**جامعة إيبلا الخاصة**

**محافظـة إدلب – ناحية سـراقب**

**مختبر التكنولوجيا الصيدلية**

**التكنولوجية الصيدلية (2)**

**Pharmaceutical technology(2)**

**الجلسة العملية الثانية**

**تحضير الشامبو**

**د. سامر قباع أ.عادل شربل خضري**

* **أولاً- القسم النظري:**
* **مقدمة:**

يعد الشامبو من المنظفات الحديثة التي اتخذت سريعاً مكانةً مميزةً في الاسواق،حيث حلّت أصناف الشامبو مكان الصابون تدريجياً، إذ يمنحُ الجسمَ أثراً لطيفاً ويُنعِّمُ الشعرَمعطياً إياه رونقاً جميلاً.

لا يتأثر الشامبو بعسرة المياه المستعملة، ولا يتأثر بحرارة الماء، على خلاف الصابون الذي يذوب سريعاً في المياه الساخنة.

يجب أن يحقق الشامبو المتطلبات التالية:

1. يزيل الأوساخ والدهون وقشرة الرأس عن فروة الرأس.
2. يرغي جيداً سواءٌ مع الماء اليسر أو العسر.
3. يجب أن يكون ذكي الرائحة.
4. يقبل الغسل بسهولة.
5. يترك الشعرَ براقاً سهلَ التسريح.
6. يجب أن يكون آمناً لا يهيج البشرة، ولا يحوي مواداً سامةً، ولا يؤذي نسجَ العين الحساسة.

* **أنواع الشامبو:**

1. **شامبو الشعر الجاف:** تضافُ بعضُ الزيوتِ والدهونِ الطبيعيةِ أو الصناعية، مثل زيت الخروع واللانولين وزيت السمسم، الى هذا النوع من الشامبو.
2. **شامبو الشعر الدهني:** يُحَضَّر من الموادِّ الأساسية فقط، أي المادة الفعالة المنظفة والصباغ والعطر، دون إضافة موادٍ مطريةٍ أو ملينة.
3. **شامبو الشعر الطبيعي:** يتألف من المواد الاساسية الداخلة في كل تركيب لكل شامبو مع خلاصة صفار البيض و بعض الخلاصات العشبية من أجل تقوية الشعر.
4. **شامبو الاطفال:** يتألف من موادَ آمنةٍ لا تخرشُ عيونَ الأطفالِ الحساسةِ ولا بشرتَهم الناعمة، ويُستخدَمُ المغنزيوم لوريل سلفات بدلاً من الصوديوم لوريل سلفاتفي صناعته. لا يُفضل هاهنا استعمالُ الأصبغة تجنباً للحساسية عند الطفل.
5. **الشامبو الطبي:**يحتوي هذا النوع من الشامبو على كافة المكونات الأساسية للشامبو العادي، بالإضافة إلى مادةٍ دوائيةٍ فعالةٍ بغرض معالجة بعض الحالات المرضية التي يمكن أن تصيب فروة الرأس.مثل الشامبو المضاد للقشرة والشامبو المضاد للجرب والأكزيما.

* **الشامبو المضاد للقشرة:**

هذا الشامبو من النوع الطبي، فالقشرةُ عبارةٌ عن طبقاتٍ من الخلايا الميتة تخرجُ باستمرارٍ إلى سطح الجلد. قد يؤدي حدوثُ خللٍ وظيفيٍ إلى زيادة التقرن وطرد الخلايا الميتة بمعدل غير طبيعيٍ، فتصبح الخلايا المذكورةُ مرئيةً على شكل قشورٍ دقيقةٍ، تتجمع أحياناً على فروة الرأس، فتؤدي إلى حكةٍ والتهابٍ وأذيةٍ تستدعي المعالجة. من المواد الفعالة المستخدمة لعلاج القشرة مادة ثيون هيدروكسي بيريدين.

ينبغي للشامبو المضاد للقشرة أن:

1. ينظف الشعر وفروة الرأس دون أن يتركه دهنياً ولا جافاً ألا يخرش الغدد الدهنية.
2. يحتوي موادَ مضادةً للبكتريا والفطور.

* لا يحتوي نسبةً عاليةً من المواد الفعالة سطحياً المنظفة التي يمكنها أن تؤدي الى الالتهاب والحساسية.
* **الشامبو المضاد للصدف:**

يتم إضافة بعض المواد الفعالة الحالة للتقرنات Keratolytic مثل قطران الفحم Tar.

* **الشامبو المضاد للجرب:**

يتم إضافة بعض المواد الدوائية الفعالةالمضادة لهامة الجرب مثل بنزوات البنزيل.

* **الشامبو المضاد للاكزيما:**

يتم إضافة بعض المواد الدوائية الفعالةالتي تقبض الجلد وتخفف تهيجاته مثل أوكسيد الزنك.

* **الشامبو المضاد للقمل:**

يتم إضافة بعض المواد المضادة للقمل مثل البيرمترين (من المبيدات الحشرية ولا نجده في الدساتير الدوائية).

* **المواد المستخدمة في تصنيع الشامبو:**

1. **المواد المنظفة Detergents:**تتراوح نسبتها من 10-30% مثل الصوديوم لوريل سلفات، والتري ايتانول أمين لوريل سلفات.
2. **مانعات الشفافية:** وهي تعطي الشامبو مظهرا متلالئاً و متألقاً و هي عادة عبارة عن مواد شمعية غير ذوابة بالماء مثل الغول السيتيلي و أبيض البال.
3. **المحلات المساعدة Co-Solvent:** تستعمل لحل المواد ضعيفة الانحلال مثل الكحول الإيتيلي والايزوبروبيلي والبروبيلين غليكول.
4. **رافعات القوامThickners:** تستعمل لرفع قوام الشامبو مثل شمعات الصوديوم وألجينات الصوديوم والمتيل سيللوز وكلور الصوديوم.
5. **عوامل تعديل الشعر وتكييفه:**تستعمل لتحسين قابلية تسريح الشعر وتصفيفه مثل الزيوت والأغوال الدسمة واسترات الغليكولات واللانولين.
6. **المواد الحافظةPreservatives:** تمنع النمو الجرثومي والفطري مثل مشتقات البارا هيدروكسي بنزوات وباراكلوروميتاكريزول.
7. **العوامل المرطبة Humicatant:**تمنع تبخر الماء من المستحضر مثل الغليسيرين والبروبيلن غليكول والسوربيتول.

* **ثانياً-القسم العملي:**
* **الصيغة الأولى:**شامبو عادي.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **fonction** | **Quantity** | **Ingredient** |  |
| Detergent | 15 gr | Sodium Lauryl Suphate | 1 |
| Detergent | 5 gr | TEA Lauryl Suphate | 2 |
| Thickner | 3 gr | Sodium Chlorid | 3 |
| Preservative | 0.1 gr | Sodium Methyl Paraben | 4 |
| Solvent | q.s for 100 gr | ماء مغلي ومعقم بالغليان | 4 |
| pH-state | 00.04gr | Cytric acid | 5 |

* **طريقة العمل:**

نذيب التكسابون(SLS) والكمبرلان (Tree Ethanol Amin LS)في نصف كمية الماء المستخدم مع التحريك اللطيف، ثم نضيف الميتيل بارابين الصودي وكلوريد الصوديوم، ونكمل الى الحجم المطلوب،أخيراًنضيف العطر والصباغ.

* **الصيغة الثانية:** شامبو الأطفال.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **fonction** | **Quantity** | **Ingredient** |  |
| Detergent | 12 gr | Magnesium Lauryl Suphate | 1 |
| Preservative | 0.1 gr | Sodium Methyl Paraben | 2 |
| Vioscosity incrising agent | 1 gr | Ethyl Cellulose | 3 |
| Solvent | q.s for 100 gr | Purified Water | 4 |
| pH-state | 0.04 gr | Cytric acid | 5 |

* **طريقة التحضير:**

1. نضع الماء النقى والمعقم مسبقاً بالغليان حرارته ( 30 – 35ْ)في خزان التحضير.
2. نضيف الميتيل بارابين الصودي ثمّ التيللوز.
3. نضيف العطر، ثم الصبغة بعد إذابتها بالماء.
4. نضيف التكسابون.
5. أخيراًنضيف كمية الماء المتبقية ونخلطها جيداً حتى التجانس، ثم نعدل درجة حموضة التحضيرة بإضافة السيتريك أسيد حتى نحصل على درجة حموضةٍ تحترم توازن حموضة البشرة وفروة الرأس**(pH=5.5-7).**
6. **لوريل سلفات الصوديوم Sodium Lauryl Sulfate:**

من أسمائه المرادفة Dodecyl sodium sulfate.

* **التصنيف الوظيفيFunctional category:**

عاملٌ فعّالٌ سطحياً شرسبيAnionic surfactant، عاملٌ منظف Detergent، عاملٌ استحلابيEmulsifying agent، عاملٌ نفوذٌ عبر الجلد ; Skin penetrant مزلقٌ في المضغوطات والكبسولاتTablet and capsule lubricant، عاملٌ مبلل Wetting agent.

* **Applications in Pharmaceutical Formulation or Technology:**
* **التطبيقات في الصيغ الصيدلانية أوالتكنولوجيا الصيدلانية:**

يُستخدَم لوريلُ سلفاتِ الصوديوم على نطاق واسع في الأشكال الصيدلانية غير المعدة للحقن، وفي مستحضرات التجميل، وذلك كعاملٍ شرسبيٍ خافضٍ للتوتر السطحي.

كما أن هذه المادة تلعب دوراً منظفاً ودوراً مرطباً في جميع الأوساط الحمضية والقلويـة.

* **الوصف:**

اللوريل سلفات الصوديوم عبارةٌ عن بلوراتٍ بيضاءَ أوكريمية اللون أوصفراءَ شاحبة، بشكل رقاقاتٍ أو مسحوقٍ ذي ملمسٍ لطيف، وطعمٍ صابونيٍ لاذع، ورائحةٍ ضئيلةٍ لمكوناته الدسمة.

* **التأثير على صحة الجسم:**

يُستخدم لوريل سلفات الصوديوم على نطاقٍ واسعٍ في مستحضرات التجميل والمستحضرات الموضعية والفموية، حيث يعتبرُ مادةً متوسطة السميّة، تتميز بتأثيرات سميّة حادة تشمل تخرش العين والجلد والأغشية المخاطية والقناة التنفسية العليا والمعدة.

قد يقود التعرض المتكرر المستمر لمحاليله الممددة إلى جفاف الجلد وتشققه، وفي مرحلةٍ لاحقةٍ إلى التهاب الجلد التماسي Contact dermatitis.

تتلخص آثاره الجانبية عموماً بتخرش الجلد أوالعينين بعد تطبيق مستحضراته موضعياً.

يحظرُ إعطاؤه وريدياً، وتقدر الجرعة المميتة فموياً عند الإنسان بـ (0.5-5) غ/كغ من وزن الجسم.

* **التنافرات:**

حتى بتراكيزه القليلة جداً، تؤثر محاليله في المواد الفعالة السطحية موجبة الشحنة، مسببةً نقصان فعاليتها. لكنها تتوافق مع الحموض الممددة وشوارد المغنيزيوم والكالسيوم خلافاًً للصوابين.

يتنافر الصوديوم لوريل سلفات مع بعض الأملاح القلوية، ويترسب بالرصاص وبأملاح البوتاسيوم.

1. **الثري إيثانول أمين لوريل سلفات TEA-Lauryl Sulfate:**

* **الوصف:**

التري إيثانول أمين لوريل سلفات هو ملح التري إيثانول أمين للوريل سلفات. إنه سائل لزجٌ أصفر اللون. يتهلم في درجات الحرارة المنخفضة، يتوافر عادةً بتراكيز تتراوح ما بين 35-40% في محاليل مائية. يتحلمه في درجات الحموضة المتطرفة.

* **التطبيقات في الصيغ الصيدلانية والتكنولوجيا الصيدلانية:**

يدخل في مستحضرات التجميل ومستحضرات العناية الشخصية، كما أنه يدخل في صياغة العديد من المستحضراتكالشامبو Shampoos، مستحضرات الاستحمام Bath products، أصبغة الشعر وملوناتHair dyes and colors، كريمات الحلاقةShaving creams، ومستحضرات التنظيف Cleansing products.

* **الأمان Safety:**

تم تحديد أمان التري إيثانول أمين لوريل سلفات من قبل مجموعة خبراء الـ(CIR) [Cosmetic Ingredient Review](http://www.cosmeticsinfo.org/glossary.php?glossary=C#cosmetic-ingredient-review) حيث اعتبروا أنه آمنٌ للاستخدام ضمن تراكيز محدودة. أما تراكيزه العالية فهي مخرشة، خصوصاً إذا سُمِحَ لها بتماس الجلد لفترة زمنية معينة.

CIR Safety Review: تظهر الدراسات أن التراكيز العالية من التري إيثانول أمين لوريل سلفات تخرش الجلد والعين بشكلٍ نوعي. على كل حالٍ، أظهرت الدراسات السريرية أنه لا يسبب تخريشاً إذا كان محكم الإغلاق جزئياً Semi-occluded أما في الشامبو الممدد الذي يحتويه فهو يسبب تفاعلاتٍ جلدية تتراوح من عدم وجود تخريشٍ إلى تخريشٍ متوسط الشدة. سجلت مجموعة خبراء الـ CIRأن ظاهرة تخريش الجلد تظهر مع معظم المنظفات. أما الشامبو غير الممدد الحاوي على TEA-Lauryl Sulfate فقد أظهر احتمالاً منخفضاً للتسبب بحساسية Sensitization للجلد البشري.

لا يوجد دليلٌ أن المحاليل الحاوية على الـ TEA-Lauryl Sulfateقد تتسبب بحساسيةٍ ضوئيةٍ Photosensitization للمتطوعين.

اختتمت مجموعة خبراء الـ CIR بأن الـ TEA-Lauryl Sulfateيمكن استخدامه بدون تخريشٍ نوعيٍ بتركيزٍ لا يتجاوز (**10.5%**). أما التراكيز الأعلى فقد تسبب تخريشاً خاصةً إذا سمح لها بأت تلامس الجلد لفترةٍ زمنيةٍ معينة.

لا ينظم استخدام التري إيثانول أمين سلفات بشكلٍ دقيقٍ في الاتحاد الأوربيEuropean Union. إنما لا يجوز أن يتجاوز تركيزه في المستحضرات المباعة في الاتحاد الأوربي أكثر من 2.5% ما دام تقييد استخدامه متبعاً.

قد يحوي الـ TEA-Lauryl sulfateعلى شوائب من الـ Diethanolamine.

* **التصنيف الوظيفي:**

عاملٌ فعالٌ سطحياً [Surfactant](http://www.cosmeticsinfo.org/glossary.php?glossary=S#surfactant) وعامل منظف [Cleansing agent](http://www.cosmeticsinfo.org/glossary.php?glossary=S#cleansing-agent).

* **التنافرات Incompatibility:**

اعترفت مجموعة خبراء الـ CIRبأن مستحضرات التجميل ومستحضرات العناية الشخصية الحاوية على TEA-Lauryl Sulfate قد ترفع النتروزأمينات بحضور النترات أو العوامل المُنترجة الأخرى Nitrosating agents.

1. **المغنيزيوم لوريث سلفات Magnesium Laureth Sulfate:**

عاملٌ منظف، يستخدم أساساً في مستحضرات التنظيف مثل رغوة الاستحمام Bubble baths وصابون الاستحمام Bath soapsوالمنظفات Detergents والشامبو Shampoos. إنه أكثرُ انحلالاً في الماء من اللوريث السلفات غير الملحي. وهو قابلٌ للحلمهة في درجات الحموضة المتطرفة.

* **الأمان Safety:**

توصلت لجنة خبراء تقييم سواغات مستحضرات التجميل(CIR) Expert Panel إلى بياناتٍ علميةٍ تؤكد بأن المغنيزيوم لوريث سلفات آمنٌ للاستخدام في مستحضرات التجميل ومستحضرات العناية الشخصية ضمن النسب المستخدمة عملياً حالياً في صياغتها، وهو إجمالاً غير مخرشٍ فيها Non-irritating. إنما قد يحدث تخريشٌ لدى الأشخاص الذين يستخدمون المستحضرات الحاوية عليه.

* **Applications in Pharmaceutical Formulation or Technology:**
* **التطبيقات في الصيغ الصيدلانية أو التكنولوجيا الصيدلانية:**

عاملٌ فعالٌ سطحياً [Surfactants](http://www.cosmeticsinfo.org/glossary.php?glossary=S#surfactants)، عاملٌ منظف [Cleansing agents](http://www.cosmeticsinfo.org/glossary.php?glossary=S#cleansing-agents) كما يظهر خصائص استحلابية.

يقدم درجةً عالية من الإرغاءFoaming ويعطي النعومة Softness للبشرة. إنه فعالٌ في مستحضرات الصوابين المستخدمة في الماء العسيرHard water.

قد يحوي شوائب من 1,4-Dioxane المعروفة جيداً والتي يمكن التحكم بها وإنقاصها خلال مراحل التنقيةPurification steps قبل استخدامها في الصيغ الصيدلانية.

يمكن استخدامه في مستحضرات التجميل ومستحضرات العناية الشخصية المباعة في الاتحاد الأوربي بما ينسجم مع توصيات الـ[General provisions of the Cosmetics Directive of the European Union](http://www.cosmeticsinfo.org/glossary.php?glossary=G#general-provisions-of-the-cosmetics-directive-of-the-european-union).

1. **حمض الليمون أحادي الماء CitricAcid Monohydrate:**

* **التصنيف الوظيفي Functional Category:**

عاملُ تحميضٍAcidifying agent.

مضادُ أكسدةٍAntioxidant.

عاملٌ وقائي Buffering agent.

عاملٌ استخلابي Chelating agent.

معززٌ للنكهة Flavor enhancer.

عاملٌ حافظ Preservative.

* **الوصفDescription:**

حموض الليمون أحادي الماء يظهر كمسحوقٍ بلوريٍ عديم اللون أو شفاف، أو كبلوراتٍ بيضاء، أو مسحوقٍ زهري. إنه عديم الرائحة وله طعمٌ حمضيٌ قوي. بنيته البلورية بشكل معينات.

* **الذوبانيةSolubility:**

يذوب كل جزء منه في 1.5 جزء من الإيثانول 98⁰ وفي أقل من جزءٍ واحدٍ من الماء. إنه ضئيل الانحلال في الإيثر.

* **Applications in Pharmaceutical Formulation or Technology:**
* **التطبيقات في الصيغ الصيدلانية أوالتكنولوجيا الصيدلانية:**

يُستخدَم حمضُ الليمون المائي أو اللامائي على نطاقٍ واسعٍ في الصيغ الصيدلانية والمنتجات الغذائية، فهو قبل كل شيءٍ يضبط درجة حموضة المحاليل. كذلك تم استخدامه لضبط درجة حموضة مضغوطات القالب Matrix في الصيغ الملبسة معوياً والمعدة لتحرير الدواء مستهدفةً المعي الغليظColon.

يستخدم حمض الليمون أحادي الماء في الحثيرات الفوارة، بينما يستخدم حمض الليمون اللامائي على نطاقٍ واسعٍ في تحضير المضغوطات الفوارة.

لقد أظهر حمضُ الليمون تطويراً لثباتية مسحوق الأنسولين المجفف بالإرذاذ Spray driedفي الصيغ الاستنشاقية.

في المنتجات الغذائية، يستخدم كمعزز للنكهة نظراً لطعمة الحامض اللاذع.

يستعمل حمض الليمون أحادي الماء كعاملٍ حاجزٍ ومضاد أكسدةٍ مساعد. كما أنه أحد مكونات محلول السيترات المضاد للتخثر.

تُستخدم مستحضرات حمض الليمون علاجياً لإذابة الحصيات الكلوية.

* **التنافرات Incompatibilities:**

لا يتوافق مع طرطرات البوتاسيوم، ولا مع كربونات أو بيكربونات المعادن القلوية أو المعادن القلوية الترابية، ولا مع خلاتها أو كبريتيتها.

لا يتوافق كذلك مع العوامل المؤكسدة Oxidizing agent، الأسس، العوامل القاصرة Reducing agents، ولا مع النترات. حيث يتنافر مع النترات وأسسها، ويصير قابلاً للانفجار مع النترات المعدنية.

قد يتبلور السكروز في شراباته بحضور حمض الليمون عند التخزين.

* **الأمان Safety:**

لقد اكتُشِفَ حمض الليمون طبيعياً في الجسم، أساساً في العظام. إنه يستهلك عموماً في حميات العادية. يُمتص حمض الليمون المتناول فموياً ويعتبر مادةً غير سامةٍ عندما يستخدم كسواغ.

على أية حالٍ، يؤدي تناول كمياتٍ مفرطةٍ منه إلى تآكل الأسنان.

تعزز السترات وحمض الستريك من امتصاص الألمنيوم معوياً وخاصةً لدى مرضى القصور الكلوي، حيث يصل تركيز الألمنيوم المصلي لديهم إلى حدودٍ مؤذية. لذلك ينصح بعدم وصف حمض الليمون أو المستحضرات الحاوية على السترات لمرضى القصور الكلوي الذين يتناولون مركبات الألمنيوم لضبط امتصاص الفوسفات.