

سرشناسه	: مهدی زاده، امیر، ۱۳۳۹ -
عنوان و نام پدیدآور	: اصول و مبانی داروسازی صنعتی/ ج. ۷ / قرص ها و کپسول ها ترجمه و تالیف امیر مهدی زاده.
مشخصات نشر	: تهران: انتشارات داروسازی صنعتی دکتر مهدی زاده ، ۱۴۰۰ -
مشخصات ظاهری	: ج.؛ ۲۲ × ۲۹ س.م.
شابک	: شابک دوره: 978-622-93148-0-7
	: ج. ۱: 978-622-98149-8-7؛ ج. ۲: 978-600-04-1331-1؛ ج. ۳: 978-622-98149-7-0
	: ج. ۴: 978-600-04-4725-0؛ ج. ۵: 978-622-00-0511-7؛ ج. ۶: 978-622-98149-1-8
	: ج. ۷: 978-622-98149-3-2
وضعیت فهرست نویسی	: فیپا
یادداشت	: فهرست نویسی بر اساس جلد ششم، ۱۴۰۰.
یادداشت	: بخشی از کتاب ترجمه‌ی کتاب "Pharmaceutical microbiology : essentials for quality assurance and quality control, 2015" اثر تیم ساندل است.
یادداشت	: چاپ قبلی: امیر مهدی زاده، ۱۳۹۳ -
مندرجات	: ج. ۷. قرص ها و کپسول ها اصول کلی برای فرمولیشن، ساخت و کنترل کیفیت
موضوع	: داروسازی - تکنولوژی Pharmaceutical technology
موضوع	: میکروب شناسی دارویی Pharmaceutical microbiology
موضوع	: داروشناسی Pharmacology
رده بندی کنگره	: ۱۹۲RS
رده بندی دیویی	: ۶۱۵ / ۱۹
شماره کتابشناسی ملی	: ۷۶۳۳۹۴۸
اطلاعات رکورد کتابشناسی	: فیپا

### اصول و مبانی داروسازی صنعتی: جلد هفتم

نام کتاب: قرص ها و کپسول ها

اصول اصلی برای فرمولیشن، ساخت و کنترل کیفیت

ترجمه و تالیف: دکتر امیر مهدی زاده، دکتر آزاده سری

ناشر: انتشارات داروسازی صنعتی دکتر مهدی زاده

نوبت چاپ: اول / تابستان ۱۴۰۰

تعداد صفحات: ۷۰۹ صفحه

شمارگان: ۵۰۰ جلد

شابک: 978-622-98149-3-2

طراح جلد: دکتر جواد گودرزی

قیمت: ۵۲۰,۰۰۰ تومان

آدرس ایمیل مولف: a\_mehdizadeh@yahoo.com

حق چاپ برای ناشر محفوظ است

هر گونه کپی برداری از این کتاب پیگرد قانونی دارد



اصول و مبانی داروسازی صنعتی: جلد هفت

## Tablets and Capsules

Essentials for Formulation, Manufacturing and Quality Control

قرص‌ها و کپسول‌ها

اصول اصلی برای فرمولیشن، ساخت و کنترل کیفیت



ترجمه و تالیف

دکتر آزاده سری

متخصص Ph.D. داروسازی صنعتی

دکتر امیر مهدی زاده

متخصص Ph.D. داروسازی صنعتی



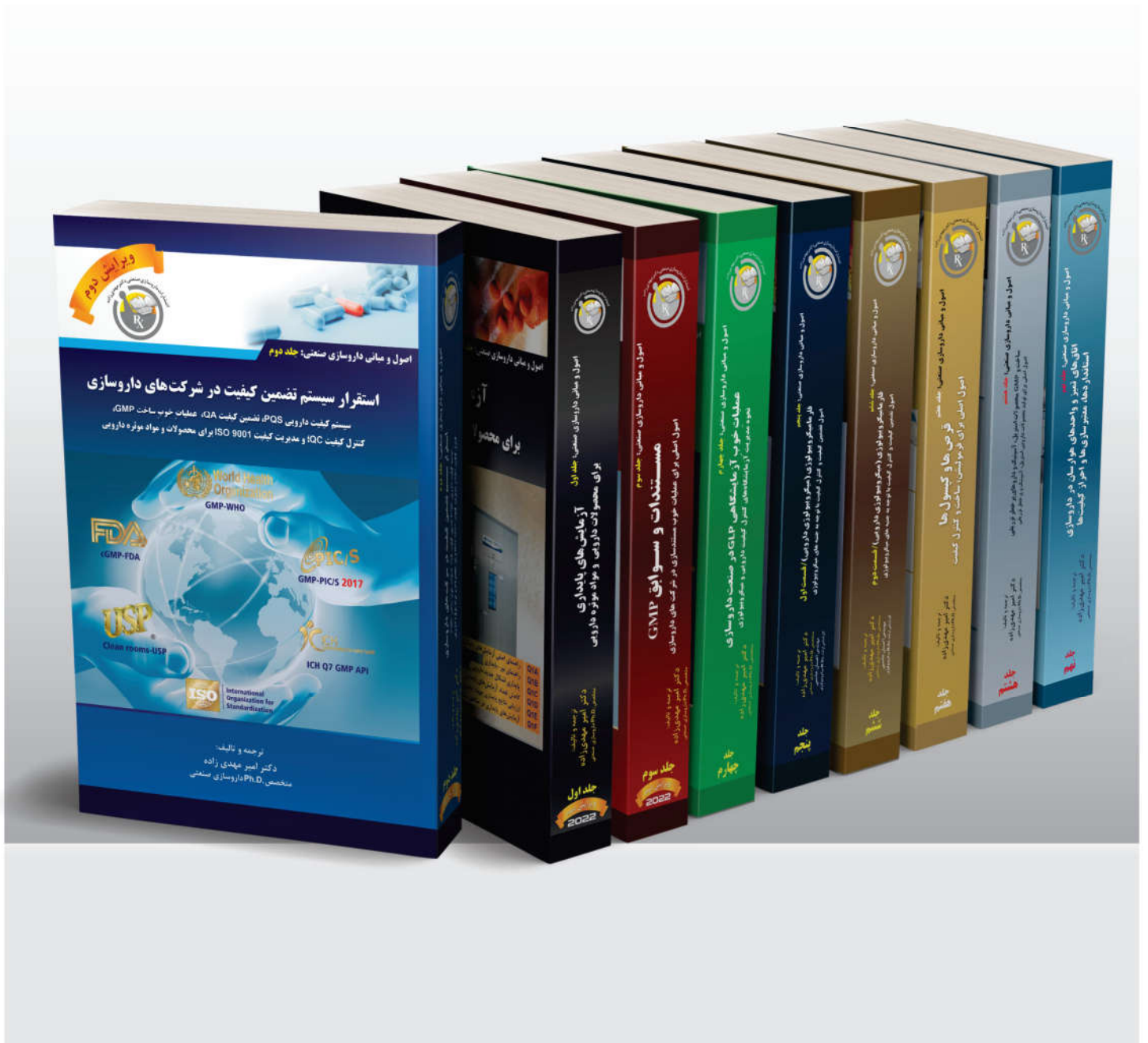
# موسسه آموزشی افق فارم ناشر مجموعه کتاب های داروسازی صنعتی منتشر کرد:



مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴  
تلفن: ۶۶۷۴۵۵۷۹-۶۶۷۵۵۴۵۶      نمابر: ۶۶۷۴۵۵۷۸



# موسسه آموزشی افق فارم ناشر مجموعه کتاب های داروسازی صنعتی منتشر کرد:



مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴  
تلفن: ۶۶۷۴۵۵۷۹-۶۶۷۵۵۴۵۶      شماره: ۶۶۷۴۵۵۷۸



# موسسه آموزشی افق فارم

## ناشر مجموعه کتاب های داروسازی صنعتی منتشر کرد:



مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴  
 تلفن: ۶۶۷۴۵۵۴۵۶-۶۶۷۴۵۵۷۹      شماره: ۶۶۷۴۵۵۷۸



# موسسه آموزشی افق فارم ناشر مجموعه کتاب‌های داروسازی صنعتی منتشر کرد:



مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴  
تلفن: ۶۶۷۴۵۵۴۵۶-۶۶۷۴۵۵۷۹      شماره: ۶۶۷۴۵۵۷۸



# موسسه آموزشی افق فارم ناشر مجموعه کتاب های داروسازی صنعتی منتشر کرد:



مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴  
تلفن: ۶۶۷۴۵۵۷۹-۶۶۷۵۵۴۵۶      نمابر: ۶۶۷۴۵۵۷۸



# موسسه آموزشی افق فارم ناشر مجموعه کتاب های داروسازی صنعتی منتشر کرد:



مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴  
تلفن: ۶۶۷۴۵۵۷۹-۶۶۷۵۵۴۵۶      شماره: ۶۶۷۴۵۵۷۸





# موسسه آموزشی افق فارم ناشر مجموعه کتاب های داروسازی صنعتی منتشر کرد:



مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴  
تلفن: ۶۶۷۴۵۵۷۹-۶۶۷۴۵۵۷۸      ۶۶۷۴۵۵۷۸      نامبر: ۶۶۷۴۵۵۷۸



# موسسه آموزشی افق فارم

## ناشر مجموعه کتاب های داروسازی صنعتی منتشر کرد:



مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴  
 تلفن: ۶۶۷۴۵۵۷۹-۶۶۷۴۵۵۷۸      نمابر: ۶۶۷۴۵۵۷۸



# موسسه آموزشی افق فارم ناشر مجموعه کتاب های داروسازی صنعتی منتشر کرد:



مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴  
تلفن: ۶۶۷۴۵۵۷۹-۶۶۷۵۵۴۵۶      نمابر: ۶۶۷۴۵۵۷۸



## به نام خدا

### پیشگفتار استاد

کتاب داروسازی صنعتی جلد هفتم تحت عنوان "قرص‌ها و کپسول‌ها" به رشته تحریر درآمد. این کتاب که حاوی اصول اصلی برای فرمولیشن، ساخت و کنترل کیفیت دو شکل دزاژ (شکل دارویی) پرمصرف قرص و کپسول است از ۹ فصل زیر تشکیل شده است:

- فصل یک: تحقیق و توسعه در صنایع دارویی؛
- فصل دو: مطالعات پیش فرمولیشن (پیش فرمولاسیون)؛
- فصل سه: قرص‌ها و قرص‌سازی؛
- فصل چهار: کپسول‌های ژلاتینی سخت و نرم؛
- فصل پنج: مواد جانبی یا اکسیپیانته‌ها در قرص‌ها و کپسول‌ها؛
- فصل شش: کنترل‌های حین تولید قرص‌ها و کپسول‌ها؛
- فصل هفت: روکش‌دهی قرص‌ها؛
- فصل هشت: مشکلات قرص‌سازی و حل مشکلات؛ و
- فصل نه: مشکلات روکش‌دهی و حل مشکلات.

در فصل یک "تحقیق و توسعه در صنایع دارویی" مباحثی همچون تحقیقات سنتتیک، امور مقررات دارویی، ثبت محصولات دارویی، راهنماهای ICH، ساختار عمومی شرکت‌های داروسازی، دوره تحصیلی و تحصیلات داروسازان صنعتی، و وظایف واحدهای مختلف در شرکت‌های داروسازی مطرح و بحث می‌شود.

فصل دو "پیش فرمولیشن" که بکارگیری اصول فیزیکال فارمسی در تعیین خصوصیات ماده موثره دارویی می‌باشد به نکات کلیدی مانند سیستم طبقه‌بندی بیوفارماسیوتیکس، اندازه ذره‌ای، پلی‌مرفیسم و مطالبات کاربردی دیگر در این زمینه تخصیص داده شده است.

دو فصل بنیادی و کاربردی این کتاب یعنی فصل سوم در زمینه "قرص‌سازی" و فصل چهارم در خصوص ساخت "کپسول‌های ژلاتینی سخت و نرم" به جزئیات می‌پردازد.

مشکلات قرص‌سازی و رفع مشکلات آنها و مشکلات روکش‌دهی و حل آنها بترتیب در فصل‌های هشت و نه فهرست و توضیح داده شده است.

کتاب حاضر که توسط همکاران ارجمند و فرهیخته‌ی اینجانب جناب آقای دکتر امیر مهدی‌زاده و سرکار خانم دکتر آزاده سری نگاشته شده است، اصول اصلی برای فرمولیشن، ساخت و کنترل کیفیت قرص‌ها و کپسول‌ها را بصورت روان و شفاف ترجمه نموده‌اند و در مواردی برای تفسیر بیشتر از پاراگراف‌هایی تحت عنوان "توضیح" برای روشن شدن بیشتر مطلب و در مواردی جهت اصلاح مطلب، با ذکر رفرنس موثق استفاده شده است.

لازم بذکر است "کتاب‌های اصول و مبانی داروسازی صنعتی" بصورت سریالی یا ادامه‌دار توسط آقای دکتر امیر مهدی‌زاده در حال انتشار است و تاکنون بقرار زیر منتشر و به صنعت داروسازی عرضه شده است.:

- ۱- جلد اول تحت عنوان "مطالعات پایداری Stability study محصولات و مواد موثره دارویی" در بهار ۱۳۹۳؛
- ۲- جلد دوم تحت عنوان "استقرار سیستم تضمین کیفیت در شرکت‌های داروسازی در تابستان ۱۳۹۳"؛
- ۳- جلد سوم تحت عنوان "مستندکردن، مستندات و سوابق GMP در شرکت‌های داروسازی" در بهار ۱۳۹۴؛
- ۴- جلد چهارم تحت عنوان "عملیات خوب آزمایشگاهی Good Laboratory Practices, GLP و نحوه مدیریت آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت و میکروبیولوژی در شرکت‌های داروسازی" در بهار ۱۳۹۵؛
- ۵- جلد پنجم تحت عنوان میکروبیولوژی دارویی (فارمamikروبیولوژی) قسمت اول در بهار ۱۳۹۷؛
- ۶- جلد ششم تحت عنوان "میکروبیولوژی دارویی (فارمamikروبیولوژی)" بخش دوم، در بهار ۱۳۹۹؛ و اینک
- ۷- جلد هفتم تحت عنوان "قرص‌ها و کپسول‌ها" در پاییز ۱۳۹۹ ترجمه، تالیف و تقدیم صنعت داروسازی کشور شده‌اند.

این کتاب کاملاً برای صنعت داروسازی کاربردی بوده و استفاده آن بخصوص برای همکاران در تولید، فرمولیشن و تحقیقات، آزمایشگاه کنترل کیفیت، تضمین کیفیت و مهندسی راه‌گشا می‌باشد. اینجانب مطالعه این کتاب را به تمامی دانشجویان داروسازی و دست‌یاران تخصصی رشته فارماسیوتیکس و دست‌اندرکاران صنایع داروسازی توصیه می‌نمایم. عرضه این کتاب کاربردی، خلا فعلی در این زمینه را کاملاً جبران نماید.

دکتر فرزاد کبارفرد

استاد گروه شیمی دارویی دانشکده داروسازی شهید بهشتی

رئیس آزمایشگاه‌های جامع تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

پاییز ۱۳۹۹

## به نام خدا

## مقدمه مترجم

همچون همیشه، سپاس بیکران خدواند بزرگ را که توفیق ترجمه و تالیف کتاب هفتم از سری انتشارات "اصول و مبانی داروسازی صنعتی" تحت عنوان "قرص‌ها و کپسول‌ها" را به بنده و همکار جوان و دانشمند سرکار خانم دکتر آزاده سری عطا فرمود. شکر مضاعف اینکه به انتهای نگارش کتاب یعنی نوشتن مقدمه کتاب رسیدم که همیشه سخت‌ترین قسمت کتاب برای بنده بوده است.

لازم بذکر است بدلیل مفهوم و ذات فرآیند "ترجمه، تالیف و گردآوری"، مترجم در مواردی بعلت توضیح بیشتر و گاهی بدلیل نامفهوم بودن، مجبور به اضافه کردن مطالب بنیادی و کاربردی از منابع موثق دیگر می‌شود تا مرجع اصلی کامل‌تر و یا در مواردی عاری از اشتباه گردد.

ذیلا نکاتی چند در خصوص شیوه نگارش و ترجمه در جلد هفت که در جلدهای قبلی نیز تا حدی اعمال می‌شد بیان می‌گردد. با توجه به شیوه‌های مختلف و متنوع رسم نوشتن (رسم الخط) فارسی، مواردی که بعنوان سبک نگارش در این کتاب استفاده شده است ذکر می‌گردد:

- دیکته تلفظ فرانسوی یا انگلیسی؟ در این کتاب، دیکته تلفظ انگلیسی لغات و اصطلاحات پرمصرف و مصطلح مثل فرمولیشن بجای فرمولاسیون، اندیکیشن بجای اندیکاسیون، دیفیوژن بجای دیفوزیون، کربوکسیلیشن بجای کربوکسیلاسیون، محور وای ۷ بجای محور ایگرگ و ... آورده شده است؛

- نام‌های فرانسوی یا انگلیسی: در خصوص

- املاح مثل کلرور سدیم Chlorure de sodium از نگارش انگلیسی Sodium chloride بصورت سدیم کلراید و امونیا Ammonia بجای آمونیاک Ammoniaque استفاده شده‌است این راه‌کار، رفرانس‌نویسی و پیدا کردن سیستماتیک این واژه‌ها را در نمایه کتاب Index بصورت سدیم کلراید آسان می‌سازد؛

- مخفف‌های انگلیسی Acronyms and Abbreviations نه فرانسوی: سازمان جهانی سلامت (بهداشت!) به انگلیسی World Health Organization (WHO) و نه فرانسوی آن Organisation Mondiale de la Santé (OMS) آورده شده است؛

• عملیات خوب ساخت Good manufacturing practices (GMP) به انگلیسی و نه فرانسوی Bonnes pratiques de fabrication (BPF) آورده شده است؛

• تعادل لیپوفیلی هیدروفیلی Hydrophilic lipophilic balance (HLB) به انگلیسی و نه فرانسوی équilibre lipophile hydrophile (ELH) آورده شده است؛

توضیح: خواننده متوجه می‌شود استفاده از مخفف‌های فرانسوی بشدت! سبب سردرگمی و آشفتگی ذهن می‌گردد؛

• سازمان ملل به انگلیسی United Nations (UN) و نه فرانسوی Nations Unies (NU) آورده شده است؛

• شایسته است همانطور که در متون و مکالمه فارسی از خلاصه‌های Abbreviations or acronyms انگلیسی استفاده می‌شود مثل سازمان پیمان آتلانتیک شمالی یا ناتو (انگلیسی) North Atlantic Treaty Organization (NATO) و نه فرانسوی Organisation du traité de l'Atlantique Nord (OTAN)، به همین منوال از تلفظ انگلیسی بجای فرانسوی و گاهی آلمانی و ایتالیایی استفاده شود؛

- اعداد اعشاری Decimal numbers و ممیز Point: بعلت نرم افزارهای متعدد مثل Word و تنظیمات گوناگون در خصوص تایپ فارسی، استفاده از خط مورب Slash بعنوان ممیز غلط و خطرناک می‌باشد بطوریکه در برخی کامپیوترها مقدار ۱/۲ mL بصورت ۲/۱ mL نمایش داده می‌شود که می‌تواند بسیار خطرناک و گمراه کننده باشد. لذا مترجم حتی الامکان و اجباراً در مورد اعداد، سعی کرده است از فونت انگلیسی و برای ممیز از نقطه یا Point استفاده نماید مثل 1.2 mL؛

- مساله (مسئله) بغرنج همزه: نگارش همزه در زبان فارسی، یکی از پردردسرتین دستورهای خط را دارد؛ زیرا شیوه‌ی نگارش آن در گذر تاریخ فرهنگستان زبان و ادب فارسی مرتب تغییر کرده است. در این کتاب حتی المقدور سعی شده از حروف عربی مثل همزه و تنوین استفاده نشود مثل مسوول فنی، هیات مدیره، ماده موثره دارویی، البته در مواردی شاید نتوان این مورد مهم را رعایت کرد؛

- مترجم به دلایل متعدد از معادل‌های انگلیسی در کنار ترجمه فارسی استفاده کرده است و بهیچ وجه از



پانویس Foot note و بدتر از آن، از انتها نویسی End note استفاده نکرده است، مترجم در سراسر متن کتاب اهتمام و تلاش خود را برای بیان رسا و روشن مفاهیم بکار گرفته است. یکی از راه‌کارها همانطور که ذکر شد بکاربردن معادل‌های انگلیسی بلافاصله بعد از کلمه فارسی آن می‌باشد که این موضوع بدلایلی مانند:

- درخواست و استقبال همکاران در دوره‌های آموزشی و نظرات خوانندگان جلد‌های قبل اصول و مبانی داروسازی صنعتی؛

- ارتقا زبان تخصصی و تسهیل مکالمه همکاران بهنگام بحث با ممیزان و بازرسین خارجی؛

- دسترسی سریع خواننده به اصطلاحات انگلیسی پرمصرف و پرکاربرد؛ و

- گاهی بمنظور برجسته کردن و پراهمیت نشان دادن موضوع مورد بحث بوده است.

کتاب و رفرانس‌های علمی استفاده شده در جلد هفتم شامل منابع زیر می‌باشد:

1. Pharmaceutical dosage forms edited by Augsburger L: Vol 1-3: tablets, , 2008;
2. Pharmaceutical dosage forms edited by Liberman H, Lackman L. Vol. 3, 1990;
3. Theory and practice of industrial pharmacy edited by Liberman H, Lackman L and Kanig J. 3th Ed., 1987;
4. Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems, tenth 2013;
5. Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines-Elsevier, 2013;
6. Remington: The Science and Practice of Pharmacy, 23rd Ed, 2020;
7. Powder Technology Handbook edited by Salman A. et. Al., 2007.

در فصل سه "قرص‌ها و قرص‌سازی" مکانیسم و تئوری تراکم و پرس، معادله کاواکیتا، معادله آئی-هکل، پلی‌مورفیسم، روش‌های گرانولیشن در قرص‌سازی، انواع سنبه‌ها و ماتریس‌ها (دای)، پلت‌سازی یا پلت‌ایزیشن، ماشین‌های پرس قرص تک سنبه و دوار و پرسرعت به تفصیل توضیح داده شده است.

در فصل چهار "کپسول‌های ژلاتینی سخت و نرم" که یکصد صفحه از حجم کتاب را در برمی‌گیرد موضوعاتی مهمی مانند: فرآیند ساخت پوسته کپسول، اندازه‌ها، ابعاد و ظرفیت کپسول‌های سخت، انواع ماشین‌های

کپسول‌پرکنی اتوماتیک بر مبنای روش دزینگ دیسک Dosing disk و روش دزیتور Dosator، روش پلت پرکنی در کپسول‌های ژلاتینی سخت، کنترل‌های حین تولید کپسول‌های ژلاتینی سخت و نرم، روش‌های ساخت کپسول‌های ژلاتینی نرم آورده شده است.

فصل پنجم "مواد جانبی یا اکسیپانت‌ها در قرص‌ها و کپسول‌ها" به نحوه طبقه‌بندی مواد جانبی و به توصیف اکسیپانت‌های پرمصرف در تکنولوژی ساخت قرص و کپسول می‌پردازد.

فصل ششم "کنترل‌های حین تولید قرص‌ها و کپسول‌ها" فصل کاربردی برای متخصصینی است که در آزمایشگاه IPQC کار می‌کنند. این متخصصین آزمایش‌های کنترل قرص و کپسول را با دقت و با فواصل زمانی تعریف شده برای انواع قرص‌ها و کپسول‌ها انجام می‌دهند. از بحث‌های جالب در این فصل می‌توان به اندازه‌گیری سختی در کپسول‌های ژلاتینی نرم یاد کرد.

فصل هفتم "روکش‌دهی قرص‌ها" به مبحث جالب انواع پن‌های کوتینگ و مزایای هر یک می‌پردازد.

فصل هشتم و فصل نهم به مشکلات قرص‌سازی و مشکلات روکش‌دهی و حل مشکلات آنها می‌پردازد. خواندن این دو فصل به پرسنل شاغل در بخش تولید قرص توصیه می‌شود.

اینجانب بر خود لازم می‌دانم از زحمات بی‌دریغ سرکار خانم دکتر آزاده سری جهت ترجمه، بازخوانی و ویرایش متن کتاب، همچنین از جناب آقای دکتر جواد گودرزی جهت طراحی جلد کتاب، تشکر و قدردانی نمایم.

در پایان، امیدوارم این دست‌آورد، مورد قبول و استفاده مدیران تولید، آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت، داروسازان و پرسنل تضمین کیفیت صنعت داروسازی؛ مدیران مهندسی و فنی؛ دانشجویان داروسازی، دستیاران تخصصی فارماسیوتیکس، پژوهشگران و اساتید عالیقدر دانشکده‌های داروسازی؛ و همچنین همکاران محترم وزارت بهداشت (سلامت) قرار گیرد. ارائه اصلاحات و پیشنهادات همکاران و محققین گرامی در رفع نقایص موجود در کتاب حاضر، یاریگر مترجمین در چاپ‌های بعدی خواهد بود.

دکتر امیر مهدی‌زاده

متخصص PhD داروسازی صنعتی

پاییز ۱۳۹۹

## به نام خدا

به نام آن که جان را فکرت آموخت چراغ دل به نور جان برافروخت

فرشته سلامتی و درمان هیچگاه در ذهن من، به هنگام کودکی، فرشته مهربانی نبود. همچون آموزگاری بود که درس خود را با سرزنش و دشواری تکلیف به کودکی بازیگوش و بی‌قرار تحمیل می‌کند. با این حال همواره طعم شیرین سلامتی پس از گذراندن رنج بیماری، ارزش نعمت سلامتی را برایم دوچندان می‌کرد و وسوسه پزشک شدن را در دلم برمی‌انگیخت. با این همه، تا آنجا که به یاد دارم، گمان نمی‌کردم در بزرگسالی داروساز شوم و ساخت این معجون‌های گاه بسیار تلخ و ناگوار پیشه‌ام گردد.

نخستین برخورد من با داروها، در خاطرات محو کودکی، واکسن یا به سخن دیگر اشکال تزریقی‌شان بود، تازه آن هم پیچیده در پوششی از ترس و درد و اجتناب. بنابراین با همان تجربه‌های کودکی، همیشه هنگامی که پزشک به ناچار آمپولی برای درمان (یا پیشگیری) تجویز می‌کرد با چشمانی گریان از مادر می‌خواستم که به جای دستور پزشک قرص یا کپسولی به من بدهد تا از درد و سوزش آمپول رهایی یابم.

شاید همین ترجیح قرص بر دیگر اشکال دارویی، امروز سبب آن شده است تا نخستین کتابم با همراهی و همکاری استاد بزرگوار و فرزانه‌ام جناب آقای دکتر مهدی‌زاده، که چه در زمینه‌ی ترجمه و تالیف و چه در علم و هنر داروسازی، بسیار از ایشان آموخته‌ام، درباره‌ی اشکال دارویی جامد، قرص و کپسول، باشد.

امروزه همچنان قرص، شکل دزاژ ارجح است. نزدیک به دوسوم از اشکال دزاژ، گونه‌های جامد می‌باشد. از این گروه هم نزدیک به نیمی، قرص‌ها هستند. با وجود پیشرفت‌هایی چشمگیر که در طراحی و ساخت شکل‌های نوین دارویی پدید آمده، در میان عامه مردم گونه‌های دارویی جامد و بویژه قرص‌ها همچنان شکل ارجح دارو است. آسان بودن جابجایی و نگهداری و مصرف، توانایی پوشش بو و مزه ناگوار دارو، گوناگونی و چشم‌نوازی و پایداری بسیار خوب و نیز بی‌نیازی از مهارت در بهره بردن از قرص‌ها از جمله برتری‌هایی است که این فرم دارویی را چنین پسند خاطر خاص و عام گردانیده.

با توجه به اینکه صنعت داروسازی ایران، شاید بیش از کشورهای جهان نخست، همچنان بر اشکال دزازه جامد تکیه و تاکید دارد، تالیف و ترجمه کتاب‌هایی که در این راستا رهگشا باشد و بتواند تکنولوژی ساخت جامدات را هم از لحاظ علمی و هم تجربی و هنری به صنعتگران کشورمان بیاموزاند، بسیار ضروری است.

مایه شادمانی من است که اکنون همراه با استاد دکتر مهدی‌زاده، توانسته‌ام گامی هرچند کوچک برای پیشرفت دانش داروسازی کشورم بردارم، امید که این نوشته برای همراهان گرامیم در صنعت دارو سودمند باشد.

به راه بادیه رفتن به از نشستن باطل که گر مراد نیایم به قدر وسع بکوشم

دکتر آزاده سری

متخصص PhD داروسازی صنعتی

پاییز ۱۳۹۹

## فهرست مطالب

عنوان	شماره صفحه
مقدمه	i-xxi
فصل یک: تحقیق و توسعه در صنایع دارویی	۱
۱-۱ مقدمه	۳
۲-۱ تحقیقات سنتتیک	۳
۳-۱ اندیکیشن یا مورد استفاده جدید یا موقعیت یا وضعیت جدید دارو	۶
۴-۱ امور مقررات دارویی	۸
۵-۱ ثبت محصولات دارویی Drug registration	۱۰
۶-۱ راهنماهای ICH	۱۳
۱-۶-۱ کدگذاری جدید راهنماهای ICH از نوامبر ۲۰۰۵	۱۴
۲-۶-۱ فرآیند هماهنگ‌سازی راهنماهای ICH	۱۵
۳-۶-۱ چهار گروه راهنماهای ICH	۱۸
۱-۳-۶-۱ راهنماهای کیفیت Quality Guidelines	۱۹
۲-۳-۶-۱ راهنماهای ایمنی (بی خطری) Safety Guidelines	۳۲
۳-۳-۶-۱ راهنماهای اثربخشی Efficacy Guidelines	۳۹
۴-۳-۶-۱ راهنماهای چندرشته‌ای Multidisciplinary Guidelines	۴۵
۷-۱ شمای صنعت داروسازی	۴۷
۱-۷-۱ اهمیت و تنوع محصولات	۴۷
۲-۷-۱ رشته‌های علمی گوناگون	۴۷
۳-۷-۱ مقررات و قوانین متعدد و سخت کیفیت دارو	۴۹
۴-۷-۱ تحقیق و توسعه دارویی (فرمولیشن)	۵۳
۵-۷-۱ داده‌ها و اطلاعات آماری	۵۸
آمار و حقایق در باره صنعت داروسازی در ایالات متحده	۵۹
۶-۷-۱ مسوولیت‌ها و فرصت‌های شغلی در صنایع دارویی	۶۰
۸-۱ دوره تحصیلی و تحصیلات داروسازان صنعتی	۶۱

۶۱.....	۱-۸-۱ تحصیلات داروسازی در ایالات متحده
۶۷.....	۹-۱ وظایف واحدهای مختلف در شرکت‌های داروسازی
۶۷.....	۱-۹-۱ وظایف تضمین کیفیت و مسوول فنی
۷۰.....	۲-۹-۱ وظایف کنترل کیفیت
۷۱.....	وظایف آزمایشگاه کنترل حین تولید (حین فرآیند)
۷۲.....	۳-۹-۱ وظایف واحد تولید
۷۵.....	۴-۹-۱ وظایف واحد بسته‌بندی
۷۶.....	۵-۹-۱ وظایف مشترک مدیر تولید، مدیر کنترل کیفیت و مدیر تضمین کیفیت QA
۷۸.....	۶-۹-۱ وظایف بخش تحقیقات آنالیتیک
۷۹.....	۷-۹-۱ اطلاعات علمی و امور قوانین و مقررات
۸۱.....	۸-۹-۱ آزمایش‌های بالینی یا پزشکی Clinical/Medical Testing
۸۳.....	۹-۹-۱ ترویج پزشکی، فروش و بازاریابی
۸۶.....	۱۰-۹-۱ آمار زیستی
۸۷.....	خلاصه و نتیجه‌گیری
۸۹.....	فصل دو: مطالعات پیش‌فرمولیشن (پیش‌فرمولاسیون)
۹۱.....	۱-۲ مقدمه
۹۳.....	۲-۲ تعریف پیش‌فرمولیشن و آغاز مطالعات پیش‌فرمولیشن
۹۷.....	۳-۲ اهداف مطالعات پیش‌فرمولیشن
۹۸.....	۴-۲ پیش‌فرمولیشن، زیست‌فراهمی و زیست‌برابری
۱۰۲.....	۵-۲ پیش‌فرمولیشن و فرمولیشن شکل دزاژ (دارویی)
۱۰۴.....	۶-۲ خروجی تحقیقات پیش‌فرمولیشن
۱۰۵.....	۱-۶-۲ خصوصیات فیزیکی ماده دارویی، توصیف ماده دارویی
۱۰۵.....	۱-۱-۶-۲ خواص ارگانولپتیک
۱۰۶.....	رنگ
۱۰۶.....	بو و طعم
۱۰۷.....	۲-۶-۲ مطالعات تعیین ویژگی‌های بالک

- 
- ۱-۲-۶-۲ بررسی میکروسکوپی ماده دارویی ..... ۱۰۷
- ۲-۲-۶-۲ پلی مرفیسم یا چند شکلی بودن کریستالی ..... ۱۰۷
- ۱-۲-۲-۶-۲ اختلاف‌های محتمل در پلی مرف‌های یک دارو ..... ۱۰۹
- ۲-۲-۲-۶-۲ تشخیص پلی مرفیسم ..... ۱۱۲
- ۳-۲-۶-۲ آنالیزهای حرارتی ..... ۱۱۵
- ۷-۲ اندازه ذره‌ای ..... ۱۲۱
- ۱-۷-۲ روش الک کردن ..... ۱۲۶
- ۲-۷-۲ روش میکروسکوپی ..... ۱۲۷
- ۳-۷-۲ روش ته‌نشین شدن ..... ۱۲۹
- ۴-۷-۲ روش پایش یا اسکن جریان ..... ۱۳۱
- ۵-۷-۲ پراکنده شدن یا تفرق نور ..... ۱۳۵
- ۸-۲ سیستم طبقه‌بندی بیوفارماسیوتیکس ..... ۱۳۷
- ۱-۸-۲ نفوذپذیری ..... ۱۴۱
- ۲-۸-۲ اثر توزیع شدن ..... ۱۴۴
- ۳-۸-۲ حلالیت یا انحلال‌پذیری ..... ۱۴۵
- ۱-۳-۸-۲ اثر pH روی حلالیت ..... ۱۴۶
- ۲-۳-۸-۲ سیستم کمک حلال برای افزایش حلالیت ..... ۱۴۶
- ۳-۳-۸-۲ استفاده از عوامل فعال سطحی برای افزایش حلالیت ..... ۱۴۷
- ۴-۳-۸-۲ تشکیل کمپلکس برای افزایش حلالیت ..... ۱۴۸
- ۵-۳-۸-۲ تشکیل نمک Salt formation برای افزایش حلالیت ..... ۱۴۹
- ۹-۲ خصوصیات شیمیایی ..... ۱۵۲
- ۱۰-۲ پایداری ماده دارویی ..... ۱۵۳
- ۱-۱۰-۲ تجزیه هیدرولیتیک ..... ۱۵۳
- ۲-۱۰-۲ اکسیدیشن ..... ۱۵۷
- ۱۱-۲ تداخل ماده دارویی - اکسیژان ..... ۱۵۸
- ۱۲-۲ اجزای فرمولیشن ..... ۱۶۰

۱۶۰	..... مواد محافظ یا مواد ضد میکروبی	۱-۱۲-۲
۱۶۱	..... آنتی‌اکسیدان‌ها	۲-۱۲-۲
۱۶۲	..... عوامل ساسپنشن‌کننده	۳-۱۲-۲
۱۶۲	..... رنگ‌ها	۴-۱۲-۲
۱۶۳	..... خلاصه فصل دو	
۱۶۵	..... فصل سه: قرص‌ها و قرص‌سازی	
۱۶۷	..... مقدمه	۱-۳
۱۷۱	..... توسعه دارویی (فرمولیشن قرص‌ها)	۲-۳
۱۸۰	..... انواع قرص‌ها و تعاریف	۳-۳
۱۸۱	..... قرص‌های پرس شده (متراکم)	۱-۳-۳
۱۸۱	..... قرص‌های روکش شکری	۲-۳-۳
۱۸۲	..... قرص‌های روکش فیلمی	۳-۳-۳
۱۸۲	..... قرص‌های روکش روده‌ای یا قرص‌های تاخیری یا قرص‌های مقاوم به معده	۴-۳-۳
۱۸۵	..... قرص‌های چند بار پرس شده یا چند تراکمی	۵-۳-۳
۱۸۵	..... قرص‌های چندلایه (قرص‌های دولایه یا سه‌لایه)	۱-۵-۳-۳
۱۸۶	..... قرص‌های روکش‌پرسی یا قرص‌های هسته‌دار	۲-۵-۳-۳
۱۹۰	..... قرص‌های پیوسته‌رهش یا کنترل‌رهش یا آهسته‌رهش	۶-۳-۳
۱۹۲	..... قرص برای محلول (قرص برای تهیه محلول جلدی و ضد عفونی آب)	۷-۳-۳
۱۹۳	..... قرص‌های جوشان	۸-۳-۳
۱۹۳	..... قرص‌های واژینال یا قرص‌های استعمالی	۹-۳-۳
۱۹۴	..... قرص‌های دهانی Buccal tablets و زیرزبانی Sublingual tablets	۱۰-۳-۳
۱۹۴	..... قرص‌های دهانی بازشونده ODTs یا قرص‌های دهانی پخش‌شونده	۱۱-۳-۳
۱۹۶	..... انواع قرص‌های قالبی	۴-۳
۱۹۷	..... قرص‌های نسخه‌پیچی	۱-۴-۳
۱۹۷	..... قرص‌های تزریقی	۲-۴-۳
۱۹۹	..... مکانیسم و تئوری تراکم و پرس	۵-۳



- ۳-۵-۱ خواص لازم برای قرص شدن ..... ۲۰۱
- ۳-۵-۱-۱ ریزش Flow یا جریان خوب و روان ..... ۲۰۱
- ۳-۵-۱-۲ تراکم پذیری Compressibility یا قابلیت بهم پیوستن Cohesiveness ..... ۲۰۲
- ۳-۵-۱-۳ لوبریکیشن Lubrication یا روانکاری ..... ۲۰۲
- ۳-۵-۲ مکانیسم تراکم یا پرس قرص ها ..... ۲۰۲
- ۳-۵-۳ بررسی فرآیند پرس ..... ۲۰۴
- ۳-۵-۴ عوامل موثر بر تشکیل توده متراکم ..... ۲۰۷
- ۳-۵-۴-۱ کریستالینیتی / پلی مورفیسم / عادت Habit / انیزوتروپی / هیدراته بودن ..... ۲۰۷
- ۳-۵-۴-۲ تخلخل Proslity / دانسیته بالک Bulk density ..... ۲۰۸
- ۳-۵-۴-۳ اندازه و شکل ذره Particle size and shape ..... ۲۰۸
- ۳-۵-۴-۴ نیروی تراکم و فشار اعمال شده Compression force ..... ۲۰۸
- ۳-۵-۵-۱ وجود مواد روان کننده Lubricants یا مواد سردهنده Glidants ..... ۲۰۹
- ۳-۵-۵-۲ رطوبت Moisture ..... ۲۱۰
- ۳-۵-۵-۳ نوع گرانول و روش ساخت آن ..... ۲۱۰
- ۳-۵-۵-۴ سرعت قرص سازی (Dwell time) Tableting speed ..... ۲۱۰
- ۳-۵-۵-۵ بررسی داده های بدست آمده از تراکم پودر ..... ۲۱۱
- ۳-۵-۵-۱ معادله کاواکیتا ..... ۲۱۲
- ۳-۵-۵-۲ معادله آئی-هکل ..... ۲۱۳
- ۳-۶-۱ سنبه و ماتریس یا تجهیزات قرص سازی ..... ۲۱۸
- ۳-۶-۱-۱ انواع سنبه و ماتریس (دای) ..... ۲۲۵
- ۳-۷-۱ مواد تشکیل دهنده قرص ها ..... ۲۲۹
- ۳-۸-۱ روش های گرانولیشن در قرص سازی ..... ۲۳۰
- ۳-۸-۱-۱ روش گرانول سازی مرطوب ..... ۲۳۲
- ۳-۸-۱-۱-۱ فرآوری تک ظرف یا فرآوری یک ظرف و منافع آن ..... ۲۴۵
- ۳-۸-۲ روش گرانول سازی خشک ..... ۲۵۳
- ۳-۸-۳ روش پرس مستقیم ..... ۲۵۶
- ۳-۹-۱ تکنیک های مربوط و وابسته به گرانولیشن مرطوب ..... ۲۶۱

- ۲۶۱..... ۳-۹-۱ اکسترودر اسفرونایزر (پلت‌سازی یا پلت‌ایزیشن)
- ۲۶۷..... ۳-۹-۲ اسپری-خشک کردن
- ۲۷۰..... ۳-۹-۳ اسپری-منعقد کردن
- ۲۷۲..... ۳-۱۰-۱ ماشین‌های پرس قرص
- ۲۷۸..... ۳-۱۰-۱ ماشین‌های پرس تک‌سنبه
- ۲۸۰..... ۳-۱۰-۱ طرز کار ماشین‌های پرس تک‌سنبه‌ای
- ۲۸۳..... ۳-۱۰-۲ ماشین‌های قرص‌سازی دوار
- ۲۸۷..... ۳-۱۰-۲ طرز کار ماشین‌های پرس دوار
- ۲۸۹..... ۳-۱۰-۳ ماشین‌های قرص‌سازی دوار با سرعت زیاد
- ۲۹۵..... ۳-۱۰-۴ ماشین‌های قرص‌سازی دوار مخصوص قرص‌های دو یا چندلایه
- ۲۹۸..... ۳-۱۰-۵ ماشین‌های قرص‌سازی مجهز به ابزار اندازه‌گیری مخصوص
- ۳۰۶..... ۳-۱۱-۱۱ مروری بر تاریخ قرص‌های قالبی و تکامل قرص‌های پرس شده
- ۳۰۶..... ۳-۱۱-۱۱ قرص‌های قالبی یا صلایه شده‌های قرص شده
- ۳۰۸..... ۳-۱۱-۲ فرمولیشن قرص‌های قالبی
- ۳۱۲..... ۳-۱۱-۳ قرص‌های قالبی متراکم
- ۳۱۳..... ۳-۱۲-۱۲ حب‌ها
- ۳۱۴..... ۳-۱۲-۱ تهیه خمیر برای ساخت حب
- ۳۱۴..... ۳-۱۲-۲ لوله کردن خمیر و گرد کردن حب‌ها
- ۳۱۶..... ۳-۱۲-۳ ماشین‌های حب‌سازی اتوماتیک
- ۳۱۷..... ۳-۱۲-۴ روش قطره‌ای
- ۳۱۸..... ۳-۱۳-۱۳ قرص‌های مکیدنی
- ۳۲۱..... ۳-۱۴-۱۴ کاشه‌ها
- ۳۲۲..... ۳-۱۵-۱۵ قرص‌های کاشتی یا ایمپلنت‌ها یا پلت‌ها
- ۳۲۳..... فصل چهار: کپسول‌های ژلاتینی سخت و نرم
- ۳۲۵..... ۴-۱ مقدمه
- ۳۳۰..... ۴-۲ کپسول‌های گیاهی

۳۳۳.....	۳-۴ ساخت ژلاتین
۳۳۶.....	۴-۴ کپسول‌های ژلاتینی سخت
۳۳۶.....	۱-۴-۴ نام‌های کپسول‌های ژلاتینی سخت
۳۳۶.....	۲-۴-۴ فرآیند ساخت پوسته کپسول
۳۴۳.....	۳-۴-۴ قفل اولیه و قفل نهایی در کپسول‌های سخت
۳۵۰.....	۴-۴-۴ اندازه‌ها، ابعاد و ظرفیت کپسول‌های سخت
۳۵۴.....	۵-۴-۴ کپسول‌های رنگی و کپسول‌های چاپ شده
۳۵۶.....	۶-۴-۴ کپسول پرکن دستی یا دستگاه کپسول پرکنی دستی
۳۵۸.....	۷-۴-۴ ماشین‌های کپسول پرکنی نیمه اتوماتیک
۳۶۳.....	۸-۴-۴ ماشین‌های کپسول پرکنی اتوماتیک
۳۶۴.....	۱-۸-۴-۴ انواع حرکت Motion در ماشین‌های کپسول پرکنی
۳۶۶.....	۲-۸-۴-۴ طرز کار ماشین‌های کپسول پرکنی
۳۷۲.....	۳-۸-۴-۴ سیستم‌های دزینگ ماشین‌های کپسول پرکنی
۳۷۳.....	۱-۳-۸-۴-۴ روش پرکنی با مته مارپیچ
۳۷۴.....	۲-۳-۸-۴-۴ روش دزینگ دیسک (یا میله فشردن و دزینگ دیسک)
۳۷۶.....	۳-۳-۸-۴-۴ روش دزیتور
۳۸۰.....	۴-۳-۸-۴-۴ روش پرکنی با لرزش مکانیکی
۳۸۱.....	۵-۳-۸-۴-۴ روش پرکنی با تراکم
۳۸۲.....	۶-۳-۸-۴-۴ روش پرکردن با درام
۳۸۳.....	۷-۳-۸-۴-۴ پلت پرکنی در کپسول‌های ژلاتینی سخت
۳۸۶.....	۸-۳-۸-۴-۴ قرص و میکرو-قرص پرکنی در کپسول‌های ژلاتینی سخت
۳۸۷.....	۹-۳-۸-۴-۴ مایع پرکنی در کپسول‌های ژلاتینی سخت
۳۸۸.....	۹-۴-۴ گرد و غبارگیری و پولیشینگ کپسول‌ها
۳۸۹.....	پولیش کپسول‌های سخت با پن
۳۸۹.....	پولیش کپسول‌های سخت با پارچه
۳۹۰.....	پولیش کپسول‌های سخت با برس
۳۹۰.....	پولیش بوسیله جریان هوا Air stream

۳۹۱.....	۵-۴ کنترل‌های حین تولید کپسول‌های ژلاتینی سخت و نرم
۳۹۱.....	یکنواختی بین واحدهای دارویی
۳۹۱.....	آزمایش بازشدن
۳۹۲.....	اندازه‌گیری سختی و ترکیدن در کپسول‌های ژلاتینی نرم
۳۹۲.....	۱- آزمایش فرورفتگی به میزان فاصله مشخص در پوسته کپسول نرم
۳۹۲.....	۲- آزمایش فرورفتگی به میزان فاصله درصدی مشخص در پوسته کپسول نرم
۳۹۳.....	۳- آزمایش فرورفتگی در اثر نیروی مشخص در پوسته کپسول نرم
۳۹۳.....	۴- آزمایش پاره شدن یا ترکیدن پوسته کپسول نرم
۳۹۴.....	حلالیت یا انحلال
۳۹۶.....	۶-۴ کپسول‌های ژلاتینی نرم
۳۹۶.....	۱-۶-۴ مقدمه
۳۹۸.....	۲-۶-۴ مزایا و معایب کپسول‌های ژلاتینی نرم
۳۹۹.....	۳-۶-۴ فرمولیشن کپسول‌های ژلاتینی نرم
۳۹۹.....	پلاستی‌سایزر
۴۰۰.....	آب
۴۰۰.....	رنگ‌ها/ مات‌کننده‌ها
۴۰۱.....	مواد محافظ میکروبی (پریزروتیوها)
۴۰۱.....	مواد معطرکننده/طعم‌دهنده‌ها
۴۰۱.....	۳-۶-۴ روش‌های ساخت کپسول‌های ژلاتینی نرم
۴۰۲.....	تولید ژلاتین ذوب شده یا توده ژل Gel mass که پوسته کپسول نرم را می‌سازد
۴۰۴.....	تهیه ماتریکس پرکنی
۴۰۵.....	۱- روش صفحه‌ای
۴۰۷.....	۲- روش قالب پرس چرخان یا روش تزریق و جوشدادن همزمان
۴۱۶.....	۳- ماشین کپسول‌سازی نورتن یا روش قالب رفت و برگشتی
۴۱۷.....	۴- ماشین کپسول‌سازی آکوژل
۴۱۸.....	۵- ساخت کپسول ژلاتینی نرم به روش حباب یا بدون درز
۴۲۰.....	۶- ساخت کپسول ژلاتینی نرم به روش Globex

۴۲۳.....	فصل پنج: مواد جانبی یا اکسیپانت‌ها در قرص‌ها و کپسول‌ها
۴۲۵.....	۱-۵ مقدمه
۴۲۷.....	۲-۵ مواد تشکیل دهنده قرص‌ها
۴۲۷.....	۱-۲-۵ طبقه‌بندی اکسیپانت‌ها بر حسب عملکرد آنها
۴۲۹.....	۲-۲-۵ طبقه‌بندی عمومی اکسیپانت‌های قرص‌سازی
۴۲۹.....	۱-۲-۲-۵ رقیق‌کننده‌ها و پرکننده‌ها
۴۳۸.....	۲-۲-۲-۵ چسباننده‌ها یا چسب‌ها
۴۴۸.....	۳-۲-۲-۵ روان‌کننده‌ها یا چرب‌کننده‌ها
۴۵۰.....	۴-۲-۲-۵ سردهنده‌ها
۴۵۰.....	۵-۲-۲-۵ بازکننده‌ها
۴۵۳.....	۶-۲-۲-۵ رنگ‌دهنده‌ها
۴۵۹.....	۷-۲-۲-۵ طعم‌دهنده‌ها
۴۶۱.....	فصل شش: کنترل‌های حین تولید قرص‌ها و کپسول‌ها
۴۶۳.....	مقدمه
۴۶۸.....	۱-۶ نمونه‌برداری، آنالیز و اندازه‌گیری در آزمایش قرص‌ها
۴۷۱.....	۲-۶ مشخصات و خصوصیات فیزیکی و ظاهر قرص‌ها
۴۷۳.....	۳-۶ سختی قرص
۴۷۳.....	۱-۳-۶ دستگاه‌های سختی‌سنج
۴۷۳.....	۱-۱-۳-۶ سختی مونسانتو یا استوکس
۴۷۴.....	۲-۱-۳-۶ سختی سنج استرونک-کوب
۴۷۵.....	۳-۱-۳-۶ سختی سنج فایزر
۴۷۷.....	۴-۱-۳-۶ سختی سنج شلونیکر
۴۸۱.....	۲-۳-۶ واحدهای سختی قرص
۴۸۵.....	۳-۳-۶ اندازه‌گیری سختی در کپسول‌های ژلاتینی نرم
۴۸۵.....	۱-۳-۳-۶ آزمایش فرورفتگی بمیزان فاصله مشخص در پوسته کپسول نرم
۴۸۵.....	۲-۳-۳-۶ آزمایش فرورفتگی بمیزان فاصله درصدی مشخص در پوسته کپسول نرم
۴۸۵.....	۳-۳-۳-۶ آزمایش فرورفتگی در اثر نیروی مشخص

۴۸۶.....	۴-۳-۳-۶ آزمایش پاره شدن یا ترکیدن
۴۸۷.....	۴-۶ فرسایش قرص‌ها
۴۹۱.....	۵-۶ ضخامت قرص
۴۹۲.....	۶-۶ یکنواختی محتوی Content uniformity و انحراف وزن Weight variation قرص‌ها
۴۹۲.....	۱-۶-۶ آزمایش انحراف وزن برای مکمل‌های غذایی
۴۹۶.....	۲-۶-۶ آزمایش یکنواختی واحدهای دزاز
۵۰۱.....	۷-۶ بازشدن قرص
۵۰۷.....	۱-۷-۶ آزمایش بازشدن بعنوان آزمایش جانشین حلالیت
۵۰۷.....	۲-۷-۶ دستگاه بازشدن Apparatus
۵۱۱.....	۳-۷-۶ روش آزمایش بازشدن
۵۱۸.....	۸-۶ آزمایش باز شدن شیاف‌های رکتال و شیاف‌ها یا پسه‌ری‌های واژینال (قرص‌های واژینال)
۵۲۴.....	۹-۶ حلالیت یا انحلال Dissolution
۵۲۷.....	۱-۹-۶ مناسب بودن دستگاه انحلال
۵۲۸.....	۲-۹-۶ آزمایش صحه‌گذاری کارآیی PVT
۵۲۹.....	۳-۹-۶ انواع دستگاه حلالیت
۵۲۹.....	۱-۳-۹-۶ دستگاه ۱ (دستگاه سبد)
۵۳۳.....	۲-۳-۹-۶ دستگاه ۲ (دستگاه پارو)
۵۳۶.....	۳-۳-۹-۶ دستگاه ۳ (سیلندر یا استوانه رفت و برگشتی عمودی)
۵۳۸.....	۴-۳-۹-۶ دستگاه ۴ (محفظه یا سل دارای جریان)
۵۴۳.....	فصل هفت: روکش‌دهی قرص‌ها
۵۴۵.....	۱-۷ تاریخچه
۵۴۸.....	۲-۷ دلایل روکش‌دادن قرص‌ها
۵۵۲.....	۳-۷ عوامل موثر بر کیفیت روکش‌دهی قرص‌ها
۵۵۲.....	۱-۳-۷ کیفیت هسته قرص
۵۵۵.....	۲-۳-۷ فرمولیشن محلول یا ساسپنشن کوتینگ

- ۳-۳-۷ تجهیزات (دستگاه‌ها) و فرآیند روکش‌دهی ..... ۵۵۵
- ۴-۷ دیگ‌ها یا پن‌های روکش‌دهی ..... ۵۵۶
- ۱-۴-۷ دیگ‌های روکش‌دهی استاندارد: پن‌های سنتی ..... ۵۵۶
- ۲-۴-۷ دیگ‌های روکش‌دهی جی‌ام‌بی: پن‌های سنتی به‌روز شده ..... ۵۵۹
- ۳-۴-۷ دیگ‌های پلگ‌رینی ..... ۵۶۰
- ۴-۴-۷ دیگ‌های روکش‌دهی سوراخ‌دار (مشبک) ..... ۵۶۳
- ۱-۴-۴-۷ دیگ‌های روکش‌دهی سوراخ‌دار (مشبک): اکسلا کوتا ..... ۵۶۵
- ۲-۴-۴-۷ دیگ‌های روکش‌دهی سوراخ‌دار (مشبک): های-کوتر ..... ۵۶۷
- ۳-۴-۴-۷ پن‌های روکش‌دهی سوراخ‌دار (مشبک): درایاکوتر ..... ۵۶۹
- ۴-۴-۴-۷ پن‌های روکش‌دهی سوراخ‌دار (مشبک): گلت ..... ۵۷۰
- ۵-۷ سیستم‌های بستر سیال ..... ۵۷۳
- ۱-۵-۷ سیستم بستر سیال اسپری بالا ..... ۵۷۴
- ۲-۵-۷ سیستم‌های بستر سیال اسپری پایین ..... ۵۷۵
- ۳-۵-۷ سیستم‌های بستر سیال چرخان یا سانتریفیوژی ..... ۵۷۸
- ۶-۷ سیستم‌های اسپری ..... ۵۸۱
- ۱-۶-۷ سیستم اسپری فشار بالا یا اسپری بدون هوا ..... ۵۸۱
- ۲-۶-۷ سیستم اسپری فشار پایین یا اسپری با هوا ..... ۵۸۳
- ۷-۷ انواع روش‌های روکش‌دهی فرص‌ها ..... ۵۸۶
- ۱-۷-۷ روکش شگری ..... ۵۸۶
- مزایای شوگرکوت یا روکش شگری ..... ۵۸۷
- معایب شوگر کوتینگ یا روکش شگری ..... ۵۸۷
- ۱- روکش درزبندی یا ضدآب کردن (Seal coating (waterproofing) ..... ۵۹۰
- ۲- روکش زیرین ..... ۵۹۴
- ۳- روکش شربت (روکش صاف کردن) ..... ۵۹۶
- ۴- روکش رنگی ..... ۵۹۷
- ۵- نهایی سازی ..... ۵۹۸
- ۶- جلا دادن ..... ۵۹۹

۶۰۰.....	۷- چاپ کردن .....
۶۰۲.....	۷-۲ روکش فیلمی یا فیلم کوتینگ یا روکش لایه نازک .....
۶۰۵.....	مکانیسم تشکیل فیلم .....
۶۰۷.....	۷-۸ پلی‌مرهای فیلم کوتینگ (پلی‌مرهای تشکیل دهنده فیلم) .....
۶۰۸.....	سودولاتکس‌ها و کاهش ویسکوزیته .....
۶۱۳.....	تقسیم بندی پلی‌مرها .....
۶۱۳.....	۱- پلی‌مرها برای فیلم کوتینگ سنتی .....
۶۱۳.....	۲- پلی‌مرها برای آزادسازی یا رهش بهینه شده .....
۶۱۵.....	هیدروکسی پروپیل متیل سلولز HPMC یا Hypromellose .....
۶۱۶.....	هیدروکسی پروپیل سلولز و هیدروکسی اتیل سلولز HPC & HEC .....
۶۱۷.....	یودراژیت E 100 یا Eudragit E 100 .....
۶۱۸.....	کولی کوت آی آر Kollicoat® IR .....
۶۱۹.....	پلی‌اتیلن گلایکول و پوویدون .....
۶۲۰.....	مشتقات انتریک سلولز .....
۶۲۱.....	سلولز استات فتالات .....
۶۲۳.....	هیدروکسی پروپیل متیل سلولز فتالات .....
۶۲۴.....	پلی‌وینیل استات فتالات .....
۶۲۴.....	سلولز استات تری‌ملیتات .....
۶۲۴.....	کوپلی‌مرهای متاکریلیک اسید .....
۶۲۵.....	روکش فیلمی آهسته رهش .....
۶۲۷.....	۷-۹ مواد مورد استفاده در فیلم کوتینگ .....
۶۲۷.....	۷-۹-۱ پلاستی‌سایزر .....
۶۲۷.....	۷-۹-۲ حلال .....
۶۲۹.....	۷-۹-۳ مواد رنگ‌دهنده .....
۶۲۹.....	۷-۹-۴ جلادهنده‌ها .....
۶۲۹.....	۷-۹-۵ مواد مات‌کننده .....
۶۳۰.....	۷-۹-۶ سورفکتانت‌ها .....



۶۳۰.....	۷-۹-۷ آنتی‌اکسیدانت‌ها
۶۳۰.....	۸-۹-۷ مواد ضد میکروبی
۶۳۱.....	۹-۹-۷ طعم‌دهنده‌ها و شیرین‌کننده‌ها
۶۳۲.....	۱۰-۷ ملاحظات کلی در فرآیند فیلم کوتینگ
۶۳۲.....	۱-۱۰-۷ سرعت تبخیر
۶۳۴.....	۲-۱۰-۷ اندازه قطره‌های اسپری
۶۳۷.....	۳-۱۰-۷ میزان کاربرد مواد جامد
۶۳۸.....	خلاصه و نتیجه‌گیری
۶۴۱.....	فصل هشت: مشکلات قرص‌سازی و حل مشکلات
۶۴۳.....	مقدمه
۶۴۶.....	۱-۸ کپ‌کردن (کپینگ) قرص
۶۴۶.....	۲-۸ لایه‌لایه شدن (لمینیشن) قرص
۶۴۸.....	علل کپ‌کردن و لایه‌لایه شدن قرص‌ها
۶۴۸.....	۱- تغییر شکل الاستیک قرص پس از پرس
۶۴۹.....	۲- احتباس هوا در فضای میان گرانول‌ها
۶۴۹.....	۳- قرص‌های محدب
۶۵۵.....	۳-۸ چسبیدن و فیلمینگ (ایجاد لایه نازک) روی سنبه
۶۵۵.....	۴-۸ کندگی یا کنده شدن
۶۵۹.....	۵-۸ بایندینگ قرص
۶۶۱.....	۶-۸ ترک خوردن
۶۶۲.....	۷-۸ لب‌پریدگی یا خوردگی لبه قرص
۶۶۳.....	۸-۸ سختی کم قرص
۶۶۳.....	۹-۸ فرسایش زیاد قرص
۶۶۵.....	۱۰-۸ زمان بازشدن طولانی
۶۶۷.....	۱۱-۸ انحراف وزن قرص و جریان نامناسب پودر
۶۷۰.....	۱۲-۸ خال خال یا لکه‌دار شدن
۶۷۲.....	۱۳-۸ عدم یکنواختی ماده موثر

۶۷۳.....	۸-۱۴ خمیر بیش از حد .....
۶۷۴.....	۸-۱۵ داروهای حساس به رطوبت .....
۶۷۴.....	۸-۱۶ مهاجرت .....
۶۷۵.....	۸-۱۷ نقاط سیاه روی سطح قرص .....
۶۷۷.....	۸-۱۸ خشک شدن غیریکنواخت .....
۶۷۸.....	۸-۱۹ ایجاد نرمة Fines بسیار زیاد در آسیاب خشک .....
۶۷۸.....	۸-۲۰ گرفتن سوراخ‌های الک در الک مرطوب .....
۶۸۱.....	فصل نه: مشکلات روکش دهی و حل مشکلات .....
۶۸۳.....	مقدمه .....
۶۸۴.....	۹-۱ نواقص روکش شکری .....
۶۸۵.....	۹-۱-۱ مشکلات مربوط به سختی هسته قرص .....
۶۸۷.....	۹-۱-۲ لب پر شدن روکش .....
۶۸۸.....	۹-۱-۳ ترک و شکاف خوردن روکش .....
۶۸۹.....	۹-۱-۴ دوقلوشدن یا تشکیل چندگانه‌ها .....
۶۹۰.....	۹-۱-۵ تفاوت در رنگ .....
۶۹۱.....	۹-۱-۶ تعریق و بلومینگ .....
۶۹۲.....	۹-۱-۷ مرم‌نما شدن .....
۶۹۳.....	۹-۱-۸ روکش‌های خشک نشونده .....
۶۹۴.....	۹-۲ نواقص روکش لایه نازک (روکش فیلمی) .....
۶۹۵.....	۹-۲-۱ چسبیدن و کنده شدن .....
۶۹۷.....	۹-۲-۲ ناهم‌واری و زبری سطح روکش یا پوست پرتقالی .....
۶۹۹.....	۹-۲-۳ پل زدن .....
۷۰۱.....	۹-۲-۴ پر شدن / پر شدن لوگوها .....
۷۰۳.....	۹-۲-۵ تفاوت در رنگ .....
۷۰۴.....	۹-۲-۶ لب پر شدن قرص .....
۷۰۵.....	۹-۲-۷ ترک خوردن فیلم .....

- ۷۰۶..... ۸-۲-۹ پوسته پوسته شدن و فلس شدن فیلم
- ۷۰۷..... ۹-۲-۹ فرسایش سطحی قرص
- ۷۰۸..... ۱۰-۲-۹ ایجاد حفره در قرص