MIRACLE Academy

قال تعالى (يَرْفَعِ اللَّهَ الَّذِينَ آمَنُوا مِنكُمْ وَالَّذِينَ أُوتُوا الْعِلْمَ دَرَجَاتٍ)

تفريغ صناعية ٢
زميلتكم رانيا التعامرة

لجان الدُّفعات

Film coating process

Pan coating هي من اكثر الطرق شيوعاً

1) Charge the pan with tablets and operate the drying air and exhaust as required.

بنحط التابلت بالpan وبنشغل هوا ساخن الفكرة من هل خطوة اني احضر التابلت انها تستقبل الcoating بدون ما تلتصق ببعض

2) When the tablets begin to tumble, half of the coating solution is applied in thin steady stream while exhaust is working.

بتبلش التابلت تتحرك وتدور واثناء هذا بتم رشها بالمحلول تاع الcoating وبضل الexhaust sys شغال والهدف منه يسحبلي الرطوبة ويتحكم بتجفيف الcoating لانه بسحب الهوا الرطب وبستبدله بهوا جاف

3) Air and temperature should be controlled to allow uniform spread of solution before drying.

حتى اضمن انه sol coating توزع بشكل ممتاز ع التابلت لازم اتحكم بالحرارة وتدفق الهوا فمثلا لو كان الهوا سريع ممكن يخرب ويشقق ال coat ولو كان بطيء ممكن يخلي التابلت تلصق ببعض

4) When the tablets are dried the air should be reduced and fourth of the solution is added in a thin stream.

الان احنا من البداية اعتمدنا تجفيف تدريجي ونضيف شوي شوي من الsol coating فبعد ما تجف اول طبقة بنقلل الهوا وبنضيف جزء جديد من الsol بتيار رقيق ، طبعا ليش بنعمل كل هل خطوات؟ حتى اضمن انه ما يتراكم الcoating بشكل غير متساوي وبهتم كثير بآخر كمية رش

5) The rest of solution is added at interval of 5 - 10 min.

- Process variables include pan variables (shape, rotational speed and baffling), Spray variables (degree of atomization, spraying rate) and process air variables (temperature, rate ..)

بقدر اضبط عملية الpan coating من خلال تحكمي ب٣ متغيرات :
* Pan vari : حجمها ، سرعة دورانها ، وجود حواجز جواها توزع التابلت بشكل متجانس ... الخ
* Spray vari : atomization
معناها مدى تفتيت الsol coating وتحويله لرذاذ ومعدل رش الsol
* Air vari : زي درجة حرارة وتدفق الهوا والي رح تاثر على سرعة ال drying للcoating

الان حتى ينجح الcoating لازم نرش الsol بطريقة صحيحة ومتجانسة وهون بيجي دور انظمة الرش الspray app

Spray application systems

- The two basic systems used to apply a finely divided (atomized) spray onto tablets are:
  - High pressure airless
  - Low pressure air atomized

وطبعا بعتمد الspary على حجم drops السليوشن وطريقة توزيعها اثناء الcoating عشان هيك عنا انواع مختلفة للspray :
١. ضغط عالي بدون هوا (بعتمد على الضخ فقط)
٢. ضغط قليل مع هوا (بعتمد ع الهوا المضغوط)

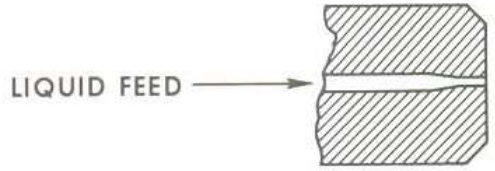


FIG. 12-14. *Simplified diagram of a high-pressure, airless nozzle.*

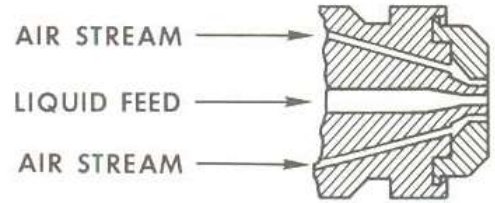
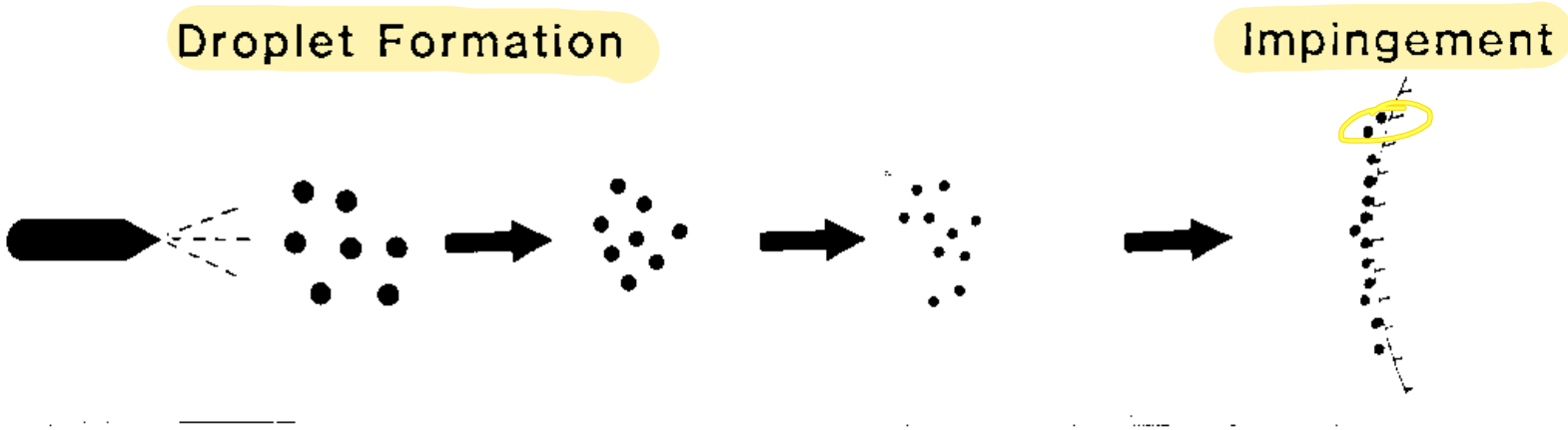


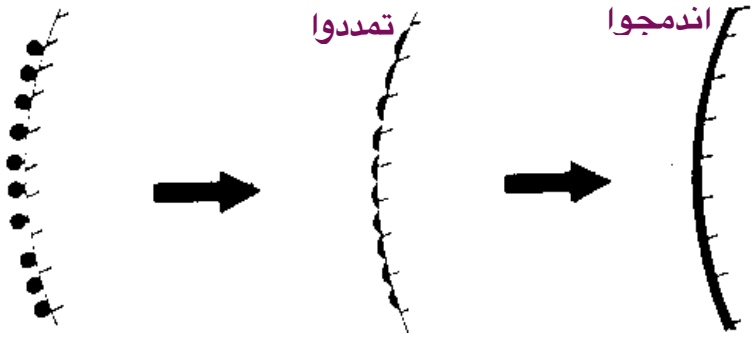
FIG. 12-15. *Simplified diagram of a low-pressure, air-atomized nozzle.*

قلنا عملية الatomaization بدها تحول الliq لقطرات صغيرة كثير fine droplets
حتى يلتصقوا القطرات ع التابلت لهون انا بسمي هاي العملية impingement



Wetting & Spreading

الان هاي القطرات الي التصقت ع سطح التابلت بتبلش تتمدد بناءا على الinterfaical tension بضلو ينفردوا لحتى يندمجوا مع بعض كلهم وبصيروا film وبعدها بعمله drying



Coalescence

Adhesion &

Autohesion

عندي علاقة عكسية مابين الinterfacical tension والspreading

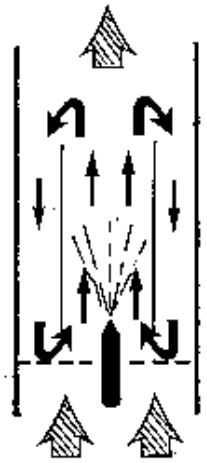
Film coating process

الطريقة الثانية من بعد الPan :

Fluidized-bed (Air suspension) coating

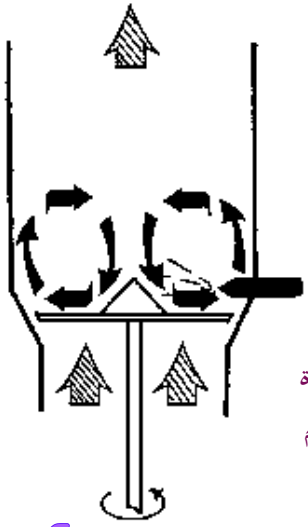
- In this technique tablets are kept in motion inside a chamber by blowing hot air. At the same time coating solution is applied by an atomizing nozzle.

A. Top spray (Granulator)



الهوا من الاسفل برفع التابلت وبتم رشه ثم يندفع التابلت للجوانب وهناك بتم تنشيفه

B. Bottom spray (Wurster)



هون عندي plate موجود ع القاعدة بضل يلف التابلت بسرعة عالية ويحركهم واثناء تحركيهم بتم رشهم

C. Tangential spray (rotor-processor)

فكرتها انه نعلق التابلت بchamber بكون في تيار هوا قوي بضل رافعها وتاركها معلقة بالوسط (تطفو) خلال هل وقت بتم رشها بسليوشن الcoating من زوايا مختلفة وبعرضوها للdrying بعدها

ال**tab** الي موجودين عنا بنحطهم بزي **chamber** بنعلقها وبكون في هواء ساخن من الاسفل يُضخ ، بهل اثناء بتم رش ال**sol coating** وبنشف مباشرة لانه في هوا ساخن

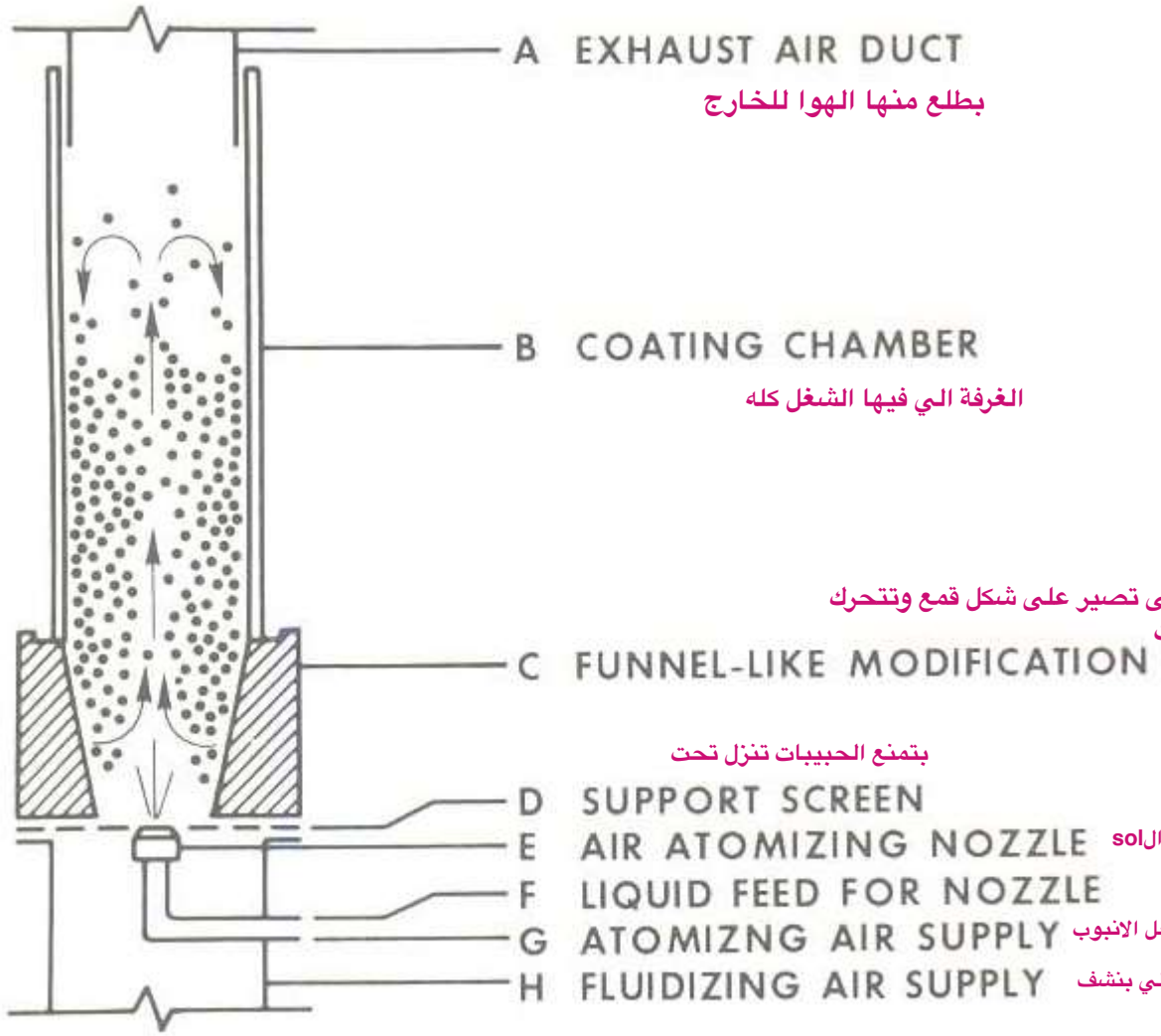


FIG. 12-12. *Diagram of a fluidized bed coater.*

شو هي افضل خصائص ممكن نوفرها للfilm-coated tab

Ideal characteristics of film-coated tablets

نضمن تغطية متساوية للtab من جميع الجهات وكذلك
اللون ما يكون في بقع او اماكن مش مغطية

1. Film coated tablets should display an even coverage of film and color.
2. There should be no abrasions of tablet edges or crowns. ماعندي شقوق ع الاطراف
3. Logos and break lines should be distinct and not filled. اذا بدو يكون عندي لوجو معين او كتابة معينة محفور ع الtab لازم تكون واضحة ومبينة مش خفيفة ومغطية بالfilm فمش بارزة الكتابة !
4. The tablet must be compliant with finished product specifications and any relevant compendial requirements.

لازم بالنهاية تكون الtablets تصنعت حسب المواصفات المحددة الي
بالفارماكوبيا زي مثلا الوزن الحجم الذوبان ... الخ

شو الاخطاء الي ممكن تحدث معنا اثناء عملية تصنيع الcoating tab

Coating faults and film defects

- Variations in formulation and processing conditions may result in unacceptable quality defects in the film coating. These defects include:

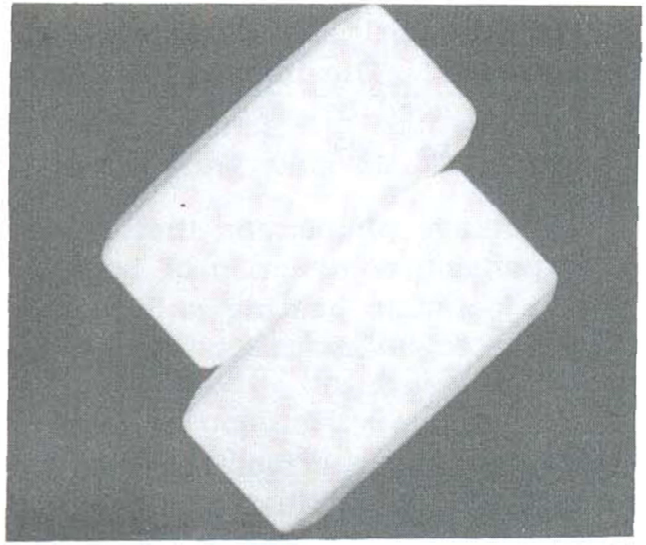
اي تغيير بتركيبة التابلت زي المواد المستخدمة او تغيير بطريقة
التصنيع نفسها البروسسنج زي درجة الحرارة او الرطوبة مثلا ممكن
انها تعمل defects in the film coating وتخليه مش مقبول :

Coating faults and film defects

Picking and twining

- Overwetting and inadequate drying conditions will cause tablets to stick to each other or to the coating pan.
- Common problem with flat or capsule-shaped tablets

يعني اذا كان الfilm coating بتعرض لwetting عالي او حتى ما تم تنشيفه بما يلزم ؛ رح يتسبب بالتصاق التابلت مع بعض او يلتصقوا بالالة نفسها
وهاي مشكلة شائعة جدا مع الكبسولات او الflat tab



Coating faults and film defects

تشقق أو تقشير الفيلم تابلت ②

Cracking and peeling

في حال زاد الضغط ع التابلت اكثر من الtensile strength الها، الي هي بنسميها قوة التماسك فبصير عندي cracking التشقق الي بنعرفه

- Film cracking occurs if the internal stresses exceed the tensile strength of the film.
- Film peeling may also occur.

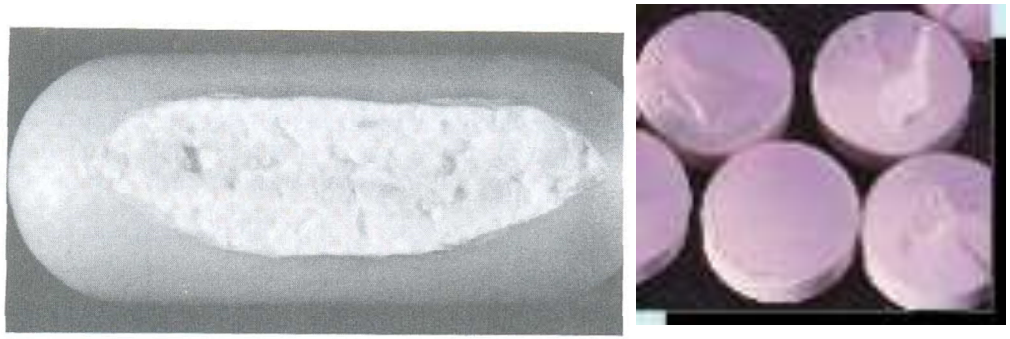
بيتقشر الفيلم لما ببلش ينفصل عن التابلت نفسها فبنبلش نفقد طبقة من الفيلم هذا وبصير التقشير الي بنعرفه

- This problem is usually overcome by improving mechanical properties of the film by:
  - Using higher molecular weight polymers or polymer blends.
  - adjusting plasticizer type or concentration.

بنحل مشكلة الpeeling عن طريق انه نحسن الخصائص نفسها للفيلم الي بنغلف فيه التابلت زي :

1. استخدم بوليمرات وزنها الجزيئي عالي او اكثر من بوليمر مع بعض عشان ازيد متانة الفيلم وقوة تحمله (بس لازم انتبه ع الviscosity هون لانه زيادة المولكيولر بتاثر عليها).
2. نعدل نوع او تركيز الplasticizer الي اصلا بنستخدمها حتى تحسن مرونة الفيلم وقدرته على

Film cracking



Film peeling

Coating faults and film defects

③

Blistering

- This results from too rapid evaporation of the solvent from the core
- Milder drying conditions are indicated in this case

Blistering

ليش ممكن يصير بحبة التابلت " انتفاخات " ؟
الفيلم الي بنرشه ع التابلت بكون فيه solvent الي هو مي مثلا او كحول ، الان بعد ما رشينا الفيلم ع التابلت بنشغل الهوا الساخن مشان ينشف وببلش الsolv يتبخر من الطبقة الخارجية للفيلم اول شي لانها الطبقة المعرضة مباشرة للهوا الساخن ولحد هون الامر الطبيعي . . اليّ مش طبيعي انه اذا كان التجفيف سريع جدا او حرارة عالية كثير فالطبقة الخارجية للفيلم رح تتصلب وتنشف ولسا الطبقة الداخلية للفيلم ما نشفت ولسا فيها solvent يعني في رطوبة ، و مع استمرار التجفيف او في حال تركنا التابلت بمكان دافي رح يبلش الsolv الموجود جوا يتبخر تدريجياً فالمشكلة انه وهو بتبخر رح يواجه طبقة صلبة (الي هي الطبقة الخارجية الي اصلا نشفت) فَ رح يتكون ضغط تحت الفيلم ويبلش يطلع فقاعات او انتفاخات من تحته .

هذا سيناريو ممكن يصير وفي سيناريو ثاني برضو انه تكون حبة التابلت نفسها لسا فيها رطوبة شوي وما تم تصنيعها بشكل تام فنيجي نرش الفيلم وينشف عليها والحبة لسا رطبة رح يصير نفس الاشي تتبخر الرطوبة بالوقت الغلط وتعمل انتفاخات تحت الفيلم .

وطبعا الحل اني اتحكم بظروف التجفيف يعني خفف مثلا حرارة الهوا او تحكم فيها بشكل افضل بحيث تضمن ما يتبخر المذيب بسرعة بمكان ومكان لا او مثلا عدّل نوع المذيب نفسه

Coating faults and film defects

مشكلة ثانية لنفس فكرة تبخر الsolv :
رشيت solution الفيلم ع التابلت وشغلت الهوا مشان ينشف ، فصار انه تبخر الsolv الي بالفيلم بسرعة كبيرة ؛ فهذا التبخر السريع بخلي الفيلم ينكمش بسبب درجة الحرارة العالية ، فاذا كان في حواف او مثلا الخط الي بكون ع التابلت مشان نقسمها نصين ؛ والفيلم اوريدي بلش ينكمش وينشد بسبب الحرارة فبدل ما يعبي الخطوط والاحرف المحفورة والتجاويف بروح بعمل طبقة فوقهم تغطي عليهم " زي الجسرBrgde "

فالحل نزيد المحتوى للplasticizer او نغير نوعها

٦

Bridging

- During drying, the film may shrink and pull away from the sharp corners of an intagliation or bisect.
- Increasing the plasticizer content or changing the plasticizer can decrease the incidence of bridging

الحل

Coating faults and film defects

⑤

Orange peel effects

- Inadequate spreading of the coating solution before drying causes a bumpy or “orange peel” effect on the coating
- Causes:
  - Two rapid drying
  - High solution viscosity

الاشكالية هون برش الفيلم نفسه مش بالتجفيف ... ما بتم رشه بحيث ينتشر ع كل سطح التابلت فلما تبدا عملية التجفيف بتكوّن عنا سطح متعرج ومش ناعم بشبه قشرة البرتقال ، وسبب هذه الحالة :

١. تتذكروا لما حكينا بتفصيل عن الBlistering وحكينا بضل جزء رطب جوا هون نفس الشي اذا كان عنا حرارة مو مناسبة ف رح يجف الي برا باول dryiny بسرعة وما رح يوخذ وقته السائل بالتوزع والانتشار بعدها اذا استمر التجفيف بنسميه التجفيف الثاني وهون رح يجف السائل الباقي قبل ما يصير متجانس فبنشف زي ماهو وبكوّن زي تجاويف ونتوءات ع السطح فبصير ملمسه زي سطح البرتقال .

٢. نفس الشي ال viscosity اذا كان لزج كثير السائل ف رح يكون سميك ومش رح ينتشر بسهولة فأول ما نشغل التجفيف رح ينشف ع شكل تكتلات ع السطح ، وبنقدر نقلل اللزوجة عن طريق تقليل المولیکیولر ویت او ازید نسبة الsolv

Coating faults and film defects

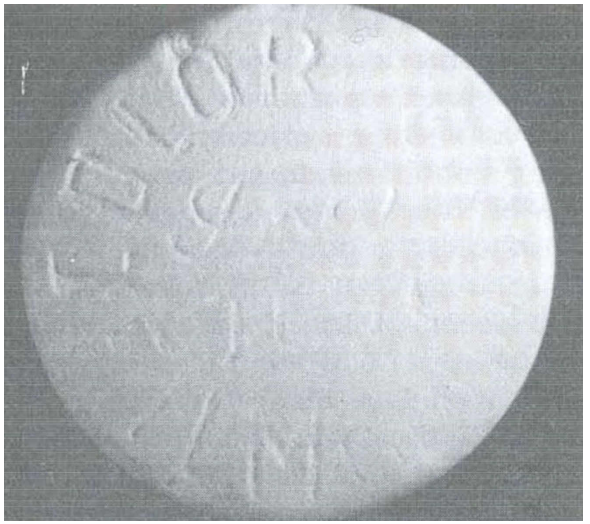
⑥

Bridging of logos

- Partial or complete detachment of the coating in the region of the logo.
- This can be solved through formulation of the coating formula by:
  - Improving film adhesion
  - Reducing stress within the film

نفس ما شرحنا فوق عن الBridging العام والي سببه تبخر الsolv
بس هون مخصص اكثر، انه يكون محطوط لوجو معين ع الحبة فببلش الفيلم ينكمش وينشد فبدل ما يعبي الخطوط والاحرف المحفورة بروح بعمل طبقة فوقهم

الحل انه نعدل تركيبة الcoating نفسها فنحسن من الadhesion للفيلم ونقلل من الstress الي هو اصلا بصير بسبب انكماش الفيلم
فبنسخدمله اشياء مشان تقلله .



Coating faults and film defects

⑦

Color variation

- This problem may result from:
  - Uneven spray pattern
  - Improper mixing
  - Insufficient coating

أخر نوع من العيوب او الاخطاء الي ممكن تصير معنا خلال عملية الfilm
coating tab هي تفاوت الوان التابلت وبتصير معنا بسبب :
اما الرش كان مش متساوي فجزء تلون وجزء لا
او الmixing لsolution الرش نفسه ماكان مخلوط منيح
او انه طبقة الرش (الطلاء) ما كانت كافية مثلا كانت رقيقة كثير فبعض
الاجزاء تغطت اكثر من الثانية