

Drajeler-Kaplanmış Tabletler

(Compressi Obducti)

Emine TAŞPINAR - Ayfer TOMRUKÇU
Adeka İlaç Sanayii

Drajeler, bugün en çok kullanılan galenik şekiller arasında bulunur. Tablet, granül, pastil, pilül, bol şeklindeki preparatların çeşitli kalınlık ve renkte şeker kaplanmış formülleridir.

TABLETLERİ KAPLAMANIN FAYDALARI

- a) Görünüşünü, tad ve rengini daha çekici hale getirmek,
- b) Dayanaksız ve nem çeken maddeleri korumak,
- c) Lokal irritasyon ile kusma veya bulantı yapan ilaçların bu sakıncalarını önlemek,
- d) Bağırsakta dağılması istenen maddelerin midede dağılmalarını önlemek,
- e) Etkime süresini geciktirmek veya ayarlamak,
- f) Geçimsiz maddeleri ayrı kaplamalar halinde ve tek tablet içinde vermek.

TABLETLERİN KAPLANMASI

Kaplanmış tabletler şekilleri ne olursa olsun katı veya yarı-katı çekirdekler halinde olup muntazam ve hatasız bir kaplamaya sahip olmalıdırlar. Etken maddeyi genellikle çekirdek kısmında, kısmen çekirdekte ve kısmende kaplamada veya yalnız kaplamada ihtiva eden formüller şeklinde hazırlanır. Kaplama maddeleri fizyolojik bakımdan zararsız olmalı ve etken madde ile geçimsiz olmamalıdır.

DRAJE HAZIRLAMADA KULLANILAN ARAÇLAR

DRAJE KAZANI : Genellikle bakırdan, nadiren de paslanmaz veya galvanize demirden yapılmıştır. Diplerindeki motor bağlantısı sayesinde değişik süratte dönerler. (dakikada 5-30 devir)

PARLATMA KAZANI : Drajelerin cilalanması için yuvarlak draje kazanının içine çuha geçirilip kullanılır. Ayrıca tan-

bur şekilde yapılmış ve içine çadır bezi geçirilmiş özel kazanlar yardımı ile de kaplama yapılır.

SICAK - SOĞUK HAVA ve EMME SİSTEMİ : Drajeleri kurutmak için sıcak hava kullanılır. Sıcaklığı oda ısısı ile 60°C arasında ve % 35 izafi nem ihtiva eden hava en uygundur. Emme sistemi ile çok ince tozlar, organik uçucu maddeler ve su buharı aspirasyonu sağlanır.

KURUTMA FIRINI : Hava sirkülasyonlu ısısı 45-50°C ye ayarlı fırınlardır.

KAPLAMA METODLARI

- 1 — Şekerle kaplama
- 2 — Film veya lāk ile kaplama
- 3 — Bağırsakta çözünen kaplama

I — ŞEKERLE KAPLAMA (Kazanda şekerli draje hazırlama) : En eski ve ençok kullanılan drajeleme usulüdür. Genellikle tablet üzerindeki kaplamanın kalınlığı 2-5 mm arasındadır. Bundan dolayı kaplanmış bir tablet kaplanmamış tabletin 2 misline yakın bir ağırlık gösterir. Draje haline getirilecek tabletler kolayca kaplanmaları için bombeli ve ince kenarlı olmalıdır. Draje yapımına geçmeden önce tabletler elenip tozlarından temizlenmelidir.

KAPLAMA İŞLEMLERİ VE TABAKALARI

- a) Alt kaplama (koruyucu kaplama tabakası)
- b) Şeker kaplama tabakası
- c) Renk kaplama tabakası
- d) Parlatma

a) **ALT KAPLAMA** : Tabletler kazana konur ve motor çalıştırılır. Tabletlerin üzerine küçük partiler halinde şeker, jelatin, arap zamkı ihtiva eden sıvı ilave edilip tabletlerin her tarafı ıslatılır. Tabletler kurumaya başlayınca üzerlerine şeker tozu, nişasta, talk, gomarabik gibi maddeler ihtiva eden bir toz serpilir. Tabletler tamamen tozlanınca sıcak veya soğuk hava akımı ile kurutulur.

b) **ŞEKER KAPLAMA** : Kuruyan tabletler temizlenmiş kazana konularak şekerle kaplamaya başlanır. Bunun için şurup kullanılır. Şurup daima 40-50°C ısıda olmalıdır. Kazan çalıştırılır, az miktar şurup ilave edilir. Ve tabletler serbest hareket edinceye kadar döndürmeye devam edilir. Çekirdekler serbest halde dönmeye başlayınca sıcak hava akımı verilir. Takriben 5 dakika veya başka bir deyişle çekirdekler tozlanıncaya kadar bu işleme devam edilir. Tozlanınca tekrar şurup verilir.

Tabletlerin kenarları tam kaplanıncaya kadar bu işlemlere devam edilir. İşlem tamamlandıktan sonra tabletler kazandan alınıp 4-5 saat 40°C de kurutulur.

c) **RENK KAPLAMA** : Draje imalatının en zor safhasıdır. Boya şurup içine karıştırılır. Boya olarak suda çözünen ve gıda sanayiinde kullanılan boyalar kullanılır. Amaranth, eritrosin tartarazin, indigotin, klorofil, pigmentler en çok kullanılanlardır. Şurup miktarı ancak çekirdekler ıslanacak kadar olmalıdır. Drajeler serbest halde dönmeye başlayınca sıcak hava verilir. Drajeler fazla tozlanmadan sıcak havayı kesmelidir. Şurup verilmesi ve drajelerin kurutulması 5 dakika içinde yapılmalıdır. Bu işlemler bittikten sonra parlatmaya geçilir.

d) **PARLATMA** : Tabletler parlatma kazanına konur. Benzin, benzen, xylol, toluol, karbontetraklorür veya bunların karışımı içinde mumlar eritilip tabletlerin üzerine yeterli miktarda serpilir ve tabletler döndürülür. Parladıktan sonra tavalara çıkarılır kuruması için etüve konur.

Şeker kaplamanın tek safhada yapılma şeklide püskürtme ile şeker kaplamadır.

2. **FİLM KAPLAMA veya LÂKLAMA** : Şeker kaplamanın uzun sürmesi, kaplamanın tablete fazla ağırlık yüklemesi dolayısıyla tabletlerin daha hafif ince ve saydam polimer tabakaları ile kaplanması ortaya konmuştur. Film kaplama dağılma zamanına fazla etki yapmaz, geçimsiz maddeleri birbirinden kolayca ayırır, dış etkilere karşı nem, ışık ve havadan korur.

Film kaplama püskürtme usulü ile yapılır. Püskürtme çok kısa aralıklarla ve yüzlerce defa yapılır. Her püskürtmeden sonra sıcak hava verilir. İstenen kalınlık elde edilinceye kadar işlem yapılır. Bu esnada yapışma olursa talk veya magneesium-stearat ilave edilir. Kaplama bitince tabletler 12-24 saat 40-50°C de kurutulur.

3. **BAĞIRSAKTA ÇÖZÜNEN KAPLAMA (Enteric Coating)** : Tabletlerin midede dağılmadan bağırsaklara geçmesini temin için üzerlerine mide sıvısında çözünmeyen maddeler kaplanır.

Faydalarını şöyle sıralayabiliriz:

- Aynı ilacın etkisini uzun süre devam ettirmek,
- Mide sıvısında bozulabilen etken maddeleri korumak,
- Mide mukozasına zarar veren etken maddelerden mukozayı korumak.

— Etken maddenin yalnız bağırsakta lokal etki göstermesini temin etmek.

Bu amaçlarla tabletlerin üzerini kaplamak için ençok şelak ve selüloz asetil ftalat kullanılır.

KAPSÜLLER — CAPSULAE

Tek dozda ilaç konmaya mahsus jelatin, seluloz esterleri, polivinil alkol vb. maddelerden biriyle yapılmış kaplardır. Kapsüllere tozlar, katı ve yarı katı maddeler, kapsülü eritmeyen sıvı ilaçlar konabilir.

Kapsülleri genel olarak ikiye ayırabiliriz :

- a) Capsulae durae - Sert ve iki parçalı kapsüller.
- b) Capsulae molles - Yumuşak kapsüller.

SERT KAPSÜLLER

Kab ve kapak kısmı olmak üzere iki parçadan ibarettir. Tadı acı, yutulması zor, havadan çabuk bozulan tozlar ile absorpsiyonu hızlı olması istenen ilaçların kapsül içinde verilmesi öngörülür.

Sert jelatin kapsüllerin esas maddesi makromoleküler bir protein olan yüksek değerli jelatinden ibarettir.

SERT KAPSÜLLERİN DOLDURULMASI

Kapsüller eczane pratiğinde elle ve sanayiide makinalarla doldurulur. Makinalar gerek kapsüllerin kendi gravitelerine, gerekse toz karışımının özelliğine göre ayar edilebilen mekanizmaya sahiptirler.

Kapsüllerin doldurulmasında şu noktalara dikkat edilmelidir :

- a) Tozların akma kabiliyetleri uygun olmalıdır.
- b) Tozlar arasında geçimsizlik olmamalıdır.
- c) Gerek görüldüğünde tozların akmasına yardımcı olacak maddeler konulmalıdır.

Kapsül doldurma işlemi nem derecesi % 30-45°C olan yerlerde yapılmalıdır. Kapsüller doldurulduktan sonra tuz veya glikoz tozu içerisine atılıp elenerek parlatılmış ve dışlarına yapışmış ilaçtan temizlenmiş olur.

Kapsüllerin dış kısımları uygun maddelerle kaplanarak bağırsakta çözünen hale getirilebilir.

YUMUŞAK (Kapaksız) KAPSÜLLER

Jelatin, gliserin, sorbitol, arap zamkı ve şu karışımları ile hazırlanan tek parçadan ibaret yuvarlak, elips, ve tüp biçiminde kapsüllerdir. Gerekli olan maddeler konulduktan sonra açılmamak üzere kapatılırlar.

YUMUŞAK KAPSÜL HAZIRLAMA METODLARI

I — ELLE HAZIRLAMA :

II. SANAYİDE YUMUŞAK KAPSÜL YAPIMI

- El yardımıyla çalışan makineler
- Otomatik çalışan makineler.

Yumuşak jelatin kapsüllere sıvı olarak esanslar, sıvı yağlar, organik asitler vb. konur. Bu sıvılar 35°C de kolayca akıcı özelliğe sahip olmalıdırlar. Çünkü hacim ölçüsü ile dolarlar. Hacim hesabı ile dolduğundan yukarıdaki sıvılarda erimeyenler aynı sıvılarda süspansiyonları hazırlanarak kapsüllere konurlar.

KAPSÜLLERDE YAPILAN KONTROLLER

a) **Ağırlık kontrolü** : TF ve BP 1973'e göre kapsüllerde ağırlık sapması şöyle yapılır; 20 kapsül alınır teker teker açılarak boş kapsüller tartılır ayrı ayrı içindekilerin ağırlıkları hesaplanır, 20 kapsül içinin ortalaması bulunur. Teker teker her kapsül içindekinin ağırlığı ortalama ağırlıktan aşağıda gösterilenden fazla fark göstermemelidir.

Ortalama Ağırlık

Yüzde Sapma

0.12g veya daha az
0.12g dan fazla

± yüzde 10
± yüzde 7.5

İki kapsülden fazlası bu oranların iki mislinden fazla sapma göstermemelidir.

b) **Etken Madde Miktarı** : 20 kapsülün içindekiler tartılır ve iyice karıştırılır. Bundan belirli bir miktar alınıp usulüne göre miktar tayini yapılır. Bulunan miktar bir kapsülde bulunması lâzım gelen miktarın farmakopelerde yazılı sınırları içinde olmalıdır.

c) **Mide Sıvısında Dağılma Kontrolü** : Kapsüller bağırsakta dağılacak cinsten değilse tabletlerde anlatılan usulde kontrol edilir. 15 dakika içinde dağılmalıdırlar.

KAŞELER

(Capsulae amylaceae, Cachets)

Kaşeler patates veya pirinç nişastasından yapılan iki parçadan meydana gelirler. Nemden çok etkilenirler. Kaşeler hazırlanırken tozlar toz preparatların hazırlanmasında anlatıldığı gibi homojen olarak karıştırılıp elendikten sonra tartılarak kaşelere konur.

Eczacılıkta kullanımı giderek azalmakta olan farmasötik şekildir.