الفتحات يتعلق بالثخانة والعرض ولا يتعلق بطول الحثيرة أو الذرة المكونة للمسحوق .
- ٤ . صعوبة الوصول إلى نقطة نهاية عملية النخل (المادة لاتصل بسهولة إلى المنخل الأخير) .
- ٥ . أثناء النخل علينا الانتباه إلى مشكلة الرطوبة الجوية ، لأن اكتساب العينة للرطوبة تصعب عملية النخل وتعيقها .
- في حال غياب تكتل المادة فإننا نقوم بالنخل وفق الرطوبة الجوية المحيطة إلا إذا تم الإشارة إلى ما يخالف ذلك .

مبادئ النخل التحليلي :principles of analytical sieving

مناخل الاختبار التحليلي :

هي مناخل مكونة من شبكة من الأسلاك المنسوجة الناتجة عن الحياكة البسيطة ، فتعطي فتحات مربعة الشكل ومثبتة بحيث تغلق قاعدة وعاء اسطواناني مفتوح .
الطريقة التحليلية الأساسية تتضمن:

- ⊗ تكديس المناخل فوق بعضها البعض بترتيب تصاعدي (الأخشن في الأعلى) .
 - ⊗ وضع مسحوق الاختبار على المنخل الأعلى .
 - ⊗ إخضاع مجموعة المناخل العيارية لفترة من التحفيز .
 - ⊗ نحدد وبدقة وزن المادة المحتجزة فوق كل منخل .
 - ⊗ يعطي الاختبار النسبة المئوية لوزن المادة في كل نطاق لحجم فتحات المنخل .
- يتم اختيار عملية النخل كوسيلة لتحديد توزيع الأبعاد عندما يكون ٨٠٪ على الأقل من مكونات المادة ذات قطر أكبر من ٧٥ ميكرومتر .

إن ثابتة الحجم المسؤولة عن تحديد توزيع الأبعاد في النخل التحليلي هي **طول الضلع**

الأصغر للفتحة المربعة التي ستعبرها الأجزاء ☺ .

مناخل الاختبار test sieving

- عندما نستعمل مجموعة مناخل ، علينا اختيارها بحيث تغطي كامل حجم الأجزاء المتواجدة ضمن العينة .
- الفرق بين مساحة كل منخليين متتاليين هي $\sqrt{2}$.
- توضع المناخل بحيث المنخل العلوي هو الأخشن والسفلي هو الأنعم .
- نستخدم واحدتين للدلالة على فتحات المنخل إما الميكرومتر أو المليمتر .
- يتم تصنيع مناخل الاختبار من stainless steel (الفولاذ المقاوم للصدأ) أو النحاس الأصفر brass أو أي مادة غير متفاعلة مع عينات الاختبار ومناسبة لتكون أسلاك .

ضبط وإعادة ضبط مناخل الاختبار

Calibration and recalibration of test sieving

تتم عملية الضبط بواسطة النسخة الحالية من Iso 3310-1 .

- يتوجب فحص المنخل بعناية وخاصة مناطق اتصالات إطاراتها وذلك قبل الاستخدام.
- من الممكن ضبط المناخل عيانيا من أجل تحديد معدل قياس الفتحات واختلافها في شبكة المنخل .
- وتكون الكرات الزجاجية العيارية متوفرة من أجل تقييم الفتحات الفعلية لمنخل الاختبار والتي يكون حجمها من (٢١٢ ل ٨٥٠) ميكرومتر .
- تتم عملية النخل في درجة حرارة الغرفة والرطوبة الجوية النسبية مالم يشار في التجربة إلى غير ذلك .

تنظيف مناخل التجربة :cleaning test sieving

يجب تنظيف المناخل بواسطة إحدى الطريقتين:

✕ الهواء النافث air jet .

✕ تيار سائل liquid stream .

أما إن لم تنظف جيدا بهذه الطريقتين فعلينا أن نستخدم فرشاة ناعمة .

نماذج الاختبار :test specimen

- إذا لم يعط وزن عينة الاختبار ، في حالة المناخل ذات أبعاد 200ملم نستخدم عينة يتراوح وزنها بين 25 و ال100 غ ، اعتمادا على الكثافة الحجمية للمادة .
- أما في حالة المناخل ذات قياس 76ملم نستخدم عينة تمثل 1/7 من الكمية التي يستوعبها المنخل ذو قطر 200ملم .

*يحدد الوزن الملائم للمادة المعطاة وذلك باختبار النخل لأوزان مختلفة موزونة بدقة مثل (50-100-200) .

فإذا كانت نتائج الاختبار متشابهة لعينات (50,100) ، ولكن عينة ال200g أظهرت نسبة مئوية أقل لكمية المادة في المنخل الأنعم ، فإن عينة ال200g تعتبر كبيرة جدا ونختار العينة التي تسبقها وهي 100g في تجربتنا .

*عندما يكون وزن العينة بين ال20g-10 ، نستبدل المناخل المستعملة بمناخل ذات قطر أصغر لكن تملك نفس المواصفات للمناخل السابقة ونحدد نقطة نهاية العينة .

ملاحظة ☺ :

إذا كنا نستخدم مادة مشحونة بشحنة كهربائية ساكنة electrostatic charge (أي من صفاتها أنها تحمل شحنة ساكنة) ← فيجب أن نضيف عوامل مضادة للشحنة antistatic agent مثل أوكسيد الألمنيوم أو ثنائي أوكسيد السيليكون الصمغي (أو الاثنتين معا) بنسبة 0.5%(m/m) لتخفيف الشحنة كي لا تؤثر على عملية التحليل .

طرائق التحفيز :Agitation methods

✓ التحفيز الآلي mechanical agitation .

✓ التحفيز الكهرومغناطيسي electromagnetic agitation .

✓ تعريض الأجزاء لتيار هوائي .

ملاحظة ١: التحفيز الكهرومغناطيسي و الآلي يكون إما بالرج العمودي vertical oscillation أو حركة دائرية أفقية circular motion horizontal أو

التريبت (النقر) tapping أو الجمع بين الحركة الدائرية والأفقية .

ملاحظة ٢: عند ذكر النتائج علينا ذكر طريقة التحفيز و ذكر عامل التحفيز

agitation parameters .

علل ذلك :

-لأن الاختلاف في شروط التحفيز سيعطي نتائج مختلفة عند اختبار المنخل

وبالتالي تحديد نقطة نهاية عملية النخل.

-أحيانا قد تختلف النتائج بشكل جذري لتؤدي إلى نتائج خاطئة بسبب الاختلاف

في القوى المطبقة على الأجزاء ونوعها .

تحديد نقطة النهاية :end point determination

ننهي الاختبار عندما لا يتغير وزن المادة المحتجزة على أي من مناخل الاختبار بأكثر من 0.1g (5%) .

و في حالة المناخل 76 ملم تكون النسبة المسموحة 10% على الوزن السابق الموجود بالمنخل .

*إذا وجد على منخل معين أقل من 5% من وزن العينة الكلي ، فإن التغيير المسموح به يزداد لـ 20% من الوزن السابق على المنخل .

تفسير البيانات :interpretation of data

من خلال : * وزن عينة الاختبار .

*الزمن الكلي لعملية النخل .

*منهجيات النخل الدقيقة .

*القيم المحددة لأي متغير (متوسط ، منوال ، الربيع) .

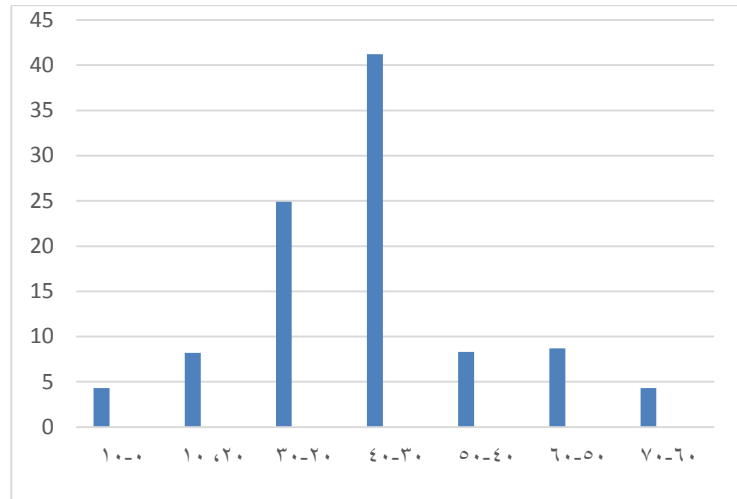
*الأوزان المتبقية في المناخل الفردية وفي وعاء الجمع .

لتمثيل البيانات عدة طرق :

١-منسج التوزيع التكراري frequency distribution histogram

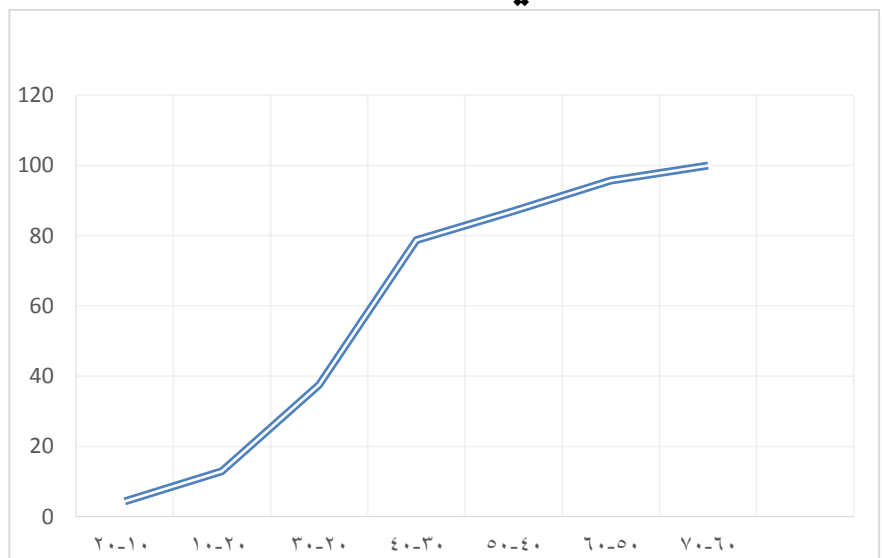
النسبة المئوية للجسيمات في كل مجال حجم Percentage Of particles in each size rang	عدد الجسيمات في كل مجال حجم Number of particles in each size rang	قطر الجسيم المكافئ / ميكرومتر Equivalent particle diameter/um
4.3	1	0-10
8,3	2	10-20
24.9	4	20-30
41.2	7	30-40
8.3	2	40-50
8.7	3	60-70
4.3	1	70-80

٢-منسج توزيع الحجم size distribution histogram



قطر الجسيم المكافئ/ الميكرومتر	عدد الجسيمات في كل مجال حجم	النسبة المئوية للجسيمات في كل مجال حجم	النسبة المئوية تحت الحجم	النسبة المئوية فوق الحجم
2-0	1	4.3	4.3	100
4-2	2	8.3	12.6	95.7
6-4	4	24.9	37.5	87
8-6	7	41.2	78.7	78.7
10-8	2	8.3	87	37.5
12-10	3	8.7	95.7	12.6
14-12	1	4.3	100	4.3

٣- توزيع الوزن التراكمي cumulative weigh distribution:



ملاحظة :

Median أي الناصف وتعني المفردة التي تقع في منتصف التوزيع.

Lower quartile أي الربع الأدنى وتعني المفردة التي تقع في منتصف النصف الأول من التوزيع.

Upper quartile أي الربع الأعلى وتعني المفردة التي تقع في منتصف النصف الثاني من التوزيع.

ملاحظة : في حالة النسبة المئوية تحت الحجم فإن المنحني الطبيعي للتجربة يكون متزايد وتكون دلالات الرموز:

أصغر فتحة في المنخل ويعبر من خلالها 10% أو أكثر تسمى (d_{10}) .

أصغر فتحة في المنخل ويعبر من خلالها 50% أو أكثر تسمى (d_{50}) .

أصغر فتحة في المنخل ويعبر من خلالها 90% أو أكثر تسمى (d_{90}) .

في حالة النسبة المئوية فوق الحجم فإن المنحني الطبيعي يكون متناقصا وتصبح دلالات الرموز :

أكبر فتحة في المنخل تحجز من خلالها 10% أو أكثر تسمى (d_{10}) .

أكبر فتحة في المنخل تحجز من خلالها 50% أو أكثر تسمى (d_{50}) .

أكبر فتحة في المنخل تحجز من خلالها 90% أو أكثر تسمى (d_{90}) .

الدراج (المنوال) هو الجزء الأكثر تكرارا في التوزيع mode.

المتوسط هو تمثيل رياضي للجزء الأكثر نموذجية mean.

المتوسط = مجموع جداء الأوزان بفتحات مناخلها / الوزن الكلي .

$$MEAN = \frac{\sum (d_i \times W_i)}{W_T}$$

Sum مجموع ، d_i فتحات المناخل ، W_i وزن المادة ، W_t الوزن الكلي.

تصنيف المساحيق :classification of powder

فتحة المنخل ب مكم d50 sieve opening	تصنيف المسحوق
أكبر من ١٠٠٠	خشن جدا very coarse
١٠٠٠-٣٥٥	خشن coarse
٣٥٥-١٨٠	معتدل النعومة moderately fine
١٨٠-١٢٥	ناعم fine
١٢٥-٩٠	ناعم جدا very fine

متى نحكم على عملية النخل بالفشل؟؟

هناك ثلاث حالات :

- ⊗ إذا كان هناك تكتلات للمادة فوق أحد المناخل ،فإن العينة مرفوضة .
- ⊗ الخسارة الكلية للمادة يجب ألا تتجاوز 5% من وزن عينة الاختبار الأصلية (الحل : نعيد التحليل مع عينة جديدة ولكن بتطبيق فترة زمنية واحدة من الرج تساوي مجموع الفترات المطبقة سابقا) .
- ⊗ إذا وجد أكثر من 50% من وزن العينة الكلي في إحدى المناخل (الحل : إعادة الاختبار مع إضافة منخل أكثر خشونة إلى مجموعة المناخل بحيث يتم وضعه بين المنخل الحاوي على الكمية الزائدة من المادة والمنخل الأكثر خشونة منه .)

التجربة الأولى ☺ :

الهدف من التجربة :

تحديد الوزن الملائم للمادة المعطاة ليتم فحصها بواسطة عملية النخل .

Determination of the appropriate weight for a given material to be tasted by sieving test .

المواد المطلوبة : مزيج 400g

200g سكر خشن.

200g سكر ناعم.

طريقة العمل :

✓ نطحن 200g سكر خشن لتنعيمه بواسطة المدقة والهاون ، مدة خمس دقائق.

✓ نمزج السكر المطحون (الناعم) مع كمية مكافئة له من الوزن من السكر الخشن .

✓ نأخذ من المزيج عدة نماذج مختلفة من الأوزان (أولا 50 g ثم 100g ثم 200g).

✓ نحدد وزن المناخل وهي فارغة قبل البدء بالعمل بارتياح 0.1g.

✓ نرتب المناخل من الأنعم إلى الأخشن (الأخشن في الأعلى) .

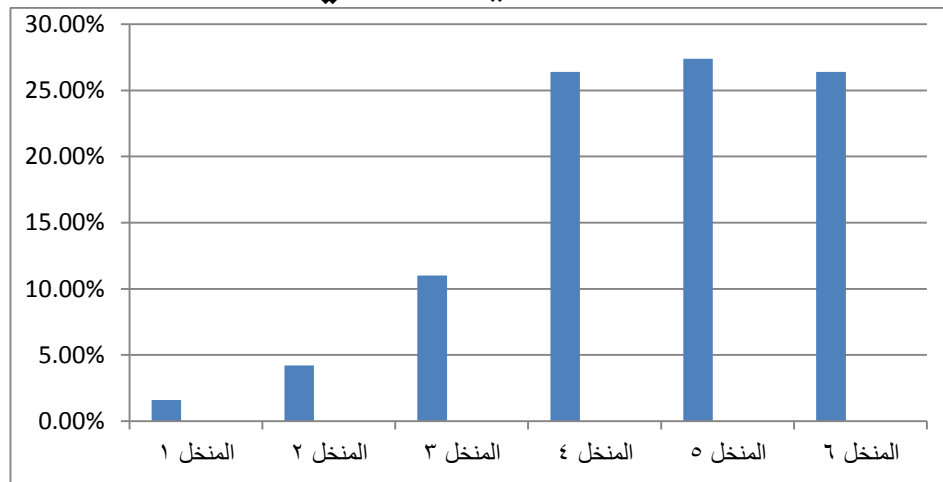
- ✓ نضع المقدار الأول الموزون (وهنا 50g) في المنخل الأعلى .
- ✓ ترج جميع المناخل لمدة إلى ٤ - ٣ دقائق .
- ✓ نرفع بحذر كل منخل على حدا ، ثم نزن المادة في كل منخل .
- ✓ نحسب النسبة المئوية لوزن المادة في كل نطاق لحجم فتحات المنخل .
- ✓ نعيد نفس الطريقة للأوزان الأخرى .
- ✓ نرسم مخطط التوزيع التكراري لحجم كل عينة .
- ✓ نقارن نتائج المنخل الأنعم (السفلي) .
- ✓ نحدد الوزن المثالي للمادة المعطاة (هدف التجربة) .

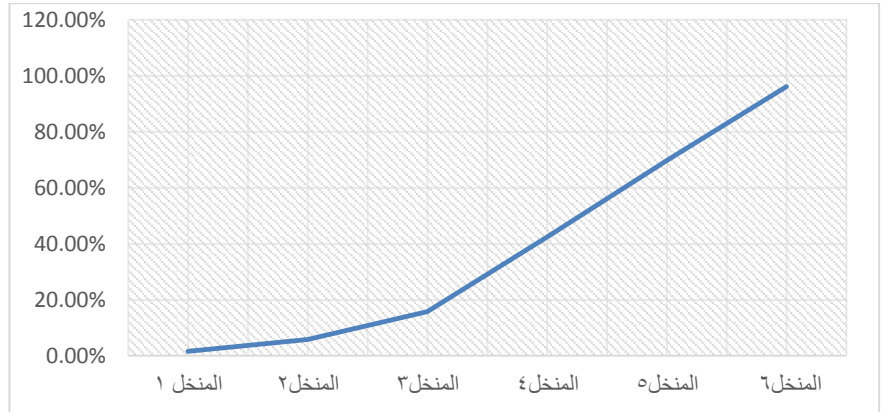
{710,1000}	{500,710}	{400,500}	{355,400}	{250,355}	{0,250}	
6.9 0.8%	8.7 34.8	7 28%	1 4%	0.9 3.6%	0.4 1.6%	50g
13.2 26.4%	13.8 27.6%	11.6 26.4%	5.5 11%	2.1 4.2%	0.8 1.6%	100g
16.8 16.8%	38.5 38.5%	55.6 55.6%	9 9%	2.7 2.7%	1.6 1.6%	200g

يبدأ الترقيم تصاعدياً من الأعلى للأسفل حسب الأبعاد

فمثلاً المجال {0-250} يمثل المنخل الأول على المنحني التكراري ، والمجال -250{
 355{ يمثل المنخل الثاني على المنحني التكراري
 نفرض أن الوزن المثالي هو 50g.

نرسم مخطط التوزيع التكراري والتراكمي :





الربيع الأول = ٤٣٠,٤

الربيع ثاني = ٧٥٣,٩

العشري العاشر = ٣٧١,٤

العشري التسعين = ٣٧١,٤

وظيفة الجلسة :

١) متى يكون النخل الآلي مناسباً؟

عندما تكون معظم الأجزاء أكبر من ٧٥ ميكرومتر .

٢) عدد قيود أو حدود عملية النخل ؟؟

* الحاجة لتحديد كمية العينة المستخدمة (عادة ٢٥ غ على الأقل ، وهذا يعتمد على كثافة المسحوق أو على الحثيرات ، وعلى قطر المناخل المستعملة) .
* صعوبة نخل المساحيق و الحثيرات الزيتية أو المتماسكة كونها تسبب إغلاق فتحات المنخل .

* من خلال عملية النخل نستطيع تحديد بعدين للحجم لأن مرور الأجزاء عبر فتحات المنخل تتيح لنا معرفة العرض والثخانة لذرات المادة .
* الصعوبة في الوصول إلى نقطة النهاية (المادة لاتصل بسهولة للمنخل الأخير بسهولة) .

* أثناء النخل علينا الانتباه إلى مشكلة الرطوبة الجوية ، لأن اكتساب العينة للرطوبة تصعب عملية النخل وتعيقها .

٣) كيف يتم اختيار المناخل ؟؟

② يتم اختيار فتحاتها بحيث تغطي كامل حجوم الأجزاء المتواجدة ضمن عينة الاختبار .

② يجب أن تختلف فتحات كل منخلين متتاليين بمقدار $(\sqrt{2})$.

② توضع المناخل بترتيب بحيث يكون الأخشن في الأعلى والأنعمر في الأسفل

٤) كيف يتم تنظيف المناخل ؟؟

يجب تنظيف المناخل بواسطة إحدى الطريقتين:

☒ الهواء النافث air jet .

☒ تيار سائل liquid stream .

أما إن لم تنظف جيدا بهذه الطريقتين فعلينا أن نستخدم فرشاة ناعمة .

٥) ماهو وزن العينة الأنسب في حالة المناخل ذات قياس فتحات من 76 ملم و

200ملم ، وكيف يتم اختيار الوزن الأنسب لعينة الاختبار ؟؟

• في حالة المناخل ذات أبعاد 200ملم نستخدم عينة يتراوح وزنها بين 25 و ال

200 غ ، اعتمادا على الكثافة الحجمية للمادة .

• أما في حالة المناخل ذات قياس 76ملم نستخدم عينة تمثل 1/7 من الكمية التي

يستوعبها المنخل ذو قطر 200ملم .

*و يحدد الوزن الملائم للمادة المعطاة وذلك باختبار النخل لأوزان مختلفة موزونة

بدقة مثل (50-100-200) .

فإذا كانت نتائج الاختبار متشابهة لعينات (50,100) ، ولكن عينة ال 200g

أظهرت نسبة مئوية أقل لكمية المادة في المنخل الأنعم ، فإن عينة ال 200g تعتبر

كبيرة جدا ونختار العينة التي تسبقها وهي 100g في تجربتنا .

٦) كيف نتغلب على مشكلة تشكل الشحنات الكهربائية الساكنة أثناء عملية النخل ؟؟

بإضافة مادة مضادة للشحنة antistatic agent كأكسيد الألمنيوم أو ثنائي أوكسيد السيلكون الصمغي (ممكن إضافة كل مادة على حدى أو مزجها معا بنسبة 0.5%(m/m) للتخفيف من هذا التأثير .

٧) عدد المعلومات الواجب توافرها ضمن البيانات الأساسية للنخل ؟؟

- ⊗ الزمن الكلي لعملية النخل .
- ⊗ وزن عينة الاختبار .
- ⊗ منهجيات النخل الدقيقة .
- ⊗ القيم المحددة لأي متغير .
- ⊗ الأوزان المتبقية في المناخل الفردية وفي وعاء الجمع .

التجربة الثانية :

الهدف من التجربة :

تحديد نقطة النهاية لعملية النخل من خلال معرفة الزمن الأمثل لعملية النخل .

End point determination of sieving analysis.

المواد المطلوبة :

مزيج 400g مكون من :

200g سكر خشن.

200g سكر ناعم.

خطوات العمل :

✓ نطحن 50g الوزن المثالي للعينة الذي نتج في التجربة ١ قد يختلف

باختلاف الشروط (سكر خشن لتنعيمه بواسطة المدقة والهاون ، مدة خمس

دقائق . نمزج السكر المطحون (الناعم) مع كمية مكافئة له من الوزن من

السكر .

✓ نأخذ من المزيج عدة نماذج مختلفة من الأوزان (أولا 50 g ثم 100g ثم

200g).

✓ نحدد وزن المناخل وهي فارغة قبل البدء بالعمل بارتياح 0.1g.

- ✓ نرتب المناخل من الأنعم إلى الأخشن (الأخشن في الأعلى) .
- ✓ نضع المقدار الأول الموزون (وهنا 50g) في المنخل الأعلى .
- ✓ ترج جميع المناخل لمدة إلى ٤ - ٣ دقائق .
- ✓ نرفع بحذر كل منخل على حدا ، ثم نزن المادة في كل منخل .
- ✓ نحسب النسبة المئوية لوزن المادة في كل نطاق لحجم فتحات المنخل.
- ✓ نعيد تجميع المناخل بالطريقة السابقة ، ونضع المادة من جديد ، ونكرر الخطوات السابقة (يجب ألا تتجاوز التغير في الوزن 10% أي 0.1g) .
- ✓ نعيد العملية السابقة مع عينة جديدة ولكن بمدة نخل تساوي مجموع فترات النخل المطبقة سابقا لكي نثبت أن فترة النخل تتوافق مع متطلبات تحديد نقطة النهاية .
- ✓ عندما تكون نقطة النهاية لعملية نخل مادة معينة ثابتة فيمكننا استخدامها في تجارب أخرى .
- ✓ نحدد زمن نقطة النهاية ، ونرسم بخط منسج توزع حجم العينة .
- (المختصر : نستعين بالوزن المثالي الذي نتج معنا في التجربة ١ ، ثم نعيد عملية النخل على هذا الوزن عدة مرات مع الانتباه ألا يتغير وزن العينة في المناخل 5% لنعرف زمن نقطة النهاية وتعتبر هذه النقطة ثابتة نستعين بها فيما بعد) .
- نتائج التجربة الثانية :

نفرض أن الوزن الملائم للعينة من التجربة الاولى هو 50 غ .

نرسم جدول يوضح لنا وزن المادة التي يحملها كل منخل بعد انتهاء عملية النخل :

رقم المنخل	١	٢	٣	٤	٥	٦	٧
بعد ٥ د	0.4	0.9	1	7	8.7	6.9	0.4
بعد ١٠ د	0.3	0.8	0.7	6.8	9.4	6.2	0.2
بعده ١٥ د	0.3	0.7	0.6	6.7	9.2	6.3	0.2

نلاحظ أن وزن المادة المحتواة الموجودة في كل منزل لم يتغير أكثر من ٥٪ من وزن العينة وذلك بعد الرج ب ١٠ د وبعد الرج ب ١٥ د .

أي أننا وصلنا إلى نقطة نهاية عملية النخل بعد ١٠ د .

حتى نتأكد من الزمن نعيد التجربة 😊 : (50g لمدة 10m)

[710,1000[[500,710[[400,500[[355,400[[250,355[[0,250[
6.9 13.6%	9.6 19.2	12.7 25.4%	12.3 24.6%	6.7 13.4	1 2%	العينة في المنزل
98.2%	84.4%	65.4%	40%	15.4%	2%	المجموع التراكمي

يعاد التأكد من الوقت اللازم لإنهاء عملية النخل ، علينا إيجاد الفئة المنوالية ،
الوسيط ، الربع الأول ، الربع الثاني ، العشري العاشر ، العشري التسعين
والوسيط الحسابي .

الفئة المنوالية : [400,500[

إذا المنوال = $(500+400) / 2 = 450$

الوسيط = 460.63

الربع الأول = 377.5

الربع الثاني = 628.05

العشري العاشر = 306.12

العشري التسعين = 826.86

الوسيط الحسابي = 373.33

واليكم أصدقائي مخطط التوزيع التكراري :

مخطط التوزيع التراكمي :

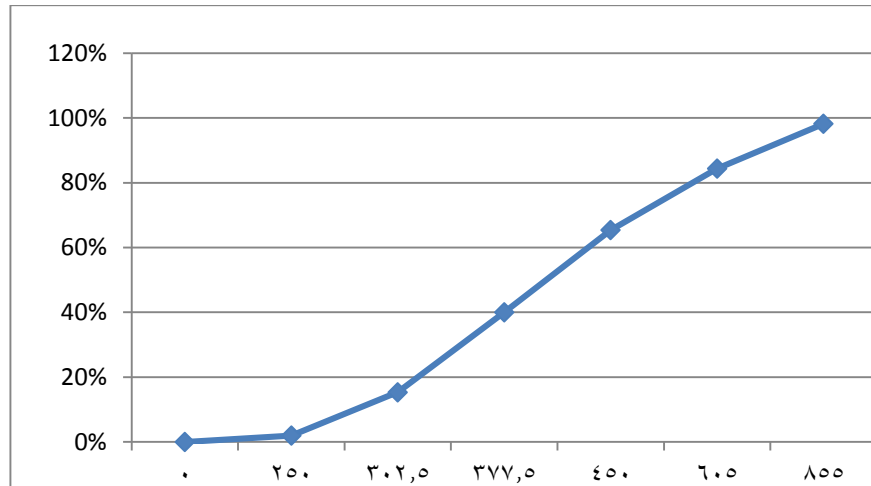
الوسيط d50, Med

العشري العاشر D10

العشري التسعين D90

المنوال Mod

الربع الأول Q1



وظيفة الجلسة :

١. علل صعوبة اختبار الأجزاء ذات الأبعاد الأصغر من الـ 45 ميكرومتر بواسطة النخل ،

وكيف نقلل من هذه الصعوبة ؟؟

لأن الوزن الخفيف ينتج خلال عملية النخل قوة غير كافية للتغلب على قوى التجاذب السطحية مما يؤدي إلى الالتصاق الأجزاء مع بعضها البعض من جهة و زيادة التصاقها بالمنخل ، وبذلك تبقى المادة محتجزة بالمنخل ، وهنا تكمن الصعوبة .

٢. عدد خطوات الطريقة التحليلية الأساسية .

- ☺ تكديس المناخل فوق بعضها البعض بترتيب تصاعدي (الأخشن في الأعلى) .
- ☺ وضع مسحوق الاختبار على المنخل الأعلى .
- ☺ إخضاع مجموعة المناخل العيارية لفترة من التحفيز .
- ☺ نحدد وبدقة وزن المادة المحتجزة فوق كل منخل .
- ☺ يعطي الاختبار النسبة المئوية لوزن المادة في كل نطاق لحجم فتات المنخل .

٣. ما هي ثابتة الحجم التي نحدد من خلالها توزيع حجم الأجزاء ؟؟
طول الضلع الأصغر للفتحة المربعة التي ستعبر من خلالها أجزاء المادة .

٤. اشرح كيفية معايرة وإعادة ضبط مناخل الاختبار وفق ISO 3310-1 ؟؟

- من الممكن ضبط المناخل عيانيا من أجل تحديد معدل قياس الفتحات واختلافها في شبكة المنخل .
- وتكون الكرات الزجاجية العيارية متوفرة من أجل تقييم الفتحات الفعلية لمنخل الاختبار والتي يكون حجمها من (٢١٢ ل ٨٥٠) ميكرومتر .

٥. عدد طرق التحفيز المستخدمة في عملية النخل ، وعلل ضرورة ذكر عامل التحفيز مع النتائج ؟؟

طرق التحفيز :

❖ النخل الميكانيكي .

❖ النخل الكهرومغناطيسي أو تعريض الأجزاء لتيار كهربائي .

ويمكن ان يكون التحريض إما أفقي دائري أو شاقولي أو بالنقر أو مزيج من النقر والحركة الدائرية الشاقولية .

*علينا ذكر طريقة التحفيز لأن اختلافها سيؤدي للحصول على نتائج مختلفة تماما وقد تكون خاطئة .

٦. ما هو المعيار في تحديد نقطة النهاية ؟؟

ننهي الاختبار عندما لا يتغير وزن المادة المحتجزة على أيا من مناخل الاختبار بأكثر من 0.1g (5%) .

و في حالة المناخل 76 ملم تكون النسبة المسموحة 10% على الوزن السابق الموجود بالمنخل .

*إذا وجد على منخل معين أقل من 5% من وزن العينة الكلي ، فإن التغيير المسموح به يزداد ل 20% من الوزن السابق على المنخل .

٧. اذكر الحالات التي يكون فيها اختبار النخل خاطئ وينبغي إعادته .

هناك ثلاث حالات :

🔴 إذا كان هناك تكتلات للمادة فوق أحد المناخل ، فإن العينة مرفوضة .

❶ الخسارة الكلية للمادة يجب ألا تتجاوز 5% من وزن عينة الاختبار الأصلية

(الحل : نعيد التحليل مع عينة جديدة ولكن بتطبيق فترة زمنية واحدة من الرج تساوي مجموع الفترات المطبقة سابقا) .

❷ إذا وجد أكثر من 50% من وزن العينة الكلي في إحدى المناخل (الحل : إعادة الاختبار مع إضافة منخل أكثر خشونة إلى مجموعة المناخل بحيث يتم وضعه بين المنخل الحاوي على الكمية الزائدة من المادة والمنخل الأكثر خشونة منه .)

التجربة الثالثة والرابعة :

انسيابية المسحوق Powder Flow

لوحظت الفروق بين سلوك المسحوق أثناء التصنيع و سلوكه عند مزجه بمواد دوناخرى وهذا مادفع العلماء إلى دراسة الانسيابية .

هنالك عدة طرق لدراسة الانسيابية :

هناك أربع طرق عامة مسجلة لقياس انسيابية المسحوق وهي:

❶ زاوية التكويم (Angle of Repose).

❷ ثابتة الانضغاط أو معدل هوسنر (Compressibility index or Hausner ratio).

❸ معدل الانسياب من خلال فتحة.

❹ خلية شير (Shear cell).

إن أي طريقة متبعة لقياس الانسيابية يجب أن تكون :

- عملية.
- مفيدة.
- تكرارية (يمكن تكرارها ونتائجها ثابتة في شروط ثابتة) .
- حساسة.
- تعطي نتائج مفهومة.

ملاحظة : لا توجد طريقة بسيطة واحدة لقياس انسياب المسحوق يمكن أن تصف المدى الواسع لخصائص الانسياب المختبرة في الصناعة الصيدلانية بشكل كافٍ. ولذلك فإن الإستراتيجية المناسبة هي استخدام طرق اختبار عيارية متعددة لوصف مظاهر انسيابية مسحوق كما هو مطلوب في الصناعة الصيدلانية.

زاوية التكون Angle of Repose:

تستخدم زاوية التكون لوصف خصائص انسيابية المواد الصلبة.

- تتعلق زاوية التكون :

• الاحتكاك بين الأجزاء وشكل الأجزاء.

• مقاومة الحركة بين الأجزاء.

زاوية التكون هي الزاوية الثابتة الثلاثية الأبعاد (المقابلة للارتفاع المتعلق بالقاعدة) الناتجة عن كومة المادة التي تشبه المخروط المتشكلة من خلال أي طريقة من الطرق المختلفة المتعددة لقياس الانسيابية .

الطرق الأساسية لزاوية التكون

Basic Methods for Angle of Repose

من الطرق الشائعة الأكثر أهمية واستخداما لزاوية التكون هي :

١- ارتفاع القمع الذي يمر من خلاله المسحوق وهو يمكن أن يكون ثابت ومتعلق

بالقاعدة ويمكن أن يتغير الارتفاع أثناء تشكل الكومة.

٢- القاعدة التي تتشكل عليها كومة المسحوق قد تكون ذات قطر ثابت وقد يتغير قطر

مخروط المسحوق أثناء تشكل الكومة.

التنوع في طرائق تحديد زاوية التكون

Variations in Angle of Repose Methods

تستخدم الطرق المتنوعة التالية في بعض القياسات في المراجع الصيدلانية :

• زاوية التكوم المنزاحة (Drained angle of repose):

تحدّد بالسماح لكمية فائضة من المادة المتوضعة فوق قاعدة ثابتة القطر بالانزياح "drain" من الوعاء، حيث أن تشكيل مخروط المسحوق على قاعدة ثابتة القطر يسمح بتحديد زاوية التكوم المنزاحة.

• زاوية التكوم الحركية (dynamic angle of repose):

- إن زاوية التكوم الحركية هي الزاوية المتعلقة بالارتفاع المتشكل من المسحوق المناسب.

• طريقة تحديد زاوية التكوم الحركية :

- نملئ الاسطوانة المغلقة من طرف واحد بغطاء نظيف مسطح و ندورها بسرعة محددة .

تحديد الزاوية الداخلية للاحتكاك الحركي:

تحدد بالسطح الفاصل بين الأجزاء المنزلقة من الطبقة العليا للمسحوق و الأجزاء التي تدور مع محور الحركة (ذات السطح الأخشن).

زاوية التكوم مقياس عام للانسيابية

Angle of Repose is a General Scale of Flowbility

قد تختلف انسيابية مسحوق عند استخدام زاوية التكوم بالوصف الكيفي ، لكن معظم المراجع الصيدلانية يصنف الانسيابية وفق "Carr" .

هناك عدة أمثلة في المراجع الصيدلانية على صيغ تتراوح زوايا التكوم لها بين ٤٠ و ٥٠ وال ٥٠ وهي مصنعة بشكل مرض. ولكن عندما تتجاوز زاوية التكوم ال ٥٠ فإن الانسياب نادراً ما يُقبل من أجل الأغراض التصنيعية.

زاوية التكوم (بالدرجات)	صفة الانسيابية
25-30	ممتاز excellent

31-35	جيدة good
36-40	جيدة نوعاً ما (لاحتياج لإضافة مواد لتنساب) fair
41-45	مقبولة (تتوقف الانسيابية فجأة) passable
46-55	سيئة (تنساب مع الهز) poor
56-65	سيئة جداً
أكبر من 66	سيئة جداً جداً

ملاحظة : انسيابية السكروز ممتازة ، انسيابية اللاكتوز جيدة ، انسيابية السيتامول مقبولة ، انسيابية التالك سيئة .

الاعتبارات التجريبية لزاوية التكوم

Experimental Considerations for Angle of Repose

- لا تعتبر زاوية التكوم خاصة جوهرية للمسحوق، بمعنى أنها تعتمد بشكل كبير جداً على الطريق المتبعة لتشكيل مخروط المسحوق حيث :
- يمكن أن تتشوه قمة مخروط المسحوق بتأثير صدم المسحوق لها من الأعلى ولكن يمكن تخفيف هذا التأثير بالحذر أثناء تشكيل مخروط المسحوق.
- إن طبيعة القاعدة التي يتشكل فوقها مخروط المسحوق تؤثر على زاوية التكوم. ينصح بأن يتم تشكيل مخروط المسحوق على القاعدة الشائعة "common base" وذلك بتشكيل مخروط المسحوق على طبقة من المسحوق نفسه. ويتحقق ذلك ب:
- استخدام قاعدة ذات قطر ثابت وحافة خارجية ناتئة للحفاظ على طبقة من المسحوق ليتشكل فوقها المخروط.

الإجراءات التي ينصح بها لقياس زاوية التكوم

Recommended Procedure for Angle of Repose

- يجب تشكيل زاوية التكوم على قاعدة ثابتة ذات شفة حافظة للإبقاء على طبقة من المسحوق على القاعدة.
- يجب أن تبقى القاعدة ثابتة وألا تهتز.
- غير ارتفاع القمع ليتشكل مخروط المسحوق بحذر ويكون متناظراً.
- يجب تجنب الاهتزاز أثناء حركة القمع.
- يجب المحافظة على مسافة بين ٢ - ٤ سم تقريباً بين قمة كومة المسحوق والقمع أثناء تشكل الكومة و ذلك لتخفيف أثر وقوع وصدم المسحوق لقمة المخروط .
- إذا لم نستطع أن نشكل مخروط متناظر وبشكل مكرر فإن هذه الطريقة لا تستخدم ☹️ للقياس .

علينا تحديد زاوية التكوم من خلال قياس ارتفاع مخروط المسحوق وحساب زاوية التكوم من خلال :

$$\tan (a) = \text{height} / 0.5 \text{ base}$$

الانسياب عبر فوهة Flow through an Orifice

يعتمد معدل انسياب مادة على عدة عوامل، منها ما يعتمد على الأجزاء ومنها ما يعتمد على العملية. اقترحت طريقة مراقبة معدل انسياب المادة عبر فوهة كطريقة أفضل لقياس انسيابية المسحوق. ومن النتائج الهامة والمفيدة أن تتم مراقبة الانسياب باستمرار لأنه تمت ملاحظة نماذج الانسياب المتذبذب حتى بالنسبة للمواد المناسبة بشكل حر (الجيدة الانسياب). كما يمكن ملاحظة تغير معدل الانسياب أثناء تفريغ الوعاء.

تم تحديد المعادلات التجريبية التي تربط معدل الانسياب بقطر الفتحة وحجم الأجزاء وكثافة الأجزاء.

فإن تحديد معدل الانسياب عبر فوهة مفيد فقط في حالة المواد المناسبة بشكل حر. عادة يقاس معدل الانسياب عبر فوهة بالكتلة خلال الزمن، والتي تناسب من خلال

عدة أنواع من الأوعية (ميجرة، قمع، قادوس hopper : وهو وعاء قمعي الشكل يستخدم في تلقيح الآلات).

ويمكن قياس معدل الانسياب من خلال إضافات منفصلة أو مستمرة.

الطرق الأساسية للانسياب عبر فوهة

Basic Methods for Flow through an Orifice

يتم تصنيف الطرق الأكثر شيوعاً لتحديد معدل الانسياب عبر فوهة استناداً إلى ثلاث متغيرات تجريبية هامة :

١- نوع المادة التي صنع منها الوعاء لاحتواء المسحوق (معدن، زجاج، بلاستيك) ونوع الوعاء (مياجر، أقماع) .

٢- شكل وحجم الفوهة المستخدمة. يعتبر قطر وشكل الفوهة عوامل حدية في تحديد معدل انسياب المسحوق.

٣- قطر وارتفاع مسكبة المسحوق.

٤- طريقة قياس معدل انسياب المسحوق. حيث يمكن قياس معدل الانسياب

بصورة مستمرة باستخدام ميزان الكتروني بالإضافة إلى جهاز للتسجيل

(مسجلة مخطط، شريط، حاسوب). كما يمكن قياس معدل الانسياب لعينات

منفصلة (مثلاً الزمن الذي يتطلبه ١٠٠ غرام من المسحوق للمرور عبر فوهة

مقسوماً على أقرب عشر من الثانية أو كمية المسحوق المارة عبر فوهة خلال

١٠ ثوان مقسومة على أقرب عشر من الغرام). إنَّ قياس معدل الانسياب إمّا

أن يكون منفصلاً وإمّا مستمراً. لكن يُعتبر القياس المستمر باستخدام ميزان

الالكتروني أكثر فاعلية في اكتشاف التغيرات اللحظية في معدل الانسياب.

Variations in Methods for Flow through an Orifice

تنوع طرق الانسياب عبر فوهة :

يمكننا تحديد معدل انسياب الكتلة (mass flow rate) ومعدل انسياب الحجم (volume flow rate) على حد سواء.

إنَّ معدل انسياب الكتلة هو أسهل طرق القياس لكنه يبدي تحيزاً في النتائج لصالح المواد المرتفعة الكثافة ويفضل تحديد معدل انسياب الحجم لأن ملء القالب يتم بشكل حتمي.

مقياس الانسيابية العام للانسياب عبر فوهة

General Scale of Flow ability for Flow through an Orifice

لا يوجد مقياس عام لأنَّ معدل الانسياب معتمد على الطريقة التي يقاس بها. وتصعب المقارنة بين النتائج المنشورة.

الإجراءات التي ينصح بها من أجل الانسياب عبر فوهة

Recommended Procedure for Flow through an Orifice

- يستخدم معدل الانسياب عبر فوهة فقط للمواد التي تتمتع ببعض القدرة على الانسياب، فهو غير مفيد في حالة المواد المتماسكة (cohesive materials).
 - إنَّ معدل الانسياب مستقل عن "رأس" المسحوق بشرط أن يكون ارتفاع سرير المسحوق ("رأس" المسحوق) أكبر بكثير من قطر الفوهة.
 - استخدم الميجرة كوعاء لأن مادة الميجرة لها تأثير ضعيف على الانسياب. وقد حُدِّد هذا الترتيب في النتائج من خلال حركة المسحوق فوق المسحوق بدلاً من حركة المسحوق على طول جدران الوعاء.
 - يزداد معدل انسياب المسحوق غالباً عندما يكون ارتفاع المسحوق أقل من ضعفي قطر العمود.
 - يجب أن تكون الفوهة دائرية وألا تتعرض الاسطوانة للاهتزاز .
- التعليمات العامة لأبعاد الاسطوانة تكون كالتالي:

- قطر الفوهة أكبر ب ٦ مرات من قطر الأجزاء.
 - قطر الميجرة أكبر بمرتين من قطر الفوهة.
- ملاحظة : لا ينصح باستخدام قمع عندما يكون له عنق، لأن معدل الانسياب سيحدد بحجم وطول العنق كما يتحدد بالاحتكاك بين العنق والمسحوق.

التجربة الثالثة

الهدف من التجربة :

تحديد انسيابية مسحوق باستخدام طريقة زاوية التكوم

Determination of powder flow using angle of repose method

المواد المطلوبة :

30g باراسيتامول ، 30g تالك ، 30g سكروز ، 30g لاكتوز.

طريقة العمل :

- ❖ وزن 30 غرام من المواد المطلوبة (السكروز، اللاكتوز، التالك، الباراسيتامول).
- ❖ نضع المسحوق الأول في قمع ذو فوهة تسمح للمسحوق بالانسياب دون اهتزاز. ثم أعد ملء القمع وأغلق فوهته باستخدام ملوق (spatula).
- ❖ نرفع القمع المملوء فوق قاعدة ثابتة ذو حافة حافظة قطرها 5 سم.
- ❖ نحافظ على مسافة قدرها ٢-٤ سم بين فوهة القمع وأعلى كومة المسحوق.
- ❖ نترك المسحوق لينساب من القمع المختار إلى القاعدة الثابتة.
- ❖ نوقف تفريغ المسحوق عندما تصبح قاعدة مخروط المسحوق مساوية للقاعدة الثابتة.
- ❖ نقيس ارتفاع مخروط المسحوق.
- ❖ نحسب زاوية التكوم (angle of repose) باستخدام القانون $(\tan a)$.

❖ نعيد المراحل لكن نستخدم قواعد أخرى ثابتة (ذات حواف حافظة) بقطر ٧,٥-
١٠ سم على التوالي.

المادة	ال tan	قيمة الزاوية بالدرجات	الانسياب
السكروز	0.56	25	ممتازة
اللاكتوز	0.66	33.4	جيدة
الباراسيتامول	1.02	46	سيئة
التالك	-	-	-

وظيفة الجلسة :

- عدد الطرق الدستورية المستخدمة في قياس انسيابية المسحوق (powder flow).
- ⊗ زاوية التكوم (Angle of Repose).
- ⊗ ثابتة الانضغاط أو معدل هوسنر.
- ⊗ معدل الانسياب من خلال فتحة.
- ⊗ خلية شير .

-ماذا تصف زاوية التكوم؟

انسيابية المواد الصلبة وتتعلق بالاحتكاك ومقاومة الحركة بين الأجزاء .

-ما هي المتغيرات التجريبية في تحديد زاوية التكوم الثابتة؟

- ارتفاع القمع الذي يمر من خلاله المسحوق ، من الممكن أن يكون ثابت أو متغير أثناء تشكل الكومة.
- القاعدة التي تتشكل عليها الكومة ، من الممكن أن تكون ثابتة أو متغيرة .

-كيف تحدد زاوية التكوم المنزاحة (drained)؟

حدّد بالسماح لكمية فائضة من المادة المتوضعة فوق قاعدة ثابتة القطر بالانزياح "drain" من الوعاء، حيث أن تشكيل مخروط المسحوق على قاعدة ثابتة القطر يسمح بتحديد زاوية التكوم المنزاحة.

- كيف تحدد زاوية التكوم الحركية؟؟

• **تحديد زاوية التكوم الحركية (dynamic angle of repose):**

* نملئ الاسطوانة المغلقة من طرف واحد بغطاء نظيف مسطح وندورها بسرعة محددة.

* إن زاوية التكوم الحركية هي الزاوية المتعلقة بالارتفاع المتشكل من المسحوق المناسب.

- ما هو تعريف الزاوية الداخلية للاحتكاك الحركي (kinetic friction)؟
* تحدد الزاوية الداخلية للاحتكاك الحركي kinetic friction بالسطح الفاصل بين الجزيئات المنزلقة من الطبقة العليا للمسحوق والجزيئات التي تدور مع محور الحركة (ذات السطح الخشن).

- ما هي العلاقة بين زاوية التكوم والانسيابية؟
علاقة عكسية ، كلما زاد التكوم قلت الانسيابية .

- هل تعد طريقة زاوية التكوم مقياس عام للانسيابية؟
لا ، لأن النتائج المسجلة تختلف باختلاف ظروف التجربة .

- ما هي قيمة زاوية التكوم التي نادراً ما تقبل من أجل الأغراض التصنيعية؟
عندما تتجاوز ال ٥٠ ، فإن الانسياب نادراً ما يقبل من أجل أغراض تصنيعية .

- هل زاوية التكوم خاصة جوهريّة للمسحوق، ولماذا؟
لا، بمعنى أنها تعتمد بشكل كبير على الطريقة المتبعة لتشكيل مخروط المسحوق.

- ما هي الإجراءات المعتمدة لقياس زاوية التكوم؟

- يستخدم معدل الانسياب عبر فوهة فقط للمواد التي تتمتع ببعض القدرة على الانسياب، فهو غير مفيد في حالة المواد المتماسكة (cohesive materials).
- إنّ معدل الانسياب مستقل عن "رأس" المسحوق بشرط أن يكون ارتفاع سرير المسحوق ("رأس" المسحوق) أكبر بكثير من قطر الفوهة.
- استخدم الميجرة كوعاء لأن مادة الميجرة لها تأثير ضعيف على الانسياب. وقد حُدّد هذا الترتيب في النتائج من خلال حركة المسحوق فوق المسحوق بدلاً من حركة المسحوق على طول جدران الوعاء.
- يزداد معدل انسياب المسحوق غالباً عندما يكون ارتفاع المسحوق أقل من ضعفي قطر العمود.
- يجب أن تكون الفوهة دائرية وألا تتعرض الاسطوانة للاهتزاز.

- ما هي خصائص المسحوق التي تؤثر على الانسيابية؟

- حجم الأجزاء .
- قوى الاحتكاك بين الأجزاء.
- شكل الأجزاء .

التجربة الرابعة :

تحديد انسيابية مسحوق باستخدام معدل المرور عبر فتحة قمع .

Determination of powder flow using flow rate through
an orifice.

المواد المطلوبة :

30g باراسيتامول، 30g لاكتوز ، 30g سكروز ، 30g تالك.

طريقة العمل :

- ✓ نميل دون شدة الميجرة المثقوبة الأضيقة بزواوية (٤٥) وبعد إغلاق ثقبها املاها بأحد المواد المطلوبة .
- ✓ نملاً حتى يصبح ارتفاع المسحوق داخل الميجرة المثقوبة مساوياً لثلاثة أمثال قطر الميجرة.
- ✓ نرفع الميجرة المثقوبة والمملوءة فوق قاعدة ، ثم نسمح للمسحوق بالانسياب بحرية من خلال الثقب المفتوح دون هز الميجرة .
- ✓ إذا لم ينساب المسحوق بدون اهتزاز في الميجرة الأولى، نستخدم الميجرة المثقوبة الأخرى.
- ✓ نحدد القطر الأقل للثقب الذي ينساب المسحوق من خلاله.
- ✓ نقيس الوقت الذي يستهلكه المسحوق لينساب بشكل كامل من الميجرة المقبولة.
- ✓ نزن المسحوق المنساب من الميجرة المقبولة.
- ✓ نحسب معدل الانسياب (الكمية المنسابة / الوقت) .
- ✓ نكرر نفس الخطوات لبقية المواد .

نتائج التجربة :

الميجرة ذات القطر الأقل:

المادة	زمن التدفق (ثا)	الكمية المتدفقة (غ)	السرعة (المعدل) غ/ثا
سكروز	٦ ثا	٢٨	٤,٦٦
سيتامول	-	-	-
تالك	-	-	-

واللاكتوز لم يتواجد أثناء التجربة .

الميجرة ذات القطر الأكبر :

المادة	زمن التدفق (ثا)	الكمية المتدفقة (غ)	السرعة (معدل التدفق)
سكروز	٤ ثا	٢٩	٧,٢٥

سيتامول	-	-	-
---------	---	---	---

✓ ملاحظة ١: الكمية المتدفقة هي جزء من الكمية الموضوعة داخل الميجرة والتي تساوي ثلاثة أمثال قطر الميجرة.

✓ ملاحظة ٢: الباراسيتامول والتالك لم ينسابوا في هذه التجربة .

وظيفة الجلسة :

- ما هي خصائص الطرق المستخدمة لحساب انسيابية المسحوق؟

⊗ عملية .

⊗ مفيدة .

⊗ حساسة .

⊗ تكرارية .

⊗ تعطي نتائج مقبولة .

- لماذا نستخدم طرق اختبار قياسية متعددة لوصف انسيابية المسحوق؟

لأنه لا يوجد طريقة بسيطة واحدة لقياس انسيابية المسحوق يمكن أن تصف المدى الواسع لخصائص الانسياب المختبرة في الصناعة الصيدلانية بشكل كاف .
لذلك علينا استخدام طرق عيارية متعددة لوصف انسيابية مسحوق .

- أي نوع من المواد يمكن قياس انسيابيته باستخدام طريقة الانسياب من خلال فتحة؟

المواد التي تنساب بحرية أي تتمتع بعض خواص الانسيابية .

- ما هي المتغيرات التجريبية لتحديد معدل الانسياب من خلال فتحة؟

✓ نوع المادة التي صنع منها الوعاء لاحتواء المسحوق (معدن، زجاج، بلاستيك)

ونوع الوعاء (مياجر ، أقماع) .

- ✓ شكل وحجم الفوهة المستخدمة. يعتبر قطر وشكل الفوهة عوامل حدية في
- تحديد معدل انسياب المسحوق.
- ✓ قطر وارتفاع مسكبة المسحوق.
- ✓ طريقة قياس معدل انسياب المسحوق.
- حيث يمكن قياس معدل الانسياب بصورة مستمرة باستخدام ميزان الكتروني بالإضافة إلى جهاز للتسجيل (مسجلة مخطط، شريط، حاسوب).

- لماذا لا ينصح باستخدام قمع لقياس انسيابية مسحوق من خلال فتحة ؟
- لأن معدل الانسياب سيحدد بحجم وطول العنق وبالاحتكاك بين العنق والمسحوق .
- قارن بين معدل الانسياب الوزني (mass flow rate) ومعدل الانسياب الحجمي (volume flow rate).
- إن معدل انسياب الكتلة هو أسهل طرق القياس ولكنه يبدي تحيزا في النتائج لصالح المواد المرتفعة الكثافة ويفضل تحديد معدل انسياب الحجم لأن ملء القالب يتم بشكل حتمي .

- هل تعتبر طريقة الانسياب من خلال فتحة مقياس عام للانسيابية ؟؟ ولماذا ؟؟
- لا يوجد مقياس عام للانسيابية لأن معدل الانسياب يتعلق بالطريقة المتبعة في القياس ، وتصعب المقارنة بين النتائج المنشورة .

- حدد القطر الأقل الذي ينساب من خلاله المسحوق .
- التعليمات العامة لأبعاد الاسطوانة تكون :
- ☒ قطر الفوهة أكبر ب 6 مرات من قطر الأجزاء .
- ☒ قطر الميجرة أكبر بمرتين من قطر الفوهة .
- ويجب أن يكون ارتفاع المسحوق في الاسطوانة ثلاثة أضعاف قطرها .

التجربة الخامسة والسادسة :

كثافة التعبئة، كثافة النقر (الربتية) ، دالة كار لقابلية الانضغاط، وقياسات نسبة هاسنر

Bulk density, tapped density, Carr compressibility index, and Hauser ratio Measurements.

- من الصعب غالباً قياس كثافة التعبئة لمادة صلبة بسبب الاضطرابات القليلة التي تحدث في المسكبة والتي تؤدي إلى الحصول على كثافة تعبئة جديدة كنتيجة لذلك.
- إن خصائص تعبئة المسحوق تعتمد على تاريخ المسحوق (مثلاً حسب طريقة المعالجة)، ومن الممكن أن تتكدس من أجل الحصول على مجال لكثافات التعبئة وبالتالي فإنه عند كتابة تقارير كثافة التعبئة من الأمور الأساسية تحديد كيف تم تعيينها.
- عند المقارنة بين كثافة التعبئة وكثافة النقر نحدد قيمة التأثيرات المهمة المتعلقة بالمسحوق لأن التأثيرات بين الجزيئية التي تؤثر على كثافة التعبئة هي نفسها التأثيرات التي تؤثر على خواص انسيابية مسحوق. (إن مثل هذه المقارنات تستخدم للدلالة على خواص الانسيابية) .
- **كثافة التعبئة :**
- هي كثافة تعبئة المسحوق المصبوب أو المملوء بشكل سلبي ضمن وعاء القياس.
- **كثافة النقر :**
- هي الكثافة المحدودة التي نشأت بعد النقر للأسفل ضمن وعاء يرتفع من مسافة محددة ويقطر قياس حجم يضمن ميجرة محتوية على المسحوق.

تحدد كثافة التعبئة عن طريق قياس حجم كتلة معلومة من عينة المسحوق بطريقتين:

إما تمرر عبر منخل إلى ميجرة .

أو من خلال معدات قياس الحجم إلى وعاء.

الطريقة الأولى:

القياس في ميخرة مدرجة graduated cylinder:

طريقة العمل:

١. مرور كمية كافية من المادة عبر منخل screen بأبعاده ١ مم (رقم ١٨) وذلك من أجل إتمام الفحص وتفتيت الكتل agglomerates التي قد تتشكل خلال عملية الحفظ.
٢. أدخل داخل ميخرة جافة حجمها ٢٥٠ مل وبدون اكتناز compacting حوالي ١٠٠ غرام من عينة الفحص (M) وذلك بمضبوطة وزن ٠,١ ٪.
٣. قس ارتفاع المسحوق بحذر وبدون اكتناز ، واقرأ الحجم الظاهري غير المستقر (Vo) وذلك لأقرب تدريجة.
٤. احسب كثافة التعبئة (بالغرام في ١ مل) وذلك حسب الصيغة التالية:

$$M / V_0$$

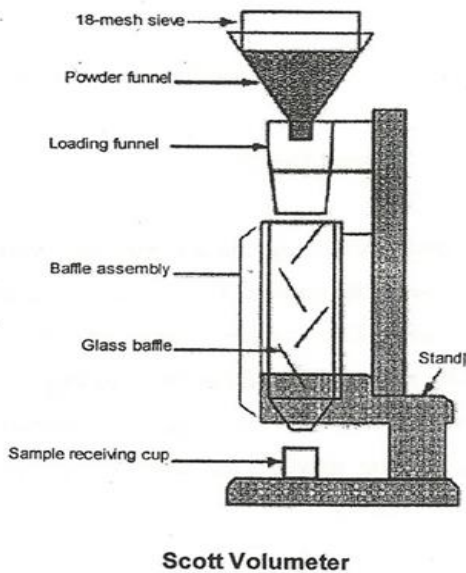
٥. وبشكل عام تكون التعيينات المكررة محبذة في تحديد هذه الخاصية.
- إذا لم يكن بالإمكان استخدام ١٠٠ غ، فيجب أن يتم تحديد كمية عينة الفحص وحجم الميخرة و تحديد شروط الفحص عند تقديم النتيجة .
- علينا اختيار عينة حجمها الظاهري بين ١٥٠ - ٢٥٠ .
- تستخدم الميخرة ذات القياس ١٠٠ مل من أجل عينات حجمها الظاهري بين ٥٠ - ١٠٠ .

الطريقة الثانية :

القياس باستخدام أداة لقياس الحجم VOLUMETER.

أداة سكوت لقياس الحجم ☺ .

- تتألف من قمع مزود بمنخل أبعاد فتحاته ١ ملم (رقم ١٨) أو منخل أبعاده محددة حسب الدراسة الفردية (المونوغراف).
- يتوضع القمع فوق صندوق حازر يحتوي على أربع أطباق زجاجية حازرة حيث ينزل المسحوق ويتنطط عليها بعد مروره.



- يتوضع أسفل الصندوق الحاجز قمع يتجمع المسحوق ضمنه عند سكبها داخل وعاء محدد القدرة يتوضع أسفله مباشرة.
- يجب أن يكون الوعاء المتوضع في الأسفل اسطوانتي (حجمها ٢٥,٠٠ + ١,٠٥ مل وقطرها الداخلي ٣٠,٠٠ + ٢,٠٠ مم) أو مكعبي (حجمها ١٦,٣٩ + ١,٠٥ مل وأبعادها الداخلية ٢٥,٤ + ١,٠٧٦ مم).

طريقة العمل:

١. أدخل كمية فائضة من المسحوق من أجل أن تنساب من جهاز سكوت إلى وعاء استقبال العينة وذلك حتى يفيض، مستخدماً أقل من ٢٥ سم ٣ من المسحوق لأجل الوعاء المربع وأقل من ٣٥ سم ٣ من المسحوق لأجل في الوعاء الأسطوانتي.
٢. افرك المسحوق الزائد من أعلى الوعاء بتحريك حافة الملق بلطف بشكل عمودي جيئة وذهاباً بالتماس مع السطح العلوي للوعاء (طريقة مماسية) مع الانتباه لإبقاء الملق عمودياً لتجنب تعبئة أو إزالة المسحوق من الوعاء.
٣. أزل أي مادة موجودة على أطراف الوعاء.
٤. حدد وزن المسحوق (M) بتقريب ٠,١ %.
٥. احسب كثافة التعبئة بالـ غ/مل بالصيغة التالية: $(M)/(V_0)$ حيث الـ V_0 : حجم الوعاء بالـ مل.
٦. وبشكل عام تكون التعيينات المكررة محبذة في تحديد هذه الخاصية.

كثافة النقر :Tapped Density

تم تحقيق كثافة النقر بالنقر الميكانيكي لميجرة القياس محتوية على عينة المسحوق.



بعد ملاحظة الحجم الأولي، تنقر الميجرة ميكانيكياً ويؤخذ الحجم المقروء إلى حين ملاحظة تغير قليل في الحجم.

يتم تحقيق النقر الميكانيكي برفع الميجرة والسماح للمادة بالتنقيط وفقاً لوزنها من مسافة محددة .

الأدوات التي تستخدم من أجل تدوير الميجرة أثناء النقر، تلك التي تقلل احتمالية حدوث أي افتراق ممكن للكمية خلال النقر للأسفل.

طرق قياس كثافة النقر Tapped Density Measurement Method

طريقة العمل :

١. مرور كمية كافية من المادة عبر منخل screen أبعاد فتحاته ١ مم (رقم ١٨) وذلك من أجل إتمام الفحص وتفطيت الكتل agglomerates التي قد تتشكل أثناء التخزين.
٢. أدخل داخل ميجرة جافة حجمها ٢٥٠ مل وبدون اكتناز compacting حوالي ١٠٠ غرام من عينة الفحص (M) وذلك بمضبوطة وزن ٠,١ ٪.
٣. قس ارتفاع المسحوق بحذر وبدون اكتناز -إذا استلزم الأمر- واقرأ الحجم الظاهر يغير المستقر (V_0) وذلك لأقرب تدريجة.
٤. انقر الميجرة المحتوية على العينة ميكانيكياً برفع الميجرة والسماح للمادة بالتنقيط تحت تأثير وزنها مستخدماً فاحص ميكانيكي مناسب لكثافة النقر يؤمن قطرة أبعادها 1.4 ± 2 مم بمعدل نظري ٣٠٠ نقطة في الدقيقة.
٥. انقر الميجرة ٥٠٠ مرة بشكل أولي ثم قس حجم النقر (V_a) إلى أقرب تدريجة.
٦. كرر عملية النقر ٧٥٠ مرة إضافية وفس حجم النقر (V_b) إلى أقرب تدريجة.
٧. إذا كان الاختلاف بين الحجم بين السابقين اقل من ٠,٢ ٪، يكون V_b هو حجم النقر النهائي (V_f).
٨. كرر زيادة النقر حتى يصبح الفرق بين القياسات الناتجة أقل من ٠,٢ ٪.
٩. احسب كثافة النقر (غ في ١ مل) حسب الصيغة:

$$M / V_0$$
١٠. وبشكل عام تكون العينات المكررة محبذة لتحديد هذه الخاصية.

مقاييس قابلية انضغاط المسحوق

Measures of powder compressibility

تعتبر دالة قابلية الانضغاط ونسبة هاسنر مقاييس عن ميل المسحوق إلى الانضغاط. كما أن هاتين النسبتين مقاييس تعبر عن الأهمية النسبية للتأثرات بين الجزيئية interparticular interaction.

- تكون كل من كثافتي التعبئة و النقر متقاربتين بالقيمة في المساحيق الحرة الانسياب مثل هذه التأثيرات تكون بشكل عام أقل أهمية.
- تكون الفروق بين كثافتي النقر و التعبئة كبيرة.
- بالنسبة للمواد الأقل انسيابية فتصبح التأثيرات بين الجزيئية أكبر.
- وستلاحظ هذه الفروقات التي ستعكس على دالة قابلية الانضغاط ونسبة هاسنر.

الطرق الأساسية لدالة قابلية الانضغاط ونسبة هاسنر

Basic Methods for Compressibility Index and Hauser Ratio

طريقة تعيين دالة قابلية الانضغاط ونسبة هاسنر:
إن الإجراءات الأساسية :

- ✓ هي قياس الحجم الظاهري غير المستقر.
 - ✓ حجم كثافة التعبئة (V₀) .
 - ✓ حجم النقر النهائي.
 - ✓ حجم كثافة النقر (V_f) للمسحوق بعد نقر المادة حتى لا يحدث هناك تغيرات إضافية في الحجم.
- يتم حساب دالة قابلية الانضغاط ونسبة هاسنر كما يلي:

$$\text{Hausner Ratio} = \frac{V_0}{V_f}$$

$$\text{Compressibility Index} = 100 \times \left(\frac{V_0 - V_f}{V_0} \right)$$

بما أن $P=M/V$ (قانون الكتلة الحجمية) ، من الممكن حساب دالة قابلية الانضغاط و نسبة هاسنر باستخدام القيم المحسوبة من كثافة التعبئة (تعبئة bulk) وكثافة النقر كمايلي:

$$\text{Hausner Ratio} = \frac{\rho_{\text{tapped}}}{\rho_{\text{bulk}}} \quad \text{Compressibility Index} = 100 \times \left(\frac{\rho_{\text{tapped}} - \rho_{\text{bulk}}}{\rho_{\text{tapped}}} \right)$$

في بعض الأحيان يقاس نتيجة لاختلاف هذه الطرق معدل الدمج consolidation عوضاً عن – أوإضافة إلى - التغير في الحجم الذي يحدث نتيجة النقر. ويعطى ميزان الانسيابية المقبول بشكل عام بالنسبة لدالة قابلية الانضغاط ونسبة هاسنر كما في الجدول التالي.

يوجد علاقة بين كلاً من نسبة هاسنر و دالة كار وقابلية انسياب المسحوق. إن هذه العلاقة مجموعة في الجدول التالي:

مقياس قابلية الانسيابية scale of flow ability:

دالة قابلة للانضغاط	صفة الانسيابية	نسبة هاسنر
أصغر من ١٠	ممتازة	١-١,١١
١١-١٥	جيدة	١,١٢-١,١٨
١٦-٢٠	جيدة نوعاً ما	١,١٩-١,٢٥
٢١-٢٥	مقبولة	١,٢٦-١,٣٤
٢٦-٣١	سيئة	١,٣٥-١,٤٥
٣٢-٣٧	سيئة جداً	١,٤٦-١,٥٩
أكبر من ٣٨	سيئة جداً	أكبر من ١,٦٠

الاعتبارات التجريبية لدالة قابلية الانضغاط ونسبة هاسنر:

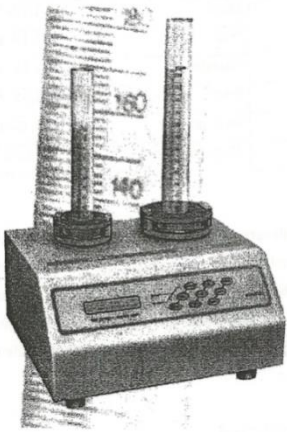
لاتعتبر دالة قابلية الانضغاط ونسبة هاسنر خصائص جوهرية للمسحوق، بمعنى أن النسب السابقة تعتمد على المنهجيات المستعملة. ويوجد في المراجع الحالية مناقشات تؤثر في تحديد مايلي:

✓ الحجم الظاهري غير المستقر v_0 the unsettled apparent volume

- ✓ حجم النقر النهائي V_f .
 - ✓ كثافة التعبئة p_{bulk} .
 - ✓ كثافة النقر P_{tapped} .
 - ✓ قطر الميجرة المستخدمة.
 - ✓ عدد مرات نقر المسحوق من أجل تعيين كثافة النقر.
 - ✓ كتلة المادة المستخدمة في عملية الفحص.
 - ✓ استدارة العينة أثناء النقر.
- الاجراءات الموصى بها من أجل دالة قابلية الانضغاط ونسبة هاسنر:
- ② استخدم ميجرة حجمية ذات مقياس ٢٥٠ مل.
 - ② عينة الفحص ذات وزن ١٠٠ غرام.
 - ② يفضل إيجاد متوسط لثلاثة قياسات.

فاحص كثافة النقر :

نتحكم بفاحص كثافة النقر من قبل معالج البيانات الصغير الحجم (microprocessor-controlled) و الذي يكون خاضع لمواصفات ال- USP.



- تقوم هذه الأجهزة بتوفير طرائق معيارية بسيطة لقياس كثافة نقر المسحوق والحثيرات granules والحبيبات pellets... الخ.
- توفر هذه الأجهزة طرائق عيارية بسيطة لقياس كثافة نقر المسحوق وتدعم كلا من طرق الفحص USP-I و USP-II، ولكنها تسمح فقط لفحص واحد أن ينجز خلال وقت معين.
- تم تصميم حاملان لميجرتين مختلفتين مع آلية snap-lock لحمل مياجر ذات حجم ١٠٠ مل و ٢٠٠ مل.
- لنضمن سقوط حر للميجرة من الارتفاع المطلوب تم تزويد الموقعين بمسند احتكاك عملي.

أي نستنتج بعض الخواص البارزة Salient Features للمعالج:

- A. مزود بمواصفات USP .
- B. داعم لكل من طرائق فحص USP-I و USP-II.
- C. يحوي حاملين لميجرتين مع آلية snap-lock من اجل حمل مياجر ذات حجم ١٠٠ مل و ٢٥٠ مل .
- A. تناوب متواقت وحركة نقر يضمن سطح مكس بالتساوي .
- D. حساب نتائج الفحص مثل : كثافة النقر ودالة قابلية الانضغاط ونسبة هاسنر.

مواصفات فاحص كثافة النقر Specifications of Tap Density Tester	
طرائق الفحص	USP I and USP II
عدد المواقع	2
سقوط/دقيقة	300 (USP I) , 250 (USP II)
ارتفاع السقوط (مم)	14 ± 2 (USP I) and 3 ± 0.3 (USP II)
مجال عد النقر	1-9999

التجربة الخامسة

الهدف من التجربة :

قياس كثافة التعبئة، كثافة النقر، دالة كار لقابلية الانضغاط، وقياسات نسبة هاسنر.

Bulk density, tapped density, Carr compressibility index, and Hauser ratio Measurements.

يتم قياس كثافة التعبئة وكثافة النقر (الكثافة الربتية) و دالة كار لقابلية الانضغاط وقياسات نسبة هاسنر للمساحيق التي أمامنا كالتالي:

المواد المطلوبة :

20 غ سكروز قبل التنعيم وبعد التنعيم.

20 غ باراسيتامول.

10 غ شمعات منغيزيوم.

20 غ تالك.

الطريقة الأولى: القياس في ميجرة مدرجة graduated cylinder:

طريقة العمل:

١. نمرر كمية كافية من أحد المواد عبر منخل screen أبعاد فتحاته ١ مم (رقم ١٨) وذلك من أجل إتمام الفحص وتفتيت الكتل agglomerates التي قد تتشكل أثناء التخزين.
٢. ندخل المادة داخل ميجرة جافة حجمها ٢٥٠ مل وبدون اكتناز compacting (دون تراص) حوالي ١٠٠ غرام من عينة الفحص (M) وذلك بمضبوطة وزن ٠,١ ٪.
٣. قس ارتفاع المسحوق بحذر وبدون اكتناز - إذا استلزم الأمر - واقرأ الحجم الظاهري غير المستقر (V_0) وذلك لأقرب تدريجة.
٤. احسب كثافة التعبئة (بالغرام في ١ مل) وذلك حسب الصيغة التالية:

$$M/V_0$$
٥. وبشكل عام تكون التعيينات المكررة محبذة في تحديد هذه الخاصية.

نتائج التجربة :

المادة	الكتلة M	الحجم الظاهري V_0	الحجم بعد الرتب V_F	كثافة الرتب	كثافة التعبئة	نسبة هاسنر	دالة كار
باراسيتامول	٢٠ غ	٦٧ مل	٣٣ مل	٠,٢٩٨	٠,٦٠٦	٢,٠٣	١,٠٣
سكر خشن	٢٠ غ	٢٥ مل	٢١ مل	٠,٩٦٢	٠,٨	١,١٩	٠,١٦
تالك	٢٠ غ	٣٦,٥ مل	٢١ مل	٠,٩٥٢	٠,٥٤٧	١,٧٣	٠,٤٢٤
شمعات المنغنيزيوم	١٠ غ	٩٥ مل	٣٥ مل	٠,٢٨٥	٠,١٦٩	١,٦٨	٠,٤٠٦
سكر ناعم	٢٠ غ	٣٦,٥ مل	٢٢ مل	٠,٩٠٩	٠,٥٤٧	١,٦٥٩	٠,٣٩٧

كثافة التعبئة

M/V_0

كثافة الرتب

M/V_F

وظيفة الجلسة :

- هل هناك علاقة بين انسياب المسحوق وكثافة النقر ؟
لا ، لا يوجد علاقة .
- هل هناك علاقة بين انسياب المسحوق وكثافة التعبئة ؟
تزداد كثافة التعبئة بازدياد انسيابية المسحوق .
- عدد الطرق الدستورية المستخدمة لتحديد كثافة التعبئة .
القياس في ميجرة مدرجة .
القياس باستخدام أداة لقياس الحجم (أداة سكوت) .
- هل يجبَ دوران الاسطوانة أثناء عملية قياس كثافة النقر ؟ ولماذا ؟
نعم ، لأنها تقلل من احتمال حدوث أي افتراق ممكن للكمية خلال النقر للأسفل.
كيف نعبر عن قابلية انضغاط المسحوق ؟
بطريقتين :
- *نسبة هاسنر *دالة كار
$$\text{Hausner Ratio} = \frac{V_0}{V_f}$$

$$\text{Compressibility Index} = 100 \times \left(\frac{\rho_{tapped} - \rho_{bulk}}{\rho_{tapped}} \right)$$
- هل يوجد علاقة بين قابلية المسحوق للانضغاط وانسيابيته ؟
نعم ، كلما كانت قابليته للانضغاط أكبر كلما كانت انسيابيته سيئة .
- عدد الاعتبارات التجريبية لدالة الانضغاط ونسبة هاسنر ؟
 - ☒ قطر الميجرة المستخدمة .
 - ☒ عدد مرات نقر المسحوق من أجل تعيين كثافة النقر .
 - ☒ كتلة المادة المستخدمة في عملية الفحص .
 - ☒ استدارة العينة أثناء النقر .

التجربة السادسة :

الهدف من التجربة :

تأثير القياس و توزع القياس في كثافة التعبئة وكثافة النقر (الربتية) ودالة قابلية الانضغاط للعالم كار و قياسات النسبة للعالم هاسنر.

The effect of size and the size distribution on Bulk Density, Tapped Density, Carr Compressibility Index, and Hausner ratio Measurements

نقوم بقياس كثافة التعبئة والكثافة الربتية ودالة قابلية الانضغاط وقياسات النسبة لكل ممايلي:

سكر خشن (٣٠ غ الوزن كامل) .

• ١٠٠٪ سكر خشن .

• ٥٠٪ سكر خشن + ٥٠٪ سكر ناعم أو مانيتنول .

• ٣٠٪ سكر خشن + ٧٠٪ سكر ناعم .

• ٩٥٪ سكر خشن + ٥٪ سكر ناعم أو مانيتنول .

الحالة الأولى : نملأ الميجرة ب ٣٠ غ سكر خشن وهي بزاوية ٤٥ ونقرأ التدريجة التي تكون في منتصف الخط المائل بين التدريجتين العليا والسفلى فنكون قد حصلنا على الحجم الظاهري فنحسب كثافة التعبئة .

كثافة التعبئة = وزن العينة / الحجم الظاهري = $36,5 / 30 = 1,219$

*نضع الميجرة على جهاز الربت ونضبطه على ٢٥٠ رتبة وذلك من خلال :

١- تثبيت الميجرة .

٢- نختار start .

٣- نحدد عدد الربتات ٢٥٠ نقم نضغط f1 .

عندما يتوقف الجهاز نقرأ حجم الربت دون تحريك الميجرة ونسجل ونعيد الربت .

إذا حركنا الميجرة نضغط f2 ثم ٥٠٠ ثم f1 . (حيث يستخدم f2 لاعادة الضبط والبدء من جديد) .

في حالة قراءة الحجم دون تحريك الميجرة نضغط f2 ثم ٢٥٠ f1 .

في كلا الحالتين يجب أن ألا يختلف الحجم أكثر من 2% وإذا اختلف نربت للمقدار 750 ليتحقق الشرط .

نتائج التجربة :

المادة	V_0	d_0	v_f	d_f	قابلية هاسنر الانضغاط
١٠٠%	٣٦,٥	٠,٨٢٩١	٣١	٠,٩٦٧٧	١٥,٠٦٨
٧٠% خشن و ٣٠% ناعم	٣٧	٠,٨١٠٨	٣١	٠,٩٦٧٧	١٦,٢١
٣٠% خشن و ٧٠% ناعم	٣٨,٥	٠,٧٧	٣٠	١	٢٢,٠٧
٩٥% خشن و ٥% ناعم	٣٧,٥	٠,٨	٣٠,٥	٠,٩٨	١٨,٦٦

وظيفة الجاسة :

١- لماذا يكون من الأساسي تحديد كيف تم تعيين كثافة التعبئة؟

-من الصعب غالباً قياس كثافة التعبئة لمادة صلبة بسبب الاضطرابات القليلة التي تحدث في المسكبة والتي تؤدي إلى الحصول على كثافة تعبئة جديدة كنتيجة لذلك.

-إنّ خصائص تعبئة المسحوق تعتمد على تاريخ المسحوق (مثلاً حسب طريقة المعالجة)، ومن الممكن أن تتكدس من أجل الحصول على مجال لكثافات التعبئة وبالتالي فإنه عند كتابة تقارير كثافة التعبئة من الأساسي تحديد كيف تم تعيينها.

٢- هل هناك علاقة بين انسيابية المسحوق والاختلاف بين كثافة التعبئة وكثافة النقر؟

في المساحيق الحرة تكون كثافتي التعبئة والنقر متقاربتين .
 في المساحيق الأقل انسيابية نلاحظ فروق بين الكثافتين حيث تصبح التأثيرات
 بين الجزيئية أكبر .

٣- عرف كثافة التعبئة وكثافة النقر؟

- **كثافة التعبئة :**

هي كثافة تعبئة المسحوق المصبوبأو المملوء بشكل سلبي ضمن وعاء القياس.

- **كثافة النقر :**

هي الكثافة المحدودة التي نشأت بعد النقر للأسفل ضمن وعاء يرتفع من
 مسافة محددة ويقطر قياس حجم يضمن ميجرة محتوية على المسحوق.

٤- خلال عملية قياس كثافة التعبئة ، ما العمل إذا لم يكن بإمكاننا استخدام عينة
 وزنها ١٠٠ غرام؟

يجب أن يتم تحديد كمية عينة الفحص وحجم الميجرة وتحديد شروط الفحص عند
 تقديم النتيجة .

نختار كمية عينة حجمها الظاهري غير المستغل من ١٥٠ حتى ٢٥٠ مل ، ونستخدم
 الميجرة ذات القياس ١٠٠ مل من أجل الحجم الظاهري بين ٥٠ - ١٠٠ مل .

٥- وضح إجراءات القياس الدستوري لكثافة التعبئة بأداة سكوت لقياس الحجم.
 أداة سكوت لقياس الحجم .

*أدخل كمية فائضة من المسحوق من أجل أن تناسب من جهاز سكوت إلى وعاء
 استقبال العينة وذلك حتى يفيض، مستخدماً أقل من ٢٥ سم ٣ من المسحوق
 لأجل الوعاء المربع وأقل من ٣٥ سم ٣ من المسحوق لأجل في الوعاء
 الأسطواني.

*افرك المسحوق الزائد من أعلى الوعاء بتحريك حافة الملوق بلطف بشكل
 عمودي جيئة وذهاباً بالتماس مع السطح العلوي للوعاء (طريقة مماسية) مع
 الانتباه لإبقاء الملوق عمودياً لتجنب تعبئة أو إزالة المسحوق من الوعاء.
 *أزل أي مادة موجودة على أطراف الوعاء.

* حدد وزن المسحوق (M) بتقريب ٠,١ ٪.

* احسب كثافة التعبئة بال غ/مل بالصيغة التالية: $(M)/(V_0)$

حيث V_0 : حجم الوعاء بال مل.

٦- وضع إجراءات القياس الدستوري لكثافة النقر.

* مرر كمية كافية من المادة عبر منخل screen أبعادفتحاته ١ مم (رقم ١٨) وذلك من أجل إتمام الفحص وتفتيت الكتل agglomerates التي قد تتشكل أثناء التخزين.

* أدخل داخل ميجرة جافة حجمها ٢٥٠ مل وبدون اكتناز compacting

حوالي ١٠٠ غرام من عينة الفحص (M) وذلك بمضبوطة وزن ٠,١ ٪.

* قس ارتفاع المسحوق بحذر وبدون اكتناز - إذا استلزم الأمر واقراً الحجم الظاهري غير المستقر (V_0) وذلك لأقرب تدريجة.

* انقر الميجرة المحتوية على العينة ميكانيكياً برفع الميجرة والسماح للمادة بالتنقيط تحت تأثير وزنها مستخدماً فاحص ميكانيكي مناسب لكثافة النقر يؤمن قطرة أبعادها ١٤ + ٢ مم بمعدل نظري ٣٠٠ نقطة في الدقيقة.

* انقر الميجرة ٥٠٠ مرة بشكل أولي ثم قس حجم النقر (V_a) إلى أقرب تدريجة.

* كرر عملية النقر ٧٥٠ مرة إضافية وفس حجم النقر (V_b) إلى أقرب تدريجة.

إذا كان الاختلاف بين الحجمين السابقين اقل من ٢ ٪، يكون V_b هو حجم النقر النهائي (V_f).

* كرر زيادة النقر حتى يصبح الفرق بين القياسات الناتجة أقل من ٢ ٪.

* احسب كثافة النقر (غ في ١ مل) حسب الصيغة:

$$M / V_0$$

* وبشكل عام تكون التعينات المكررة محبذة لتحديد هذه الخاصية.

٧- هل تعتبر دالة عامل الانضغاط ونسبة هاسنر خصائص جوهريّة بالنسبة للمسحوق ولماذا؟

لا ، لأنها تعتمد على المنهجيات المستعملة .

- ٨- عدد الإجراءات اللازم توافرها لدالة عامل الانضغاط و نسبة هاسنر .
 استخدام ميجرة حجمية ذات مقياس ٢٥٠ مل .
 عينة فحص ذات وزن ١٠٠ غرام .
 يفضل إيجاد متوسط لثلاثة قياسات .

٩- ماهي مواصفات فاحص كثافة النقر حسب USP؟

مواصفات فاحص كثافة النقر Specifications of Tap Density Tester	
طرائق الفحص	USP I and USP II
عدد المواقع	2
سقوط/دقيقة	300 (USP I) , 250 (USP II)
ارتفاع السقوط (مم)	14 ± 2 (USP I) and 3 ± 0.3 (USP II)
مجال عد النقر	1-9999

- ١٠- وضح العلاقة بين أبعاد الجزيئات وكثافة التعبئة وكثافة النقر و دالة قابلية الانضغاط ونسبة هاسنر.
 ازدياد حجم الاجزاء سيؤدي إلى زيادة كثافة التعبئة ونقص دالة كار ونسبة هاسنر لكن لن تتأثر كثافة النقر بشكل كبير .

- ١١- وضح العلاقة بين توزيع أبعاد الجزيئات و كثافة التعبئة و كثافة النقر و دالة قابلية الانضغاط و نسبة هاسنر.
 إن توزيع الابعاد سيؤدي إلى زيادة كثافة النقر وبالتالي زيادة نسبة هاسنر ودالة كار لكن مع انخفاض الانسيابية .
 عندما تكون نسبة الأجزاء الكبيرة الحجم أكبر من الأجزاء الصغيرة الحجم فإنه يؤدي لانسيابية أكبر ، كثافة تعبئة أكبر مع انخفاض في نسبة هاسنر ودالة كار .

التجربة السابعة :

الفحص المجهرى الضوئى Optical Microscopy

- * نستخدم الفحص المجهرى الضوئى لوصف الجسيمات التي يكون قياسها ١ ميكرومتر وأكبر.
- * يفرض الحد الأدنى من خلال قدرة ميز (وضوح) resolving power المجهر. (أي قدرة المجهر التوضيحية للأجزاء الصغيرة).
- * يعين الحد الأعلى و(هو الأقل تحديدا) بواسطة الصعوبة المتزايدة والمترافقة مع صفات الجسيمات الأكبر.

إنّ تقنيات الفحص المجهرى المعتمدة لوصف حجم الجسيم توفر وسيلة فعالة لوصف:

✗ حجم الجسيم

✗ توزع الحجم

✗ المورفولوجيا

- * وهي تتضمن ملاحظة واضحة للجسيمات حيث نحدد الحجم اعتمادا على قياس محدد للقطر. عادة، الحجم التي يتم حسابها تعبر عن قطر الدائرة التي تملك المساحة المرسومة كما في صورة الجسيم المرسومة.
- * عند المقارنة بتقنيات أخرى تستعمل التحليل الحجمي للجسيمات، نلاحظ ميزة هامة في الفحوص المعتمدة على الفحص المجهرى وهي القدرة على تحديد شكل الجسيم بالإضافة إلى القيام بتحديد دقيق للحجم.

متطلبات الجهاز :Requirements for Apparatus

- استخدم مجهراً ثابتاً و لا يهتز.
- إن تكبير المجهر (عبارة عن التكبير الموضوعي objective magnification "عدسات" والتكبير العياني ocular magnification ومكونات التكبير الإضافية) يجب أن يكون كافيا ليسمح بوصف ملائم لأصغر الجزيئات لكي يتم تصنيفها في نموذج الفحص.

متطلبات الوصف البصري

Requirements for Visual : Characterization

- نحدد التكبير الفعلي باستخدام مقياس مجهري عياري مثبت على رف المجهر لمعايرة مقياس صغر عياني.
- يمكن تقليل الأخطاء إذا كان التكبير كافٍ بحيث تكون صورة الجسم على الأقل ١٠ أقسام عيانية.
- معايرة كل عدسة بشكل منفرد.
- لمعايرة الصفحة العيانية، يجب أن تكون صفحة المقياس المجهري والصفحة العيانية مصفوفة. في هذه الحالة يجب عمل تحديد دقيق للمسافة بين أقسام الصفحة.
- علينا استخدام تكبيرات عدة مختلفة و التي تكون ضرورية لوصف المواد التي تملك توزع واسع لحجم الجسم.

متطلبات تحضير العينة المفحوصة

Requirements for the test specimen (Mount) Preparation

١. يتم وضع العينة بوسط حاضن ويجب أن يحقق :
 - ☺ أن يتناسب مع الخصائص الفيزيائية للعينة المدروسة.
 - ☺ أن يتواجد تباين كافٍ ومناسب بين العينة والوسط الحاضن حتى نضمن الحصول على تفصيل مناسب لحدود العينة.
 - ☺ عند استخدام الوسط الحاضن يجب ألا يؤثر على المادة فيحلبها فتذوب في الوسط .
٢. ينبغي بعثرة الجزيئات بمستوى واحد بشكل ملائم وذلك لتمييز الجزيئات الفردية المهمة.

٣. ويجب أن تكون الجزيئات الممثلة لتوزع الحجوم ثابتة في المادة وألا تتبدل خلال تحضير الحاضن .

وصف التبلور :Crystallinity Characterization

خطوات وصف التبلور :

-توضع عدة جسيمات من العينة في زيت معدني على صفيحة (شريحة) زجاجية نظيفة.

-نحفص المزيج باستخدام مجهر مستقطب polarizing microscope ، حيث تظهر الجسيمات وضعيات انطفاء extinction وانكسار مزدوج birefringence (تداخل بالألوان) عندما تدار الساحة المجهرية.

-عند تحديد حجم الجسيمات الكروية نعتد على قطر الجسيم الكروي، أما بالنسبة للجسيمات الغير منتظمة (الشاذة) فيوجد طرائق عديدة لمعرفة حجم الجسيم.

قاعدة :ينبغي أن يتضمن وصف حجم الجسيم ذو الشكل غير المنتظم معلومات عن نمط القطر المقاس بالإضافة إلى معلومات عن شكله. وقد عُرِّفت العديد من المقاييس الأكثر استخداماً لتحديد حجم الجسيم.

مقاييس حجم الجسيم الأكثر استخداماً :

Commonly used measurements of particle size

لدينا الكثير من المقاييس الممكنة مثل:

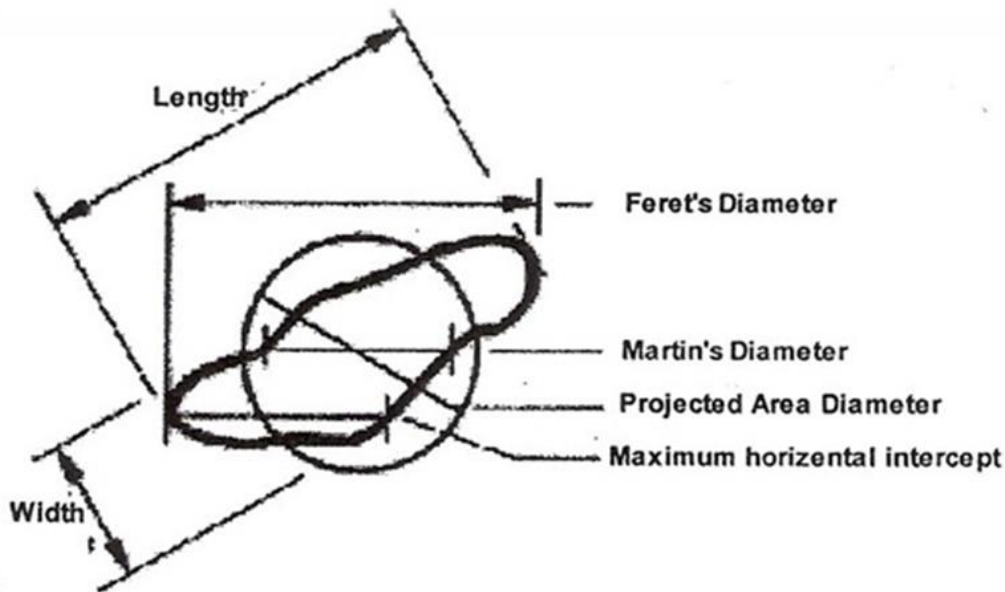
❖ **قطر فيريت Feret's Diameter** يمثل المسافة بين الخطوط المتوازية الخيالية المماسة لجسيم موجهة بشكل عشوائي والمتعامدة مع المسطرة المدرجة العينية.

❖ **قطر مارتن Martin's Diameter**: يمثل قطر الجزيئة في المرحلة التي تقسم فيها الجزيئة الموجهة عشوائياً إلى قسمين متساويين.

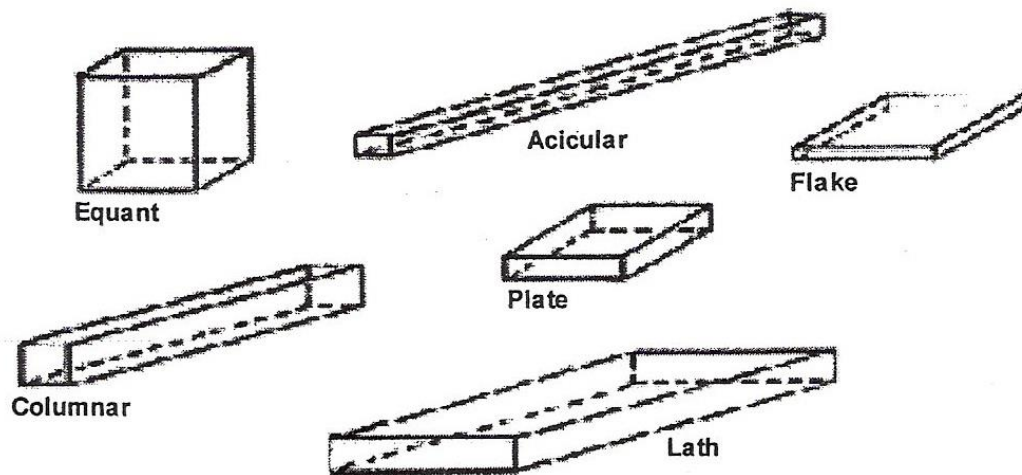
❖ **قطر المساحة الإسقاطية Projected Area Diameter**: قطر كرة تملك نفس المساحة الإسقاطية للأجزاء.

❖ **الطول Length**: البعد الأطول الذي يصل بين طرفي الجسيمة الموجهة بشكل مواز للمسطرة العينية.

❖ **العرض Width**: البعد الأطول للجزيء والمقاس بزوايا مناسبة للطول.



* ينبغي أن يتضمن وصف حجم الجسيم بالنسبة للجسيمات غير منتظمة الشكل على معلومات عن شكل الجسيم. ويجب أن يُضبط تجانس المسحوق عبر استخدام تكبير ملائم.



Commonly used descriptions of particle shape

١. الإبرية Acicular: جسيم رقيق يشبه الإبرة بعرض وثخانة متشابهة.
٢. العمود Columnar: جسيم طويل ورقيق يمتلك عرض وثخانة أكبر من التي يمتلكها الجسيم الإبري.
٣. الرقاقة Flake: جسيم رقيق ومسطح ذو طول وعرض متماثلين.
٤. الصفیحة Plate: جسيم مسطح ذو طول وعرض متماثلين ولكن يختلف عن الرقاقة بامتلاكه لثخانة أكبر.
٥. الشريحة Lath: جسيم طويل ورقيق يشبه اللوح.
٦. المضلعة Equant: جسيمات تمتلك طول وعرض وثخانة متساوية، كالجسيمات المكعبة Cubical والكروية Spherical.

المشاهدات العامة: General Observations

يمكن أن توصف درجة ارتباط الجسيمات بالمصطلحات التالية:

- ★ صفیحي Lamellar: صفائح متكدسة.
- ★ مكّس Aggregate: كتلة من الجسيمات الملتصقة.
- ★ متكتل Agglomerate: جسيمات مندمجة أو متلاصقة.
- ★ مكّوم Conglomerate: مزيج من نوعين من الجسيمات أو أكثر.
- ★ كروي Spherulite: عنقود شعاعي.

★ Drusy: جسيم مغطى بأجزاء صغيرة.

وقد توصف مميزات السطح Surface characteristics كما يلي:

- متصدع Cracked: منشطر split بشكل جزئي أو متحطم break أو مشقوق fissure.
- أملس Smooth: خال من عدم الانتظام irregularities (الشذوذ) أو الخشونة roughness أو النتوءات projection.
- مسامي Porous: أي يحتوي على فتحات أو منافذ passageways.
- خشن Rough: كثير النتوءات bumpy وغير منتظم uneven وغير أملس.
- مثقوب Pitted: فجوات صغيرة.

التجربة السابعة :

الهدف من التجربة :

الفحص الحدي لحجم الجسيم ووصف الشكل (المورفولوجيا) عن طريق الفحص المجهرى.

Limit Test of Particle Size and morphology characterization by Microscopy.

المواد المطلوبة :

سكروز + زيت البارافين

باراسيتامول + زيت البارافين

شمعات المغنزيوم بدون زيت البارافين

تالك بدون زيت البارافين

طريقة العمل :

١. نقوم بوزن كمية ملائمة من كل مسحوق موجود أمامنا ليتم فحصها (مثلاً ١٠ إلى ١٠٠ ملغ).
٢. نقوم بتعليقها ضمن ١٠ مل من وسط ملائم لا ينحل فيه المسحوق، ونضيف عامل مبلل إذا لزم الأمر.

يمكننا تعليق الجسيمات في وسط يملك كثافة (density) مماثلة أو موافقة، للمحافظة على معلق متجانس للجسيمات مع القيام برج كافي.

٣. ندخل جزء من المعلق المتجانس ضمن حجرة عد ملائمة، ونمسح تحت المجهر منطقة توازي ١٠ ميكروغرام من المسحوق على الأقل ليتم فحصها.

٤. نقوم بعد جميع الجزيئات التي تملك بعداً أعظمية أكبر من الحجم الحدي الموصوف ، إن الحجم الحدي وعدد الجزيئات المسموح به والذي يتخطى الحد محدد لكل مادة.

٥. وصف الجسيمات (الشكل، ارتباط الجسيم وأوصاف السطح).

نتائج التجربة :

الباراسيتامول :

- الشكل : العمود Columnar .
- ارتباط الجسيمات : صفحي Lamellar .
- السطح : أملس Smooth .

العرض	الطول	
0.1	0.5	1
0.2	1.1	2
0.2	0.7	3
0.2	1.7	4
0.4	3.5	5
0.35	1.6	6
0.25	1.75	7
0.2	0.9	8
0.2	0.7	9
0.1	0.6	10
0.2	1.3	المتوسط

السكرور :

- الشكل : مضلع Equant .

• السطح : أملس Smooth .

مارتن	فيرت	العرض	الطول	
6	5.3	4.7	5.4	1
6.2	5.6	4.3	5.8	2
5.5	5.9	4.1	6	3
2.7	4.7	2.5	4.8	4
4.9	5.1	3.6	5.4	5
5.1	5.9	4.9	6.3	6
4.5	5.6	4.2	5.5	7
4.6	5.1	3.9	5.3	8
3.5	4.8	3.4	5.1	9
5	5.7	4.7	6.2	10
4.45	5.37	3.85	5.5	المتوسط

التالك :

- الشكل : رقاقة Flake .
- ارتباط الجسيمات : متكتل Agglomerates .
- شمعات المنغزيوم :

- الشكل : رقاقة Flake .
- ارتباط الجسيمات : متكتل Agglomerates .

وظيفة الجلسة :

١- ما هو حجم الجسيمات الحدي الذي يمكن تمييز الجسيمات بالمجهر الضوئي، ولماذا؟

1 ميكرومتر ... وهذا الحد يفرض حسب دقة ووضوح المجهر.

٢- ما هي خصائص المسحوق المفحوص باستخدام المجهر؟

☒ حجم الجسيم

☒ توزيع الحجم

٣- ما هو القطر النموذجي المقاس بواسطة المجهر؟
هو قطر الدائرة التي مساحتها هي نفس مساحة الجزء المشاهد تحت المجهر (قطر الدائرة التي تملك المساحة المرسومة كما في صورة الجسيم المرسومة).

٤- ما هي الميزة الهامة لتقنية المجهر بالمقارنة مع التقنيات الأخرى المستخدمة في التحليل الحجمي؟
تكمّن قوة ودقة الفحص المجهرى في تحديد شكل الجزء بالإضافة إلى تحديد دقيق للحجم .

٥- عدد متطلبات المجهر.

-استخدم مجهراً ثابتاً و لا يهتز

-إن تكبير المجهر (عبارة عن التكبير الموضوعي objective magnification "عدسات" والتكبير العياني ocular magnification ومكونات التكبير الإضافية) يجب أن يكون كافياً ليسمح بوصف ملائم لأصغر الجزيئات لكي يتم تصنيفها في نموذج الفحص.

٦- عدد متطلبات تحضير نموذج الفحص لكي تتم دراسة المحضر على المجهر .

فقرة متطلبات تحضير العينة المفحوصة

Requirements for the test specimen (Mount)
Preparation .

٧- وضع الصفة البلورية (crystallinity) بواسطة المجهر.

فقرة وصف التبلور Crystallinity Characterization

٩- وضع الأقطار المستخدمة لوصف الجسيمات الكروية والجسيمات غير المنتظمة.

وصف حجم الجسيم .

قطر فيريت :

يمثل المسافة بين الخطوط المتوازية الخيالية المماسية لجسيم موجهة بشكل عشوائي و المتعامدة مع المسطرة المدرجة العينية .

قطر مارتن : يمثل قطر الجزيئة في المرحلة التي تقسم فيها الجزء الموجهة عشوائيا إلى قسمين متساويين .

قطر المساحة الإسقاطية : قطر الكرة التي لها نفس المساحة الإسقاطية للأجزاء .

الطول :البعد الأطول الذي يصل بين طرفي الجسيمة الموجهة بشكل مواز للمسطرة العينية .

العرض : البعد الأطول للجزيء و المقاس بزوايا مناسبة للطول .

١٠ - صف كل من الأشكال التالية:

مضلع Equant ، إبري Acicular ، رقاقة Flake ، صفيحة Plate ، عمودي Columnar ، شريحة lath . (الشرح كما مر سابقا)

١١ - صف درجة ارتباط الجسيم التالية:

صفيحي Lamellar ، مكدس Aggregate ، متكتل Agglomerate ،

مكوم Conglomerate ، كروي Spherulite ، Drusy .

(الشرح كما مر بالسابق)

١٢ - ماذا تعني أوصاف السطح التالية؟

متصدع Cracked ، أملس Smooth ، مسامي Porous ، خشن Rough ، مثقب Pitted (كما مرت بالفقرات السابقة)

التجربة الثامنة :

الكثافة الحقيقية للمواد الصلبة True density of solids

تمهيد :

*الكثافة الحقيقية للمواد هي متوسط الكتلة إلى وحدة الحجم .

* تقتصر الكثافة الحقيقية على جميع الفراغات التي لا تعد جزءاً أساسياً في نظام التعبئة الجزيئية .

*تعد صفة مميزة لجسيم المادة (ثابتة) ، ولهذا السبب يجب أن تكون مستقلة في طريقة تعيينها .

*تحدد الكثافة الحقيقية للبلورات النقية من خلال الحجم وتركيب وحدة الخلية.

*يُعبّر عن الكثافة الحقيقية للمواد الصلبة ب غرام إلى سم³ ، أما السوائل يعبر عنها ب غرام إلى مل في درجة حرارة مرجعية محددة .

*من الطرق التي تستخدم لقياس الكثافة الحقيقية للمساحيق هي كثافة الثقل النوعي pycnometric density المقاسة بمقياس الثقل النوعي الغازي gas pycnometry

ما هو مبدأ عمل مقياس الثقل النوعي ???

يتم تحديد الحجم الذي تشغله كتلة معلومة من المسحوق من خلال قياس حجم الغاز المستبدل بالمسحوق .

*إن كثافة الثقل النوعي تساوي الكثافة الحقيقية بإستثناء المواد التي تحتوي على فراغات منيعة أو مسامات مغلقة ، والتي تكون مقاومة لدخول الغاز المستخدم بمقياس الثقل النوعي (البكنومتر pycnometer) .

*تعتمد كثافة المادة على التعبئة الجزيئية .

في حالة المواد السائلة والغازية : تعتمد الكثافة على درجة الحرارة والضغط فقط .

في حالة المواد الصلبة : الكثافة ستختلف أيضاً باختلاف بنية البلورة ودرجة البلورة .

فعندما تكون المواد الصلبة عديمة الشكل ، فعندها ستعتمد الكثافة بشكل أكبر على تاريخ التحضير والمعالجة . ولذلك فإن كثافة جسمين صليبين متكافئين كيميائياً

ممکن أن تختلف على عكس الموائع وهذا الاختلاف يؤدي إلى اختلاف بنية الحالة الصلبة . إن كثافة الجسيمات المكونة هي خاصة فيزيائية مهمة في المساحيق الدوائية .

مقياس الثقل النوعي الغازي لقياس الكثافة :

Gas pycnometry for the measurement of density.

إن مقياس الثقل النوعي الغازي هو طريقة ملائمة ومناسبة لقياس كثافة جزيئات المسحوق . في الصورة مخطط بسيط لإحدى مقاييس الثقل النوعي الغازي .

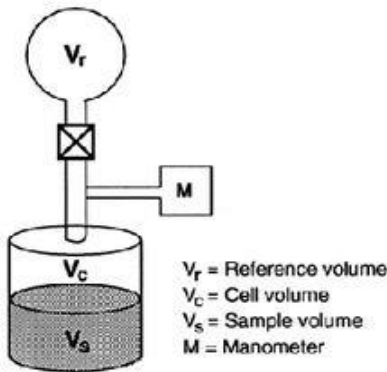


Fig. 1. Schematic of Gas Pycnometer.

العينة ذات الكتلة (W) والحجم (V_s) موضوعة داخل حجرة اختبار مغلقة لها حجم حجرة فارغ (V_c) ، إن نظام الضغط المرجعي (P_r) يتم تحديده بمقياس الضغط (manometer) بينما يكون الصمام الذي يصل الحجم المرجعي بخلية الاختبار مفتوحاً . حيث يُغلق الصمام

ليفصل الحجم المرجعي (V_r) عن حجرة حجرة الاختبار ، يتم ضغط حجرة الاختبار بغاز القياس للحصول على ضغط أولي (P_i) ، وبعدها يُفتح الصمام ليصل الحجم المرجع بحجرة الاختبار ، وينخفض الضغط إلى الضغط النهائي (P_f) .

*إذا سلك مقياس الغاز شروطاً مثالية فإن حجم العينة V_s يعطى بالعلاقة التالية:

$$V_s = V_c - \frac{(P_i - P_f)}{(P_f - P_r)} V_r$$

والكثافة ρ تعطى بالمعادلة :

$$\rho = \frac{W}{V_s} \quad (2)$$

قد تختلف تفاصيل تصميم الأداة ، ولكن جميع مقاييس الثقل النوعي الغازي

تعتمد على تغيرات قياس الضغط اعتماداً على الحجم المرجع المضاف أو المحذوف من حجرة الاختبار .

الطريقة Method :

- ✓ تأكد من تحديد كل من الحجم المرجعي والحجم العياري لمقياس الثقل النوعي الغازي بإجراءات عيارية مناسبة .
- ✓ يكون الهيليوم هو غاز الاختبار مالم يتم تحديد غاز آخر بالدراسة الفردية .
- ✓ درجة حرارة مقياس الثقل النوعي الغازي يجب أن تتراوح مابين ١٥ إلى ٣٠ درجة وينبغي ألا تتغير درجة الحرارة أكثر من درجتين أثناء عملية القياس .
- ✓ املاً خلية الاختبار بالمادة المراد فحصها ، والتي تم تحضيرها تبعاً للدراسة الفردية.
- حيث توصي D699 بأن تجفف المادة المراد فحصها وفقاً لتوجيهات "loss on drying" في الدراسة مالم تحدد شروط التجفيف في الدراسة اختبار كثافة المواد الصلبة. و توصي U699 بأن تستخدم المادة المراد فحصها دون تجفيف .
- ✓ استخدم كمية المسحوق الموصى بها في دليل الاستخدام الخاص بمقياس الثقل النوعي (البنكومتر) .
- ✓ أغلق حجرة الاختبار في البنكومتر ، ونظف جهازالبنكومتر بواسطة غاز الاختبار وفقاً للإجراءات المعطاة في تعليمات عمليات التصنيع ، إذا كان لابد للمادة أن تكون مسحوبة الهواء بواسطة ساحة ، اتبع التوصيات الموجودة في الدراسة الفردية والتعليمات في دليل استخدام البنكومتر .
- ✓ إن تسلسل القياس أعلاه يصف اجراءات البنكومتر الموضح في الصورة السابقة . إذا كان البنكومتر يختلف في التشغيل أو التركيب عن الجهاز الموضح في الصورة السابقة ، اتبع اجراءات التشغيل المعطاة في دليل البنكومتر .
- ✓ أعد تسلسل القياس للعينة ذاتها من المسحوق حتى تتوافق القياسات المتتالية لحجم العينة V_s مع 0.2% (أي لا تختلف عن بعضها بأكثر من 0.2%).
- ✓ لا تملأ حجرة الاختبار واحسب وزن المسحوق النهائي W.
- ✓ احسب كثافة الثقل النوعي P للعينة تبعاً للمعادلة (2).

التجربة الثامنة :

الهدف من التجربة :

قياس الكثافة الحقيقية للمواد الصلبة عن طريق إزاحة السوائل .

Measurement of True Density of Solides by Liquid Displacement.

المواد المطلوبة :

5 غ سكروز + زيت البارافين.

5 غ غول سيتيلي + ماء.

طريقة العمل :

- ✓ زن بدقة ٥ غ من الكحول السيتيلي .
- ✓ ضع ٥ غ من الكحول السيتيلي في اسطوانة حجمية (ميجرة) سعة ٢٥ مل .
- ✓ املاً ميجرة أخرى سعة ٢٥ مل بـ ٢٥ مل ماء مقطر .
- ✓ قم بصب محتوى الميجرة الثانية على الميجرة الأولى التي تحوي ٥ غ كحول سيتيلي حتى الوصول إلى خط ٢٥ مل .
- ✓ انتظر حتى النفاذ الكامل للسائل ضمن فراغات الجزيئات الصلبة ثم صب السائل ثانية حتى يتعدل الحجم إلى ٢٥ مل إذا تطلب ذلك .
- ✓ اقرأ و سجل حجم الماء المتبقي في الميجرة الثانية ، عملياً هذا الحجم هو الحجم الذي تشغله جزيئات الكحول السيتيلي بدون مسامات (الحجم المزاح) (Vd) سم^٣ .
- ✓ احسب الكثافة الحقيقية للغول السيتيلي باستخدام الصيغة $Vd/5$ غ/سم^٣ .
- ✓ أعد نفس الخطوات الستة الأولى لتحسب الكثافة الحقيقية للسكروز ولكن باستخدام الزيت المعدني (زيت البارافين) بدلاً من الماء " لم نستخدم الماء مع السكروز لأن السكروز ينحل في الماء " .
- ✓ اطحن ٧ غ من الغول السيتيلي باستخدام الهاون والمدقة لمدة ٥ دقائق ثم خذ ٥ غ منها لإعادة حساب الكثافة الحقيقية .
- ✓ اطحن ٧ غ من السكروز باستخدام الهاون والمدقة لمدة ٥ دقائق ثم خذ ٥ غ منها لإعادة حساب الكثافة الحقيقية .

الكثافة الحقيقية (g/cm ³)	حجم السائل المزاح (cm ³) Vd	
5/8=0.625	8	الغول السيتيلي قبل التنعيم
5/8=0.625	8	الغول السيتيلي بعد التنعيم
5/3=1.66	3	السكروز قبل التنعيم
5/3=1.66	3	السكروز بعد التنعيم

وظيفة الجلسة :

(١) ماهي القاعدة المتبعة لاختيار السائل المستعمل لحساب قيمة الازاحة ؟
ألا تنحل المادة فيه ، أن لا يتفاعل مع المادة ، أن يكون ذو لزوجة مناسبة بحيث لا تمنعه من الدخول ضمن الأجزاء .

(٢) هل كل المواد لها القابلية نفسها في الطحن ؟
تعتمد هذه الخاصية على الكثافة الحقيقية وهي تتعلق بالهيئة Crysta Habit وكيفية انتظام جزيئات المادة في الشبكة البلورية فالمواد ذات الكثافة المنخفضة تحتاج لعمليات طحن أقل بعكس المواد ذات الكثافة العالية .

(٣) هل هناك علاقة بين سلوك الطفو للمواد الصلبة وبين كثافتها المدروسة ؟
نعم ، فعندما نضع مادة داخل سائل وتسكن فهذا دليل أن كثافتها الحقيقية مساوية لكثافة السائل الحقيقية ، وبالتالي ينعدم الفرق وتنعدم سرعة الترسيب .
أما إذا طفت فهذا يعني أن كثافتها أقل من كثافة السائل ، أما إذا ترسبت فهذا يعني أن كثافتها أكبر من كثافة السائل .

(٤) هل هناك اختلاف في الكثافة الحقيقية المقاسة (المدروسة) بعد الطحن ، ولماذا؟

بالنسبة للكثافة الحقيقية المقاسة (أي بحسب ظروف التجربة) كان هناك اختلاف ، والسبب هو في حالة السكروز عملية الطحن قد تؤدي لكشف مسامات مخفية ضمن

بنية الجزء ، وبالتالي نقص الحجم وازدياد الكثافة الحقيقية المقاسة ، أما في حالة الغول السيتيلي فالطحن قد يؤدي لالتصاق بعض الاجزاء حاجزة بينها بعض الهواء الذي قد يؤدي لزيادة في الحجم ونقص في الكثافة الحقيقية المقاسة .

٥) هل يتم تبليل المواد الصلبة بالسوائل بشكل تلقائي أم بصعوبة ، ولماذا ؟
لأننا لا نعتمد في هذه العملية إلى حل المادة وإنما فقط ملأ الفراغات فيجب على السائل ألا يكون من طبيعة المادة (إذا كانت المادة بطبيعة محبة للزيت نضع الماء كسائل) وبالتالي التوتر السطحي يكون كبيراً بين سطح المادة والسائل أي إن عملية التبليل على سطح الجزء لا تكون تامة لا تشمل كل سطوح الجزء لذلك فهي صعبة .

٦) لماذا يجب التحكم بدرجة الحرارة ؟
لأن تغير درجة الحرارة يغير من خصائص واحدة من المواد إما المسحوق أو السائل وأي تغيير يحدث يؤدي لتغيير في النتائج .

٧) عرف ووضح الكثافة الحقيقية للمادة الصلبة .
تعطى الكثافة الحقيقية للمواد بمتوسط الكتلة إلى الحجم ، وهي تشمل جميع الفراغات التي لا تعد جزءاً أساسياً من الجزء .

٨) ماهي الطريقة الدستورية لقياس الكثافة الحقيقية ؟
مقياس الثقل النوعي الغازي لقياس الكثافة .

٩) عرف كثافة الثقل النوعي .
هو عبارة عن متوسط الكتلة إلى الحجم .

١٠) ما هو مبدأ مقياس الثقل النوعي للغاز؟
في مقياس الثقل النوعي الغازي ، يتم تحديد الحجم الذي تشغله كتلة معلومة من المسحوق من خلال قياس حجم الغاز المستبدل بالمسحوق .

أي تعتمد على تغيرات قياس الضغط اعتماداً على الحجم المرجع المضاف أو المحذوف من حجرة الاختبار .

١١) اشرح (وضح) هل الكثافة الحقيقية تساوي كثافة الثقل النوعي أم لا ؟
إن كثافة الثقل النوعي تساوي الكثافة الحقيقية باستثناء المواد التي تحتوي على فراغات منيعة أو مسامات مغلقة ، والتي تكون مقاومة لدخول الغاز المستخدم بمقياس الثقل النوعي (البנקومتر Pycnometer) .

١٢) على ماذا تعتمد الكثافة الحقيقية للمواد ؟
تعتمد على المسافة بين الجزيئات والبنية البلورية Crystal Structure أي كيفية انتظام جزيئات المادة في الشبكات البلورية .

التجربة التاسعة :

مطالبون فقط بالنظري

Mixing operation عملية المزج

عندما تحتوي المركبات أكثر من مادة ستكون إحدى مراحل تشكيل العمل الصيدلاني مرحلة المزج لنحقق:

- توزع متساوي للمادة (المواد) الفعالة .
- التأكد من مظهر متجانس .
- التأكد من أن جرعة الدواء تحررت في المكان الهدف وفي المستوى المطلوب.

ميزان الفحص : Scale of scrutiny

ميزان الفحص هو الذي تكون جودة كمية المادة الموجودة ضمنه هامة .
إن وحدة وزن/حجم للجرعة تتطلب فحص أو تحليل دقيق للمزيج للتأكد من احتواءه على التركيز /الجرعة الصحيحة لذلك ، فإنه يقوم بمعادلة وزن وحدة الجرعة.

Mechanisms of mixing and de- آليات المزج وعدم المزج : mixing

من أهم شروط المزج أن تقترب المواد من بعضها البعض .

هناك ثلاث آليات رئيسية يتم فيها مزج المساحيق :

- ✓ الحملان المعني (الحملان وسيلة لنقل الحرارة) namely convection .
- ✓ القص (shear) .
- ✓ الانتشار (diffusion) .

المزج الناقل للحرارة (الحَملي) :

يحدث هذا النوع من المزج عندما :

عندما يتم نقل مجموعات كبيرة من الجسيمات من أحد اجزاء مسكبة المسحوق (powder bed) إلى جزء آخر .

أو عندما يتحرك لوح الخلاط أو المحرك ضمن وعاء المزج .

مثال :

هذا النوع من المزج يساهم بشكل رئيسي في المزج البالغ الصغر لأمزجة المساحيق وتميل إلى إنتاج درجة عالية نسبياً من السرعة في المزج (كما يشاهد بواسطة قطرة سريعة في S_{ACT}). ومع ذلك ، المزج لا يحدث ضمن مجموعة من أجزاء تتحرك مع بعضها كوحدة ، ولذلك ، لكي يحقق مزج عشوائي فالمطلوب هو المزج لفترة طويلة .

المزج باستخدام القص :

يحدث هذا النوع عندما :

عندما تتحرك / تطفو طبقة من المواد على طبقة أخرى، والسبب غالباً تحرك الكتلة بواسطة المزج الناقل للحرارة مما يشكل مستوي انزلاق / قص غير ثابت ، والذي يسبب انهيار مسكبة المسحوق .

← وقد يحدث أيضاً في مازجات القص العالي (high shear mixers) و مازجات التكوم (tumbling mixers) حيث أن فعل المازج يحرض تدرج السرعة ضمن مسكبة المسحوق لكي يتم القص بفصل الطبقات الواحدة عن الأخرى .

• لكي يتم تحقيق مزج عشوائي صحيح ، فإن حركة الجسيمات الفردية مطلوبة . وهذا يحدث في المزج الناشر .

الانتشار :

عندما تجبر مسكبة المسحوق على التحرك أو الطفو ، سوف تتمدد (أي أن الحجم الذي تشغله المسكبة سوف يزداد) لأن جسيمات المسحوق تصبح معبأة بتماسك أقل وسوف تزداد مساحات الهواء والفراغات بينها . تحت هذه الظروف ، هناك احتمال بأن تتأثر هذه الجسيمات بالجاذبية وتسقط عبر الفراغات المتشكلة .

إن مزج الجسيمات الفردية بهذه الطريقة يشير إلى ما يشبه المزج الناشر ، بالرغم من أن المزج الناشر يملك القدرة على إنتاج مزيج عشوائي فإنه عموماً ينتج بمعدل مزج منخفض .

★ من المحتمل أن تحدث كل آليات المزج الثلاثة خلال عمليات المزج .

وتعتمد سيطرة إحدى هذه الآليات واستمرار حدوثها على :

نوع المازج - ظروف عملية المزج (ثقل المازج و سرعته إلخ) - انسيابية مكونات المسحوق .

فصل المسحوق (عدم المزج)

:(Demixing) Powder segregation

الفصل هو الفعل المعاكس للمزج (أي أن المكونات تميل إلى الانفصال) .

يسبب الفصل زيادة في اختلاف مكونات العينات المأخوذة من المزيج و هذا يسبب فشل الطبخة (batch) في اختبار تجانس المكونات ☹️ . يحدث الفصل عندما يحتوي المزيج على جسيمات تختلف بالحجم والشكل والكثافة . هذه الاختلافات تعني أن الجسيمات سوف تميل إلى التصرف بشكل مختلف عندما تجبر على الحركة و لهذا السبب تميل إلى للانفصال . أما عندما يكون المزيج مؤلفاً من أجزاء كروية أحادية الحجم فعندها لاينفصل المزيج .

تأثيرات حجم الجسيم : Particle-size effects

- الفصل بالتزحيل percolation segregation .
- الفصل بالتباعد trajectory segregation .
- الفصل بالتصويل (التصويل عملية تقوم على إخراج الشيء بالماء) elutriation segregation .

تأثيرات كثافة الجسيم : Particle-density effects

- عندما تملك جسيمات مؤلفة لمزيج الحجم نفسه لكن تختلف بالكثافة فإن المزيج قد يفصل بالتباعد بسبب الاختلاف بالكتلة .
- قد يزداد تأثير الكثافة على الفصل بالتباعد إذا كانت الجسيمات الأصغر حجماً ذات الكثافة العالية .
- و قد تلغى كل من تأثيرات الحجم و الكثافة بإلغاء بعضها بعضاً بالتناوب إذا كانت الجسيمات الأكبر حجماً هي الأكثر كثافة .

تأثيرات شكل الجسيم : Particle-shape effects

- تبدي الجسيمات الكروية انسيابية أكبر ولذلك يكون مزجها أسهل ، ولكنها أيضاً تنفصل بسهولة أكبر من الجسيمات غير الكروية .
- (توضيح : لان مساحة سطح التماس أصغر مايمكن في حالة الأشكال الكروية) .

- قد تتشابك الجسيمات غير المنتظمة أو ذات الشكل الإبري (needle-shaped) ، وبالتالي تبدي ميلاً للانفصال بمجرد حدوث المزج .
- (مثال : نذكر توضيح ميزة البنسلين الأجنبي عن الوطني التي ورت في بداية المقرر) .
- الجسيمات غير الكروية تملك أيضاً مساحة سطح كبيرة بالنسبة لمعدل الوزن (مساحة سطح خاصة) .

التجربة التاسعة :

الهدف من التجربة :

تقييم كفاءة عملية المزج .

Evaluation of the efficiency of mixing operation

طريقة العمل :

- ✓ نقوم بوزن 550 غ من اللاكتوز السريع الانسياب (fast-flo lactose) وقم بتمرير كمية من المادة عبر منخل أبعاد فتحاته 1.00 ملم (NO.18) لتفتيت الكتل التي قد تتشكل أثناء التخزين .
- ✓ زن بدقة 399.5 غ من اللاكتوز السريع الانسياب المنخول ، ثم ضعها في زجاجة المزج .
- ✓ زن بدقة 0.5 غ من بنفسجية الجنانتين (gentian violet) (المنخول مسبقاً لتفتيت الكتل)، وضعها على سطح اللاكتوز السريع الانسياب .
- ✓ ضع زجاجة المزج في مازج واجعله يدور 5 دورات .
- ✓ اسحب عينة تقدر ب 1 غ من أعلى ومنتصف وقعر زجاجة المزج باستخدام خطاف (لاقط) للعينة (sample thief) .
- ✓ قم بوزن حوالي 0.75 غ من كل منها ثم انقلها إلى دورق حجمي سعته 100 مل . قم بعنونة الدورق . ثم أعد ما بقي (حوالي 0.25 غ) إلى زجاجة المزج .
- ✓ تابع المزج حتى يصل العدد الإجمالي من الدورات 10،15،20،30، 100،50 و150.
- ✓ أعد الخطوة السابقة بعد كل مزج .

- ✓ قم بتصفير مقياس طيف الأشعة فوق البنفسجية (UV spectrometer) بوجود الماء المقطر الموضوع في حجرة العينة .
- ✓ حدد طول موجة الامتصاص الأعظمي ، من خلال فحص المحلول العياري .
- ✓ أنشئ منحنى المعايرة ، باستخدام سلسلة المحلول العياري لبنفسجية الجانتين
- ✓ أضف ما يقارب 50 مل من الماء المقطر إلى كل دورق حجمي وقم برجها لإذابة المواد الصلبة ثم تابع إضافة الماء المقطر حتى 50 مل .
- ✓ حدد تركيز بنفسجية الجانتين في كل عينة من خلال قياس الامتصاصية وباستخدام منحنى المعايرة .
- ✓ احسب الانحراف المعياري (standard deviation) لثلاثة عينات مأخوذة في كل فترة من فترات المزج .
- ✓ أنشئ مخطط لعدد دورات المزج مع الانحراف المعياري المقابل .

399.5 غ لاكتوز منخول + 0.5 غ بنفسجية الجانتين منخول ← زجاجة مزج في مازج ← نجعله يدور 5 دورات ← نسحب عينة 1 غ من أعلى و منتصف و قعر الزجاجة ← نزن 0.75 غ من كل منها ← ننقل كل عينة إلى دورق حجمي ونمدد...نحدد طول موجة الامتصاص الأعظمي ...امتصاص ...رسمتركيز ...انحراف معياري ...مخطط (نكرر العملية مع 15، 20، 30، 50، 100 و 150 من الدورات)

وظيفة الجلسة :

- (١) حدد ميزان الفحص (scale of scrutiny)
 - (٢) ماذا يعني ميزان الفحص ؟
- ميزان الفحص هو الذي تكون جودة مزج كمية من المادة الموجودة ضمنه هامة .
إن وحدة وزن/حجم للجرعة تتطلب فحص أو تحليل دقيق للمزيج للتأكد من احتواءه على التركيز /الجرعة الصحيحة لذلك، فإنه يقوم بمعادلة وزن وحدة الجرعة.
- (٣) هل يكفي رقم العينة ، و كيف يمكن للجزء المزال من العينة أن يؤثر على صحة التقرير .

٤) لماذا يعبر الانحراف المعياري عن جودة مزج العينة ؟

٥) صف شكل المنحني المتشكل بإنشاء مخطط لعدد دورات المزج مع ما يقابلها من الانحراف المعياري ، وكيف يمكن لهذا الشكل أن يقدم لك معلومات حول عملية المزج

٦) ما هي آليات المزج ؟

✓ الحملان المعني (الحملان وسيلة لنقل الحرارة) namely convection

✓ القص (shear)

✓ الانتشار (diffusion)

٧) ما هي الخواص الفيزيوكيميائية (physicochemical properties) للمساحيق الممزوجة و التي تؤثر على نتائج المزج ؟

• حجم الجزيئات .

• كثافة الجزيئات .

• شكل الجزيئات

٨) احسب قيمة الانحراف المعياري المقدرة المقبولة (S_E) وفقاً للصيغة التالية :

$$S_E = P \times (\% \text{acceptable deviation}) / (100 \times 3)$$

٩) حدد زمن المزج المقدر لإعطاء منتج مقبول .

١٠) حدد مجال زمن المزج الذي يعطي منتج مقبول .

١١) حدد الزمن الأمثل للمزج .

التجربة العاشرة و التجربة الحادية عشرة :

الكبسولات Capsules

الكبسولات هي أشكال صيدلانية صلبة يتم فيها تغليف (enclose) الدواء بواسطة وعاء صلب أو طري أو ما يسمّى بالقشرة "shell".

يتم عادة صياغة (تشكيل) الكبسولات من الهلام (الجيلاتين)، ومن النشاء أو من مواد أخرى ملائمة.

تتراوح أحجام كبسولات الجيلاتين القاسية من الرقم No. 5 الأصغر، وحتى الرقم No. 000 الأكبر، وذلك باستثناء الأحجام البيطرية veterinary sizes. ولكن مع ذلك يعتبر عادة الحجم No.00 الحجم الأكثر تقبلاً من قبل المرضى (الذي يوافق عليه المرضى).

تتوافر أيضاً كبسولات الجيلاتين القاسي ذات الحجم 0 والتي تمتلك جسم طويل elongated body (تعرف بالحجم OE)، والتي تؤمن سعة أكبر للتعبئة من غير حصول زيادة في قطرها.

حجم الكبسولة Capsule Size								
000	00	0	1	2	3	4	5	رقم الحجم Size number
1.4	0.95	0.68	0.50	0.37	0.30	0.21	0.13	حجم الكبسولة (مل) Volume of capsule (ml)

تتألف الكبسولات القاسية Hard capsules من قطع الغطاء والجسم. يجب عادة أن يتم تأمين الإطباق التام بين غطاء الكبسولة وجسمها. وتكمن أهمية الإطباق:

✓ يمنع الانفصال العرضي (الغير مقصود) accidental separation للكبسولات المملوءة خلال عملية النقل.

- ✓ يعزّز (يحسن) من سلامة المستهلك عن طريق جعل الكبسولات صعبة الفتح بدون التسبب بضرر (تلف) مرئي واضح.
- ✓ يمكن أن يحسّن من ثباتيّة المحتويات بواسطة الحد من نفاذ الـ O_2 .

يمكن أن يتم تأمين الإطباق بين غطاء كبسولات الجيلاتين القاسية وجسمها بعدة طرائق:

- ✓ صياغة أثلام أو تفرّضات مميّزة داخل القوالب الخاصة بقسم الغطاء والجسم.
- ✓ الاندماج الفوريّ spot fusion (الالتحام الذاتيّ welding) لقطع الغطاء والجسم معاً من خلال وسائل (طرق) حراريّة مباشرة direct thermal means أو من خلال تطبيق طاقة فوق صوتيّة ultra sonic energy.
- ✓ يمكن أن تغلق كبسولات الجيلاتين القاسية المعبأة في المعامل Factory filled تماماً:

❖ **بواسطة التطويق banding:** وهي عمليّة يتمّ من خلالها تطبيق طبقة أو أكثر من الجيلاتين على الوصلة (الخط الفاصل) seam مابين الجسم والغطاء.

أو:

❖ **بواسطة عملية دمج السائل:** والتي يحصل فيها تبلييل الكبسولات المملوءة بمحلول كحولي مائي hydroalcoholic solution والذي ينفذ (يخترق) للفراغ الذي يتوضع فيه الغطاء فوق الجسم (يتراكب overlap)، ومن ثمّ يجفّف.

إغلاق الكبسولات :

- يتمّ إغلاق الكبسولات ذات القشور القاسية المصنوعة من النشاء بإحكام في الوقت الذي يتم فيه ملؤها لمنع انفصالها.
- أما إغلاق كبسولات النشاء يتم بتطبيق المحلول الكحولي المائي مباشرة على المنطقة المجوّفة (recessed section) للغطاء قبل أن يتم وضعه على الجسم.

- تملك الكبسولات ذات القشرة القاسية المعبأة صناعياً لوناً وشكلاً مميزاً و يتم تعليمها (وضع إشارة) ليتم ربطها بالمصنع. ويتم بالإضافة لذلك طباعة التراكيز strengths، رموز المنتج product codes،... إلخ محورياً أو شعاعياً.

ملاحظة :

إن الحبر المستعمل للطباعة بالزمرة الصيدلانية يعتمد على صمغ اللك shellac ويتضمن الأصبغة الموافق عليها من قبل الـ FDA (إدارة الأغذية والأدوية) وأصبغة الـ lake (أصبغة شديدة الحمرة معدة من اللك وهو نوع من الراتنج).

يمكن أن تملأ الكبسولات ذات القشور القاسية يدوياً خلال ممارسة وصف العلاج الارتجالي، وهذا يسمح بحرية الاختيار للشخص الذي يعطي الوصفة لدواء وحيد أو مجموعة (تركيبة) من الأدوية ضمن مستوى الجرعة المحدد بدقة والذي يعتبر الأفضل للمريض الفردي.

هذه المرونة في الاستعمال تعطي الكبسولات ذات القشور القاسية ميزة على الأقراص المضغوطة والكبسولات ذات القشور اللينة كشكل صيدلاني.

منشأ غلاف الكبسولات القاسية :

يتم عادة صياغة الكبسولات ذات القشور القاسية من هلامات ذات قوة تهلم عالية نسبياً.

ويمكن استعمال أي نوع من الهلامات، ولكن تستعمل غالباً الهلامات المصنوعة من مزائج جلد الخنزير وعظمه لتحسين قساوة ونقاوة القشرة إلى أقصى حد. يمكن أن تصاغ الكبسولات ذات القشور القاسية أيضاً من النشاء أو المواد الأخرى الملائمة.

الإضافات الضرورية للكبسولات ذات القشرة القاسية :

وقد تحتوي الكبسولات ذات القشرة الصلبة أيضاً على :

★ ملونات colorants كالمصبغات المستخدمة في الأطعمة والأدوية ومستحضرات التجميل dyes (FD&C) والمستخدمة في الأدوية ومستحضرات التجميل فقط (D&C)

★ أكاسيد الحديد المتنوعة.

★ عوامل معتمدة opaquing agents مثل ثنائي أكسيد التيتانيوم .

★ عوامل مشتتة dispersing agent .

★ مواد مقسية hardening agents كالسكرورز.

★ مواد حافظة preservatives .

★ ماء بنسبة تتراوح بين 10 - 15 % .

تصنيع كبسولات الجيلاتين القاسي:

تصنع كبسولات الجيلاتين عبر عملية تتضمن غمس أجسام وتدية الشكل (دبابيس) بمحاليل جيلاتينية (هلامية)، وبعد ذلك تجفف الطبقات الجيلاتينية الرقيقة (الفيلم) وتشذب وتفصل عن الأوتاد ثم يتم وصل الجسم مع الغطاء.

تصنيع كبسولات النشاء :

تصنع كبسولات النشاء عن طريق إدخال مزيج من النشا والماء بقوالب وبعد ذلك تجفف الكبسولات. يُستعمل قالب الفصل من أجل أجسام الكبسولات وأغطيها ولكن يُجهز كل منهما على حدة.

ملاحظة :

يجب أن تُحفظ الكبسولات الفارغة في عبوات محكمة الإغلاق إلى أن يتم تعبئتها وبما أن الجيلاتين من منشأ حيواني و النشاء من منشأ نباتي ، فإن الكبسولات المصنوعة من هذه المواد ينبغي أن تُحفظ من المصادر المحتملة للتلوث الجرثومي.

ماهي طبيعة المواد التي توضع ضمن الكبسولات ???

- بشكل عام تملأ الكبسولات الصلبة بالمساحيق أو السبحات أو الحثيرات.

- قد تغلف حبيبات السكر الخاملة (nonpareils) بمكونات فعّالة ومركبات مغلفة تؤمن الإطلاق المديد أو الخصائص المعوية.

-وقد يصاغ من المكونات الفعالة ذات الجرعات الكبيرة شكل مناسب وبعد ذلك تغلف.
-وقد تملأ الكبسولات الصلبة أيضاً بالسوائل أو المواد النصف صلبة، وفي هذه الحالة عندما يتم تغليفها (تمحفظ encapsulation) يجب أن يتم استخدام إحدى تقنيات الختم لمنع التسرب.

التعبئة :

يُفصل جسم وغطاء القشرة قبل أن تجرّع في عمليات تعبئة كبسولة الجيلاتين الصلبة. وفي عمليات تعبئة قشرة النشاء الصلبة يجهز كل من الجسم والغطاء بشكل منفصل ويتم إدخالهم بقواديس (hoppers) منفصلة لجهاز التعبئة. وقد تستعمل الآلات التي تستخدم مبادئ تجريع متنوعة لتعبئة الكبسولات الصلبة بالمساحيق. غير أن غالبية الأجهزة الآلية تشكل حشوات من المسحوق عبر ضغطهم ودفعهم داخل أجسام الكبسولات الفارغة. تكون ملحقات هذه الآلات متوفرة بشكل عام لأنواع التعبئة الأخرى.

ماهي المواد التي تضاف للكبسولات عند تعبئتها؟؟؟

عادةً تتضمن صياغة المسحوق إضافة الحشوات fillers، المزلقات lubricants، المواد المضادة للاحتكاك glidant إلى المكونات الفعالة وذلك لتسهيل التمحفظ encapsulation.

أيضا تضاف العوامل المبللة إلى كتلة المسحوق (تضاف عادة عندما يكون المكوّن الفعّال كاره للماء hydrophobic)، وقد تضاف مفتتات disintegrants لتسهيل منع التكدس deaggregation وتبعثر حشوة الكبسولة في القناة الهضمية (الأمعاء)، وفي بعض الأحيان تضاف مادة ماصة ككربونات المغنيزيوم أو ثنائي أكسيد السيليسيوم الصمغي أو أي مادة أخرى مناسبة، فقد يُركب مزيج المساحيق التي تميل للتميع ضمن كبسولات صلبة وغالباً يتم مزج الأدوية الفعّالة مع ممدد خامل قبل تعبئتها ضمن الكبسولات.

وقد تؤثر كل من الصياغة وطريقة التعبئة - وبشكل خاص درجة الرص (الانحشار) - على سرعة إطلاق الدواء.

غالباً يتم إنتاج مستحضرات المساحيق عبر المزج الجاف، ولكن قد تتطلب المستحضرات الكبيرة الحجم رصاً (densification) (آلية تقوم على ضغط الكتلة إلى كرات صغيرة قاسية) باستخدام لفافة راصة (Roll compaction) أو باستخدام تقنيات تحثير أخرى مناسبة كإضافة مواد ماصة .

ماهي الطريقة السليمة لجمع مادتين متنافرتين ضمن كبسولة؟؟؟

عندما يوصف دوائين متنافرين معاً، فمن الممكن أحياناً وضع أحدهما ضمن كبسولة صغيرة وتغليفها بالدواء الثاني ضمن كبسولة كبيرة. وقد تفصل الأدوية المتنافرة أيضاً عن طريق وضعها بحبيبات ملبسة.

الكبسولات ذات القشرة اللينة (Soft-shell capsules):

تصنع الكبسولات اللينة من الجيلاتين (تسمى أحياناً بالـ soft gels) أو من أي مادة أخرى مناسبة تتطلب طرق إنتاج واسعة النطاق.

إن الكبسولات اللينة هي إلى حد ما أكثر سماكة مقارنة مع الكبسولات الصلبة ويمكن أن تصبح طرية عن طريق إضافة بوليول (polyol) كالسوربيتول أو الغليسيرين.

تحدد نسبة الملدّن الجاف (dry plasticizer) إلى الجيلاتين الجاف قساوة القشرة وهي تتفاوت لتتكيف مع الشروط البيئية ومع طبيعة المحتويات.

ماذا يحوي غلاف الكبسولات ذات القشرة اللينة؟؟

وقد يحتوي تركيب القشرة هنا - كما هو الحال بالقشرة الصلبة - على الأصبغة المصدّق عليها والـ pigments (نوع من الأصبغة) وعلى العوامل المعتمدة كثنائي أكسيد التيتانيوم وعلى المواد الحافظة. وتضاف المنكهات وقد تشتمل على السكروز بنسبة تصل إلى ٥ ٪ بسبب قدرته على التحلية وتوفيره لقشرة قابلة للمضغ. وتحتوي القشور الجيلاتينية اللينة عادةً على ماء بنسبة تتراوح بين ٦ ٪ و ١٣ ٪.

وأيضاً قد يُطبع على كبسولات القشرة اللينة رمز المنتج أو القوة (العيار) ... إلخ

ما هو محتوى الكبسولات اللينة ???

- مادة سائلة حيث تكون الكبسولات ذات القشرة اللينة (soft-shell) capsule في حالات عديدة مملوءة بالمحتويات السائلة.
- أما المكونات الفعالة فتكون منحلة أو معلقة في السواغات السائلة (liquid) vehicle.
- حيث تستخدم السواغات الزيتية (oleaginous vehicle) تقليدياً كالزيوت النباتية (vegetable oil).
- حالياً تكون السواغات السائلة غير المنحلة بالماء (اللامائية) كالبولي إيتلين غليكول المنخفض الوزن الجزيئي أكثر شيوعاً في الوقت الحالي وذلك بفضل قلة مشاكل التوافر الحيوي.

تصنيع ، تعبئة ، تغليف الكبسولات اللينة :

إن الكبسولات ذات القشرة اللينة تصنع وفق حجوم وأشكال مختلفة ضمن آلة ومعبأة ومغلقة في نفس الآلة.

عادةً، تكون هذه العملية عبارة عن **عملية قولبة دوارة** (rotary die process) بالرغم من إمكانية استخدام كلاً من **عمليتي التصفيح** (plate process) و**القولبة المتأرجحة (المتريدة)** (reciprocating die process)، كما يمكن أيضاً تصنيع الكبسولات ذات القشرة اللينة **بعملية الفقاعة** (bubble process) والتي تشكل كبسولات كروية عديمة الالتحام (seamless spherical capsules).

ويمكننا أيضاً تعبئة المساحيق والمواد الصلبة الجافة بواسطة معدات ملائمة داخل غلاف الكبسولات اللينة.

مميزات ومساوئ تعبئة الكبسولات بالمواد السائلة :

تستخدم تقنيات تحضير متشابهة لكلا نوعي الكبسولات المعبأة بالمواد السائلة (liquid-filled capsules) وهي تبدي مميزات وقيود متماثلة حيث :

✗ إن السوائل تمتاز عن المواد الصلبة بأمور عديدة من حيث تجانس المحتوى (content uniformity) وذوبانية الدواء (drug dissolution).

حيث إن التجانس (homogeneity) متاحاً أكثر في الأنظمة السائلة، كما يمكن قياس السوائل بدقة أكثر.

إضافة إلى أن ذوبانية الدواء مفيدة لأن الدواء قد يكون موجود مسبقاً ضمن محلول أو على الأقل معلقاً ضمن سواغ محب للماء hydrophilic . Vehicle

ⓧ التماس بين الغلاف القاسي أو اللين ومحتوياتهما السائلة يكون وثيقاً أكثر من الموجود في الكبسولات المعبأة بالمواد الجافة ومن الممكن أن يزيد ذلك من احتمالات التأثيرات غير المرغوبة (undesired interactions).

ⓧ إن الطبيعة السائلة لمحتويات الكبسولة قد تبدي مشاكل تقنية مختلفة أكثر من الكبسولات المعبأة بالمواد الجافة وذلك بالنسبة لفحوص التففت (disintegration) والذوبانية (dissolution).

الكبسولات ذات الإطلاق المؤجل:

من الممكن أن تكون الكبسولات مغلقة، أو عموماً يمكن تغليف الحثيرات المحفوظة (encapsulated granules) وذلك لمقاومة إطلاق الدواء في سائل المعدة حيث يكون التأجيل (التأخير) (delay) مهم لتخفيف المشاكل المحتملة من تعطيل فعالية الدواء أو تهيج المخاطية المعدية. المصطلح "الإطلاق المؤجل":

(Delayed-release) يستخدم من أجل الدراسة الصيدلانية على الكبسولات المغلفة معوياً (enteric coated capsules) والتي تكون معدة من أجل تأجيل إطلاق المادة الدوائية إلى أن تعبر الكبسولة المعدة، كما وتتضمن الدراسات الفردية الفحوص و تعيين إطلاق الدواء والتفتت (disintegration).

الكبسولات ذات الإطلاق المديد :

تكون الكبسولات ذات الإطلاق المديد محضرة بهذه الطريقة لجعل المحتوى الدوائي متاح لفترة مديدة بعد الابتلاع .

تستعمل مصطلحات مثل الفعل المديد (prolonged-action) والفعل المكرر (repeat action) والإطلاق المستديم (sustained-release) لوصف هذه الأشكال الجرعية. ومع ذلك، يستخدم مصطلح الإطلاق المديد (extended release) عادةً من أجل متطلبات وأهداف إطلاق الدواء الدستورية ويتم تحديدها في الدراسات الفردية.

التجربة العاشرة :

الهدف من التجربة :

إجراء اختبار اختلاف الوزن للكبسولات الصلبة بمزيج عشوائي .

Weigh Variation for Hard Capsules filled with random mixture.

طريقة العمل :

- ✓ نزن 10 كبسولات بشكل منفرد بدقة ، مع مراعاة الحفاظ على هوية كل كبسولة .
- ✓ نفرغ كل كبسولة من محتواها باستعمال الوسائل المناسبة .
- ✓ نزن قشور الكبسولات المفرغة بشكل منفرد وبدقة ، ثم نحسب الوزن الصافي لمحتويات كل كبسولة عن طريق طرح وزن كل قشرة من الوزن الكلي لهذه الكبسولة respective gross weight (الوزن الكلي للكبسولة – وزن قشرة هذه الكبسولة) .

الوزن الوسطي Average weight	معامل الاختلاف النسبي المسموح Allowed percentage coefficient of variation
أقل من ١٣ ملغ	١٥ %
١٣ - ١٣٠ ملغ	١٠ %
١٣٠ - ٣٢٤ ملغ	٧,٥ %
أكثر من ٣٢٤ ملغ	٥ %

سيتم الموافقة على الكبسولات : عند تحقق الشرطين التاليين :

- إذا لم يكن هناك أكثر من كبسولتين تملكان معامل نسبي للاختلاف (percentage coefficient of variation) أكبر من العامل المذكور في الجدول السابق.

- كما يجب أيضاً ألا يكون معامل الاختلاف النسبي لأي كبسولة ضعف العامل النسبي للاختلاف المسموح به.

المواد المطلوبة :

2 غ بنتونيت + 18 غ سكروز.

طريقة العمل :

✓ وزن ٢ غمن البنتونيت bentonite.

✓ وزن ١٨ غ من السكروز sucrose.

✓ نقوم بطحن السكروز بواسطة الهاون mortar والمدقة pestle.

✓ نمزج البنتونيت والسكروز باستعمال طريقة المزج الهندسيّة geometrical mixing method.

✓ نملأ الجسم (القسم الأسفل من الكبسولات) لـ ١٠ كبسولات.

✓ نضع أغشية الكبسولات فوق الجسم، يجب أن نحرص في هذه الخطوة على أن تكون الأثلام grooves أو التفرّضات indentations (التسّنات) للأغشية داخلية تماماً في مثيلاتها الموجودة بالأجسام.

✓ نحسب معامل الاختلاف النسبي لكل كبسولة :

$$\text{معامل الاختلاف} = \frac{|X - \bar{X}| \times 100}{\bar{X}}$$

حيث : X وزن المحتوى وهو وزن الكبسولة ممتلئة - وزن الكبسولة الفارغة .
 \bar{X} المتوسط الحسابي للأوزان.

النتائج :

معامل الاختلاف	$ X - \bar{X} $	X غ	
4.45%	0.035	0.82	1
1.9%	0.015	0.77	2
1.9%	0.015	0.77	3
9.5%	0.075	0.71	4

0.6%	0.005	0.78	5
3.1%	0.025	0.81	6
5.7%	0.045	0.83	7
1.9%	0.015	0.77	8
4.45%	0.035	0.82	9
1.9%	0.015	0.77	10
		0.785	المتوسط

حسب النتائج السابقة:

- بما أن الوزن الوسطي أكبر من 324 ملغ من الجدول الأول نرى أن معامل الاختلاف النسبي المسموح به هو 5%، نلاحظ أنه ليس هناك أكثر من كبسولتين قد تجاوز معامل الاختلاف لها النسبة المسموح بها (5%)، وبالتالي الشرط الأول محقق .
 - ليس هناك أي كبسولة لها معامل اختلاف نسبي ضعف العامل النسبي للاختلاف المسموح به (10 %)، وبذلك الشرط الثاني محقق .
- الشرطين محققين فالكبسولات مقبولة .
- ملاحظة :** إذا انتفى الشرط الثاني انتفى الشرط الأول فوراً لأن كبسولة واحدة أكثر من 10 % فكبسولتين أكبر من 10 % قطعاً .

وظيفة الجلسة :

١. لماذا يجب طحن السكروز؟

لأن تنعيمها يؤدي إلى تجانس الأبعاد و بالتالي تجانس عملية المزج و بالتالي عدم انفصال المسحوق .

٢. لماذا نستخدم المزج الهندسي؟

المزج الهندسي يستعمل في حال وجود تفاوت كبير بين كميات المواد الممزوجة .

٣. هل نحتاج لإضافة مادة مزقة lubricant، ولماذا؟

نحتاج لمواد مزقة لتحسين انسيابية المسحوق فتمنعها من الالتصاق بجدران الآلات أثناء التعبئة لكن في هذه التجربة على اعتبار أن التعبئة يدوية فلن نضيفها.

٤. هل نحتاج لإضافة مادة مائدة مائدة filler، ولماذا؟

نعم ، فعندما تكون كمية المادة الفعالة صغيرة جداً نحتاج عندها لزيادة حجم المسحوق حتى نتمكن من تعبئته في الكبسولة .

٥. هل نحتاج كبسولاتك في اجتياز اختبار اختلاف الوزن (weight variation test)، ولماذا؟

نعم ☺ .

لان المطلوب دستورياً:

* ألا يكون هناك كبسولة واحدة معامل اختلافها ضعف القيمة الحدية .

* ألا يكون هناك أكثر من كبسولتين قد تجاوزت قيمة معامل اختلافها القيمة الحدية المسموح بها .

٦. ممّا يتم عادة تشكيل (صياغة) قشور الكبسولات؟

يتم عادةً صياغة (تشكيل) الكبسولات من الهلام (الجيلاتين) ، ومع ذلك يمكن أن تصنع أيضاً من النشاء أو من مواد أخرى ملائمة .

٧. ما هي الفوائد من الإطباق التام بين قطع غطاء كبسولات الجيلاتين القاسية hard- gelatin capsules وجسمها؟

✗ يمنع الانفصال العرضي (الغير مقصود) accidental separation للكبسولات المملوءة خلال عملية النقل .

✗ يعزز (يحسن) من سلامة المستهلك عن طريق جعل الكبسولات صعبة الفتح بدون التسبب بضرر (تلف) مرئي واضح .

✗ يمكن أن يحسن من ثباتية المحتويات بواسطة الحد من نفاذ ال O_2 .

٨. عدد الطرائق التي يتم من خلالها تأمين إغلاق (أطباق) كبسولات الجيلاتين القاسية

• صياغة أثلام أو تفرّضات مميزة داخل القوالب الخاصة بقسم الغطاء و الجسم

- الاندماج الفوري spot fusion (الالتحام الذاتي welding) لقطع الغطاء و الجسم معاً من خلال وسائل (طرق) حرارية مباشرة direct thermal means أو من خلال تطبيق طاقة فوق صوتية ultra sonic energy
- يمكن أن تغلق كبسولات الجيلاتين القاسية المعبأة في المعامل factory filled تماماً :

❖ **بواسطة التطويق banding** وهي عملية يتم من خلالها تطبيق طبقة أو أكثر من الجيلاتين على الوصلة (الخط الفاصل) seam مابين الجسم و الغطاء .

❖ **بواسطة عملية الاندماج السائل** و التي يحصل فيها تبلييل الكبسولات المملوءة بمحلول كحولي مائي hydroalcoholic solution و الذي ينفذ (يخترق) الفراغ الذي يتوضع فيه الغطاء فوق الجسم (يتراكب overlap) ، ومن ثم يجفف .

٩. ما هي الميزة الأكبر للكبسولات ذات القشور القاسية على الأقراص المضغوطة compressed tablets والكبسولات ذات القشور اللينة soft-shell capsule؟

إن الكبسولات الصلبة يمكن أن تملأ يدوياً ، مما يمكن من التحكم بالجرعات الموصوفة ، والتحكم بالمواد الدوائية (وضع أكثر من مادة دوائية بالكبسولة) .

١٠. كيف تتم صناعة كبسولات الجيلاتين القاسية؟

تصنع كبسولات الجيلاتين القاسي عبر عملية تتضمن غمس أجسام وتدية الشكل (دبابيس) بمحاليل جيلاتينية (هلامية) ، وبعد ذلك تجفف الطبقات الجيلاتينية الرقيقة (الفيلم) و تشذب و تفصل عن الأوتاد ثم يتم وصل الجسم مع الغطاء .

١١. كيف تتم صناعة كبسولات النشاء القاسية؟

تصنع كبسولات النشاء عن طريق ادخال مزيج من النشا و الماء بقوالب و بعد ذلك تجفف الكبسولات . يُستعمل قالب الفصل من أجل أجسام الكبسولات و أغطيتها ولكن يُجهز كل منها على حدة .

١٢. عدد السواغات excipients المستعملة مع مسحوق الدواء المعبأ في الكبسولات القاسية ، ثم اذكر أسباب استعمالها .
المواد المألئة fillers و المزلقات lubricants و المواد المضادة للاحتكاك glidant و المكونات الفعالة و العوامل المبللة عندما يكون المكون الفعال كاره للماء hydrophobic و مفتتات disintegrates لمنع التكدس deggregation وتبعثر حشوة الكبسولة في القناة الهضمية الأمعاء .

١٣. كيف يتم التحكم بقساوة قشور الجيلاتين اللينة (الطرية)؟
تحدد نسبة الملدن الجاف (dry plasticizer) إلى الجيلاتين الجاف قساوة القشرة.

١٤. عرف الكبسولات ذات التحرر المؤجل (المؤخر) delayed release capsules .

هي عبارة عن كبسولات معدة لتأجيل إطلاق المادة الدوائية إلى أن تعبر الكبسولة المعدة ، ويمكن الحصول عليها من خلال تغليف الكبسولات ، أو من خلال تصنيع حثيرات محفظة تكون مقاومة لإطلاق المادة الدوائية في سوائل المعدة .
والهدف منها هو تخفيف المشاكل المحتملة من تعطيل فعالية الدواء أو تهيج مخاطية المعدة .

|| التجربة الحادية عشر : ||

الهدف من التجربة :

اختلاف الوزن للكبسولات القاسية المعبأة بواسطة المزج المرتب.

Weight Variation for Hard Capsules filled with order mixture.

المواد المطلوبة :

0.25 غ بنفسجية الجانتيان + 24.74 غ سكروز.

طريقة العمل :

- ✓ نزن 0.25 غ من بنفسجية الجانتيان .
- ✓ نطحن بنفسجية الجانتيان بقوة لمدة 10 دقائق باستخدام الهاون ويد الهاون.
- ✓ نزن بدقة بنفسجية الجانتيان المطحونة (فائقة النعومة).
- ✓ نزن 24.75 غ من السكروز الخشن .
- ✓ ننخل السكروز لمدة 5 دقائق .
- ✓ نأخذ قسماً من السكروز بحيث تكون أبعاده تتراوح بين 250 – 350 ميكرون.
- ✓ نطحن الأجزاء الخشنة بلطف ونعيد نخلها حتى تصبح نصف الكمية من السكروز أبعاد أجزائه تتراوح بين 250 – 350 ميكرون .
- ✓ نضيف بنفسجية الجانتيان الفائقة النعومة إلى 2.5 غ من السكروز ونمزج لمدة دقيقتين.
- ✓ نضيف المزيج السابق إلى 1.5 غ من السكروز، ثم نضيف المزيج الناتج إلى الكمية المتبقية من السكروز.
- ✓ نستمر بالتحريك حتى نحصل على مزيج متجانس.
- ✓ نملأ أجسام (القسم السفلي من الكبسولة) ١٠ كبسولات.
- ✓ نثبت الأغشية (القسم العلوي من الكبسولة) فوق أجسام الكبسولات، في هذه المرحلة يجب أن نتأكد من أن الثلم أو الشق الذي على الأغشية قد دخل ضمن الأجسام (أي أنها أغلقت بإحكام).
- ✓ نحسب معامل نسبة الاختلاف لكل كبسولة.

النتائج :

معامل الاختلاف	$ x - \bar{x} $	X غ	
2.7 %	0.015	0.57	1
2.7 %	0.015	0.54	2

2.7 %	0.015	0.57	3
2.7 %	0.015	0.57	4
2.7 %	0.015	0.54	5
6.3 %	0.035	0.52	6
0.5 %	0.005	0.56	7
4.5 %	0.025	0.58	8
0.5 %	0.005	0.56	9
2.7 %	0.015	0.54	10
		0.555	المتوسط \bar{X}

هناك كبسولة واحدة معامل اختلافها أكبر من (5 %) ولا يوجد كبسولة لها معامل اختلاف نسبي ضعف العامل النسبي للاختلاف المسموح به (10 %) و بالتالي الكبسولات مقبولة .

وظيفة الجلسة :

١. لماذا تحتاج بنفسجية الجنانتين أن تطحن بقوة؟
لأن هذه المادة عبارة عن ملون ويجب أن يكون مسحوق بشكل ناعم جداً حتى يتوزع بشكل متجانس على كامل المسحوق النهائي .

٢. لماذا تملك بنفسجية الجنانتين ميلاً لأن تصبح فائقة النعومة ؟
لأنه من المواد التي تتكسر عند الطحن دون أن تعود إلى وضعها الأصلي ، مما يجعلها قابلة للطحن و لتصبح مادة فائقة النعومة ، على عكس بعض المواد الأخرى التي تخضع إلى تحول بلاستيكي ، مما يعيدها لشكلها الأصلي بعد تطبيق ضغط عليها .

٣. ما هو نوع المزيج النهائي، وما هي فوائده؟

المزيج النهائي هو عبارة عن order mixture فوائده هي توزيع كميات صغيرة من المادة الفعالة ضمن كمية كبيرة من المادة المألئة .

٤. ما هو المقصود بفائقة النعومة؟

فائق النعومة هو الذي تتراوح أبعاده بين 10 و 50 ميكرون .

٥. لماذا اخترت من السكروز أجزاء أبعاده تتراوح بين ٢٥٠ - ٣٥٠ ؟

لزيادة مساحة سطح السكروز مما يجعله قادراً على حمل كمية أكبر من السكروز ، و لأن هذه الأبعاد هي المناسبة لصناعة المضغوطات .

٦. هل نحن بحاجة لإضافة مادة مزلفة، ولماذا؟

نعم ، لمنع التصاق المسحوق بآلات التعبئة .

٧. هل نحن بحاجة لإضافة مادة مفتتة، ولماذا؟

نعم ، لضمان تفتت الكبسولة في الجهاز الهضمي ، وتبعثر المادة الدوائية .

٨. هل تجاوزت كبسولاتك اختبار اختلاف الوزن، ولماذا؟

نعم ، لتحقيق الشرطين السابقين .

٩. حدد نوع الكبسولات.

١٠. حدد قياس الكبسولات .

١١. كيف تغلق بإحكام كبسولات النشاء القاسي؟

يتم إغلاق الكبسولات ذات القشور القاسية المصنوعة من النشاء بإحكام في الوقت الذي يتم فيه ملؤها لمنع انفصالها ، ويتم ذلك بتطبيق المحلول الكحولي المائي مباشرة على المنطقة المجوّفة (recessed section) للغطاء قبل أن يتم وضعه على الجسم .

١٢. قارن بين الكبسولات القاسية و الكبسولات اللينة.

الكبسولات اللينة تكون أكثر سماكة من الكبسولات القاسية ، كما أن الكبسولات القاسية يتم صنعها من مواد مهلمة فقط كالجيلاتين ، أما الكبسولات اللينة فتصنع من مزيج من مادة مهلمة و مادة ملدنة كالغليسيرين أو الجيلاتين .

١٣. هل الكبسولات القاسية محمية من التلوث الميكروبي، ولماذا؟
لا ، لأن الجيلاتين من منشأ حيواني و النشاء من منشأ نباتي .

١٤. كيف تحل مشكلة وضع مادتين دوائيتين متنافرتين في الكبسولات القاسية؟
من الممكن وضع إحدى المادتين ضمن كبسولة صغيرة وتغليفها بالدواء الثاني ضمن كبسولة كبيرة ، أو يمكن فصل الأدوية المتنافرة عن طريق وضعها بحبيبات ملبسة .

١٥. ما هي ميزة الكبسولات المملوءة بمادة سائلة عن الكبسولات المملوءة بمادة جافة، وماهي مساوي الكبسولات المملوءة بمادة سائلة؟
مميزات الكبسولات المملوءة بمادة سائلة :

✓ تجانس الجرعة يكون أفضل في الكبسولات المملوءة بمادة سائلة منها المملوء بمسحوق صلب .

✓ كما أنها أفضل من حيث ذوبانية الدواء ، فالمادة الفعالة تكون مسبقاً موجودة ضمن محلول ، أو على الأقل معلقة ضمن سواغ محب للماء .
مساوي الكبسولات المملوءة بمادة سائلة :

✓ التماس بين الغلاف و السائل يكون أكبر من التماس بين الغلاف و المسحوق الصلب ، مما يزيد من التأثيرات غير المرغوب بها .

✓ الطبيعة السائلة لمحتويات الكبسولة قد تؤدي إلى مشاكل تقنية و ذلك بالنسبة لفحوص التففت disintegration و الذوبانية dissolution .

١٦. حدد مدة تحرر الكبسولات.

الفهرس :

صفحة ٢	التجربة الأولى :تحديد الوزن الملائم للعينة المعطاة ليتم اختبارها بواسطة عملية النخل . التجربة الثانية : تحديد نقطة النهاية لعملية النخل .
صفحة ١٩	التجربة الثالثة :تحديد انسيابية flowability مسحوق باستخدام زاوية التكوم . التجربة الرابعة : تحديد انسيابية مسحوق باستخدام معدل المرور عبر فتحات .
صفحة ٣٣	التجربة الخامسة : كثافة التعبئة ، وكثافة النقر ، قياسات نسبة هاسنر ، دالة كار لقابلية الضغط التجربة الخامسة : تأثير القياس وتوزع الأبعاد على الكثافة ، ودالة عامل الانضغاط وقياسات النسبة للعالم هاسنر
صفحة ٤٨	التجربة السابعة : تحديد حجم الأجزاء ، و وصف الشكل المدروس عن طريق الفحص المجهرى .
صفحة ٥٨	التجربة الثامنة : حساب الكثافة الحقيقية لجسم صلب عن طريق إنزياح سائل .
صفحة ٦٤	التجربة التاسعة : تقييم كفاءة عمليات المزج .
صفحة ٧١	التجربة العاشرة : تجانس الوزن للكبسولات القاسية المملوءة بمزيج عشوائي random
صفحة ٧١	التجربة الحادية عشر : تجانس الكبسولات القاسية المعبأة بواسطة المزج المرتب .order

النهاية 😊😊 :

نتمنى أن نكون قد حققنا لكم الفائدة والمتعة ، إن كان لديكم أي استفسار أصدقائي أرسلوا ملاحظاتهم إلى الرابط الموجود في أسفل النوبة .

ملاحظة :

إن الأرقام في طريقة العمل قد تعدل أثناء العمل المخبري .
المقرر حفطي قد تجدوا فيه بعض الصعوبة لكن قد حاولنا جاهدين أن نبسط الأفكار ونرتبها .

RBCs
We carry your oxygen



<https://www.facebook.com/RBCs.pharmacy.2017>