

Lozenges and Medication Sticks

Chapter 16

"Lozenges"
 مثل ال (Strepsils)
 تبعته الحلق
 في حالة الاحتقان
 وشفان الحلق

"Medication stick"
 مثل ال tubes اللى
 بتسحق بالأنف
 ويتسحق على التنفس.

1

Introduction:

dosage form

- Both are semisolid preparations, However:
 - The lozenge is intended for buccal or sublingual administration *تحت اللسان*
 - The medication stick is used for *Locally* topical application

release slowly for long time

adhesive

يكون في الخد وهران يتكون ملتصقة فيه ويصيرها




2

يتم تحضير ال Lozenges بطريقة المolding اللى مثل ال "Candy" اللين

buccal
(في الحنجر)
من النيكوتين
يستعمل للتوقف عن
التدخين.



توضع
for the removal
of common warts
تأثير

3

Lozenges

1. "are semisolids preparations that are intended to dissolve or disintegrate slowly in the mouth
 2. They contain one or two medicaments usually in a flavored, sweetened base
 3. Used for localized effects in the mouth (most often)
 4. Can be used for systemic effect if the drug is well absorbed from the buccal lining or is swallowed
 5. Troche and lozenge are used interchangeably
- Look for drug in the market that is in the form of lozenges?

Sugar free
وهي تكون

Orange, Lemon...

Internal

كلية تستعمل في أمريكا
نفسها نفس الـ Strepsils
والـ "Lozenges"

4

* لو صنعت حبة Strepsils حاولت تكسرها من
سهولة زي قدر تكسرها ...

خاصة
ذوق
في الـ
Lozenges

السبب : حتى لا تتوقف بسرعة (release slowly)
وتبقى لفترة أطول.

4

2

8/21

Lozenges

• Advantages:

- 1. Easy to administer to **pediatric and geriatric patients**
- 2. The formula are **easy to change** and can be patient and dosing specific
- 3. The drug stays in **contact with the oral cavity** for an extended time

لا يمكن تصنيعها مادة سائلة
أو تغير النكهة ...

ما يصير تسليع أو سكر
ولازم أفضل موجودة بالفم لفترة
طويلة

Disadvantages:

- 1. "Gummy type" lozenge may **not be perceived by children as a serious dosage form**

* يكون طعمهم زكي للأطفال "أحباب الله"
فما يتقبلوا لأنه دوا وينكروه Candy
ويصبروا بداهم أكثر من وحدة.

5

5

Lozenges

- Can be made by **molding** or by **compression**
- Commercial troches are made by compression using **mucilages or natural gums** to affect **adhesion** (harder than ordinary tablet so **dissolve or disintegrate slowly**)
- Compounded lozenges in a mold contain:
 - 1 - **Sugars** to form a **hard lozenge**
 - 2 - **Polyethylene glycol (PEG)** to form a **soft lozenge**
 - 3 - **Gelatin** to form a **chewable lozenges**

← يكونا عندي للمادة قالب
يصب فيه المادة حتى تبرد وتتماصك بعدين بنسبها
بقطرتي مثل الملبس

تحتاج
ماكينة
كبيرة

← بخاومها تتماصك
أقسس من الجيوب
العادية

release
slowly

← اللبان والاصفار
تغلب أنواع ال (Gummy Lozenges)
فهيما جيلاتين

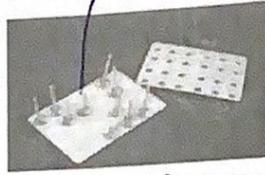
6

6

مبدأ صناعة hard : ينضج الدواء مع ال sugar على درجة حرارة 160° ويعبرين بصبه (pouring) في قالب لحس يبرد وتصلب.

يمكن يكون فيها stick (les) مثل (الصلب)

تشبه ال hard Candy وتصنع بنفس الطريقة
Hard Lozenges



لا يمكن تكون Sweet Sugar free يكون فيها قسايات صلبة.

- Similar to hard candy
- Are made by heating sugars and other ingredients together to about 160 °C, then pouring the mixture into a mold
- 55-65% sucrose and 35-45% corn syrup (conc. of sugar is important so as not to become grainy)
- They require a low moisture content (0.5-1.5%) → water is evaporated by boiling the sugar mixture during the process
- Instruction should be followed carefully
- Heat labile drugs cannot be used
- The mold's shape look like a sucker or lollipop (مصاصة / امليس)
- Hard lozenges will not disintegrate in the mouth
- They will dissolve or erode over 5-10 minutes

الحرارة عالية فرح يتبخر الماء ونقل كيميائها

إذا الدواء ما يتحمل حرارة ما يدخل التسخين في رصيده وهوون الحرارة عالية (160) فما راح تتحللها

thermosensitive (7)

erodine لا تأكل وحت في الأطراف كبة ال lozenges لوحدها بيون الأسنان.

يمكن تكون Chewable (gummy) Soft Lozenges



الهدف من الصنع : ← التاكسيس و Increase releasing of drug (تأثير أسرع)

- Easily compounded
- Dissolve in the mouth over 10-15 minutes
- Some soft lozenges are to be chewed (البلع + قابلية للمضغ)
- Ingredients: PEG 1000 or 1450, chocolate, sugar-acacia base
- Acacia add texture and smoothness
- Silica gel may be used as a suspending agent
- PEG contract as they cool (over fill the mold)
- Ingredients should be heat stable (up to 50°C) → hard ال من ال hard
- The warm mixture is poured into a plastic troche mold where the correct dose of drug can be assured
- Soft textures

إذا كانت أشبه من local مثل Vitamins

→ adhesive صمغ (gum)

نفس عملية تصنيع ال hard

Lozenges

1311

Chewable Lozenges:



مثل العلكة

- "Gummy type" lozenges
- Fruit-flavored with slightly acidic taste to cover the taste of glycerin
- Intended to be chewed and swallowed
- Popular for pediatrics للأطفال
- Most are based on the glycerinated gelatin suppository formula: glycerin, gelatin, water



9

9

Calibration procedure

بما ان المولد (القالب) الذي راج
تصميمه في وقتنا هذا يعرف بكم معين

- Lozenge mold must be calibrated for each lozenge base (like any other mold e.g. suppository)
- Calibration procedure will be discussed in Chapter 17 (suppositories)
- Calibration procedure:

1. تحسب القالب كم معين له
Base (Pure)

- Determine the average weight of a lozenge using only the base materials
- Calculate the density factor of substances that will be added to the lozenge base. Any substances added to the base will occupy a specific volume, so the amount of base required in the formulation will have to be adjusted. As an approximation if a density factor is not available, solid ingredients will displace most lozenge bases from 70-90%. Liquid ingredients will displace 100% of the base.

weight
volume

ويتم فيه حساب
كم معين من mold
دواء ولما أعيدت له
Base.

المادة تفسد وأما
مادة رطبتها راج
تزيد بين ما يتخذ
زيادة.

لذا المواد كالماء liquid
يحتلوا 100%

ما تضيف زيادة في
تصميمه لأن المواد
التي راجت في الحجم

10

10

Hard Lozenge		Soft Lozenge	
Drug	1 gm	Drug	1 gm
Powdered sugar	42 gm	Polyethylene glycol 1000	10 gm
Corn Syrup	16 gm	Aspartame	20 packets
Water	24 ml	Mint extract	1 ml
Mint extract	1.2 ml	Color qs	...
Color qs	...		

Chewable Lozenge	
Drug	0.5 gm
Glycerin	70 ml
Gelatin	18 gm
Water	12 ml
Methylparaben	0.4 gm
Flavoring oil	3 to 4 drops
Color qs	...

Sucrose ← (سكر أبيض)
 Sugar ←
 صبغ Color كد ما توصل ل اللون الي يدك في ايده.

PEG ← (مكون رئيسي)

artificial sweetening agent

Flavor ←

المكونات الرئيسية

Preservative ←

displacement value = كمية الإزاحة

بال mixture

ملك لو الخلية كانت (Glycerin + water) + gelatin

ويدي أضيف عليها دواء (drug) فالدواء ربح

ليربح جزء من هاي الخلية فقط بدون

ما يزيد ال Volume فالأصل بيجعل

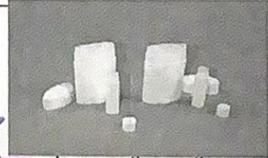
صبات خلطت لانه يكون ناقصة سوي

عشان ربح أضيف دواء (بارب تقوية)

11

محدودة عنها بالأردن من العلم الذي يوضع بالأذن ليحسن التنفس

Medication Sticks



- Sticks are an easily transportable and convenient dosage form for administering topical medications. → استعمالها مريح (Systemic)
- They can be compounded in different sizes and shapes for application to different areas of the body.
- They can be applied directly to the affected site of the body for local activity.
- Or they can be applied to different epidermal sites if systemic activity is desired. Epidermal penetration enhancers can be added to the formulation to promote this later use.
- Sticks get their consistency from a combination of waxes, polymers, resins
- Local anesthetics, sunscreens, antivirals, and antibiotics : Uses

استعمالهم سطحي على الجلد وزي ما كينا قبل منا طبقة بالجلد تسمى "stratum corneum" بتعني مرور أي شيء فحشان أسهل مرور الدواء بضم مادة Penetration enhancer تساعده على الأتراق (absorbtion)

12

Soft Sticks

- Medication sticks contain waxes, polymers, oils, and gels (or combination of these) that will soften at body temperature
- Allow the formulation to be spread evenly over the affected area and they leave no visible residue
- Clear or opaque depending on the base
- Soft clear sticks contain sodium stearate, glycerin, and/or propylene glycol in their base.
- Soft opaque stick bases may contain petrolatum, cocoa butter, and polyethylene glycol (PEG).

تستعمل للإستام الجروح
ما بعد الجراحة
anti-hemorrhage

والنوع الثاني ما يعرف
Release drug law.
بسمك (hard)

غير شفاف
non-transparent
لون
شفاف

بها

13

Soft Sticks

خليط
mixture

- Soft stick consistency is determined by the blend of high and low melting point ingredients used as the base.
- Sometimes additional high melting point ingredients are added to "stiffen" (i.e., make more solid) some bases.

يمكن نضيق عليها مواد
لتزيد صلابةها
بشيء أضربها
فهي كمثل مرنة
نوعها النوع
Soft

14

Cholesterol يلبس بالدهون
 Carnauba wax ثم
 steric acid ثم وهكذا.....

نبدأ بالتسخين من العادة
 التي لها أعلى m.p.
 ونسرع بالمواد من
 الأعلى للأقل

طريقة
 تصنيع
 المواد التي
 من الحرارة.

لازم عمله
 melting

Ingredient	Melting Point (°C)
Carnauba wax	81 - 86
Cetyl alcohol	45 - 50
Cetyl esters wax	43 - 47
Cholesterol	147 - 150
Cocoa butter	30 - 35
Glyceryl monostearate	55
Stearic acid	69 - 70
Stearyl alcohol	55 - 60
White wax (Beeswax, white and yellow)	62 - 65
PEG 1500	44 - 48
PEG 3350	54 - 58
PEG 6000	58 - 63

When combining materials that have a range of melting points, it is best to melt the material with the highest melting point first, and then melt the material with the second highest melting point second, and so forth. As each new ingredient is added to the melt, the temperature can be reduced. This will prevent over heating the lower melting point ingredients.

بيلس فيه / يد أنار 147
 أو 150 (range)
 ثم بال 150



المواد التي m.p
 إليها عليه ما ليس
 أعرضها لحرارة عالية
 مع تبخر وتلف

مثلاً لو وضعت كوليسترول و PEG مع تبخر ال PEG
 لأنه الحرارة عالية

Hard Sticks

- Hard sticks are made of crystalline powders that are either fused together by heat or held together with a binder.
- The stick must be moistened to be "activated." When it is wetted, a concentrated solution of the drug forms on the wetted part of the stick and the solution is transferred when the stick is touched to the affected area.
- The crystalline powder in the stick may leave a white residue on the skin.
- The prime example of a hard stick is a styptic pencil.

(melted) fusion

wetted

أضيف adhesive
 or gum
 وهو مادة تربط
 بين المواد

مادة جودها صلبة
 (Salt) كالت

- A **styptic** (also spelled **stiptic**) is a specific type of **antihemorrhagic** agent that works by contracting **tissue** to **seal** injured **blood vessels**. Styptic pencils contain **astringents**. (wikipedia)

← السحام الجروح



← مادة قابضة



17

17

melt at body temperature

← Soft Opaque Stick

White Beeswax	30 gm
Cetyl alcohol	8 gm
Cocoa butter (or FattibaseT)	6 gm
Carnauba wax	1 gm
Castor Oil Tasteless	2 ml
AquabaseT	20 gm
Petrolatum	13.5 gm
Perfume	0.9 ml
Preservative	0.1 gm
Butyl Stearate	5 mg
Active Drug qs	

18

18

Soft Clear Stick

سائل
Counter irritation
ويستخدم لعلاج التهاب الجلد

Sodium stearate	13%
Methyl salicylate	35%
Menthol	15%
Propylene glycol	25%
Water	12%

19

Salts ← Hard Stick

Ammonium chloride	7 gm
Aluminum sulfate	27 gm
Ferric sulfate	40 gm
Copper sulfate	26 gm

20

Filling Applicators

مذاب فيه الدواء melted drug

تشبه الشمع Lip balm (شمع الشفة)

أوال (Body stick)

- **Applicators** are administration devices that hold the medication stick formulation
- Two sizes are typically available: 45 g and 5 g (lip balm)
- After all the ingredients have been incorporated into a melt, they are poured into the applicator



21

21

Observing the formulations for evidence of instability

لنفس الهم قوانين ملزمة Compendial Requirement

- The USP Chapter <1191> has **no specific recommendations** for lozenges and sticks for signs of instability

لا يوجد مقرر مستحسن صيغته نبي

- In general, the primary indication of instability is either **discoloration** or a **change in consistency** or **odor**

تغير بالوان من صلابة لائل أو اللزوجة

يكون ← discoloration or a change in consistency or odor رائحة

- **Hard lozenges** and **PEG polymer** (hygroscopic and **soften at elevated temperature**)

تتبع الرطوبة →

← حرارة مرتفعة

- Store in **tight containers** and keep it from drying out (especially chewable lozenges)

كما لا يشتر الى صيغته في ال Soft

22

22