



Parteck[®] ODT

Parteck[®] ODT создания прочных сублингвальных таблеток с заданным временем дезинтеграции



Что такое ODT?

- **ODT = Orally Disintegrating Tablets**
(Таблетки, распадающиеся в полости рта)

Различные определения:

- Согласно определению Управления по *контролю* качества пищевых продуктов и *лекарственных средств FDA, США*
ODT – твердые формы, содержащие лекарственные вещества, время дезинтеграции не превышает 30 с согласно USP
- **Согласно Европейской фармакопее**
ODT = таблетка, которая при попадании в полость рта распадается и не требует проглатывания.
(Время дезинтеграции по Ph.Eur. <180 с)

Но что действительно важно при разработке рецептуры лекформы, распадающейся в полости рта?

ODT Технологии

Лиофилизаты

- Крайне низкая стабильность
- Высокая стоимость и сложность оборудования для изготовления
- Не удобны в применении
- Подходят для применения с нестабильными АФИ (активными фармацевтическими ингредиентами)



Тонкие полимерные пленки

- Ограниченная дозировка АФИ



Прямое прессование

- Простота технологии изготовления, возможность
- Удобство в применении



Преимущества ODT

Для пациента

- Удобство применения для детей, пожилых людей, а также пациентов, страдающих различными заболеваниями
- Для людей с заболеваниями, затрудняющими глотание (болезнь Паркинсона, СПИД, рак)
- Для путешественников (не нужно запивать водой)

Для производителя

- Низкозатратная технология изготовления (прямое прессование)
- Расширение линейки препаратов
- Возможность продления срока действия патента выпускаемого препарата

Главные области применения ODT

Тип лекарственных препаратов	Показания
Быстродействующие	Боль, лихорадка, изжога, диарея, мигрень, приступ тревоги, бессонница
Для пациентов с ограниченными возможностями	Болезни Паркинсона, Альцгеймера, шизофрения, гипертония, пересадка органов и т.д.
Педиатрические	Кашель/озноб/аллергия, боль, лихорадка, СДВГ (Синдром дефицита внимания с гиперактивностью)



Что такое Pardeck® ODT

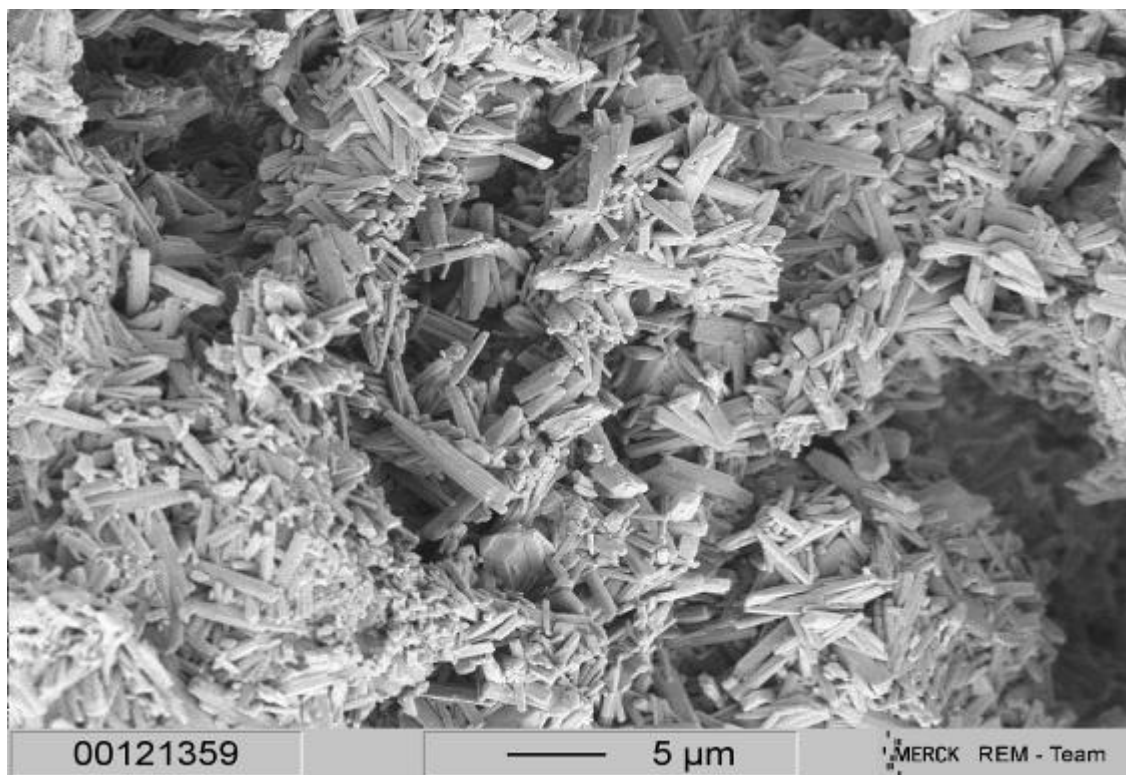
Это наполнитель, специально разработанный для таблетирования методом прямого прессования

- Pardeck® ODT это сочетание
 1. Маннитола как наполнителя/связующего
 2. Натрия кроскармеллозы как супердезинтегранта
- Качество обоих компонентов – фармакопейное
- Pardeck® ODT произведен по уникальной технологии Merck Millipore
- **Номер по каталогу: 100490**
- Доступные фасовки: 1 кг (образец), 25 кг

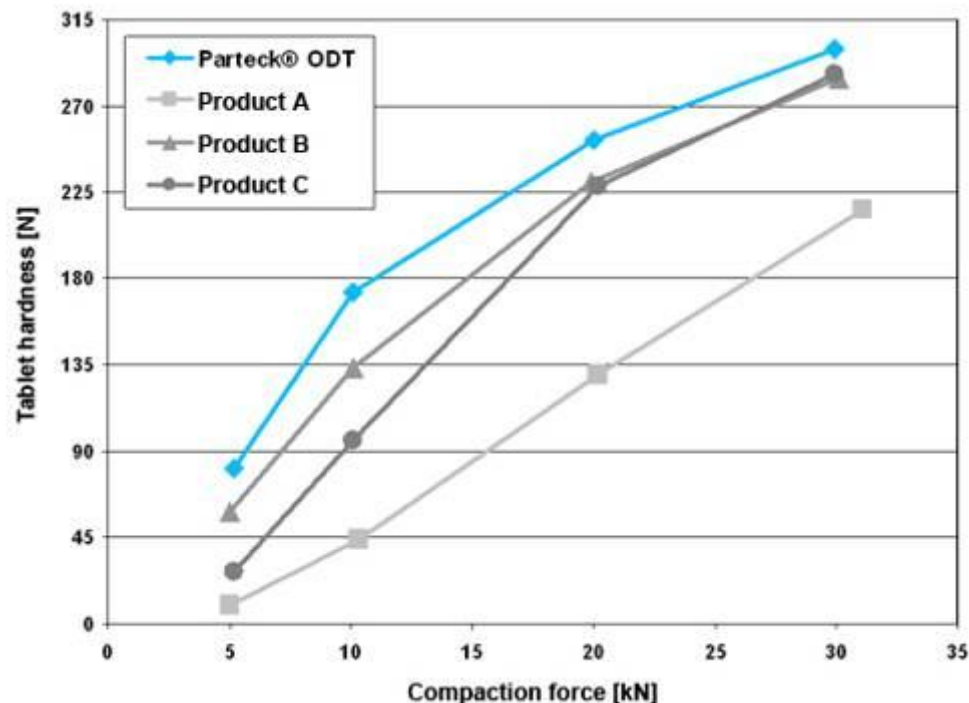


Уникальная структура Parteck[®] ODT

«Игольчатая» структура с большой поверхностной площадью обеспечивает отличные свойства прессуемости и быструю дезинтеграцию



Технологические преимущества: превосходная прессуемость



Исходные данные: 99% наполнителя и 1% магния стеарата, смешали и прессовали в таблетки с массой 500 мг и диаметром 11 мм, с фаской на одно-пуансонном прессе EK 0 DMS Hardness by ERWEKA TBH 30 MD

Parteck® ODT демонстрирует отличную твердость таблеток при прессовании в широком диапазоне сил сжатия

Технологические преимущества: превосходная текучесть и низкая хрупкость полученных таблеток



Отличные показатели текучести

- Угол откоса: 33°-38°



Низкая хрупкость

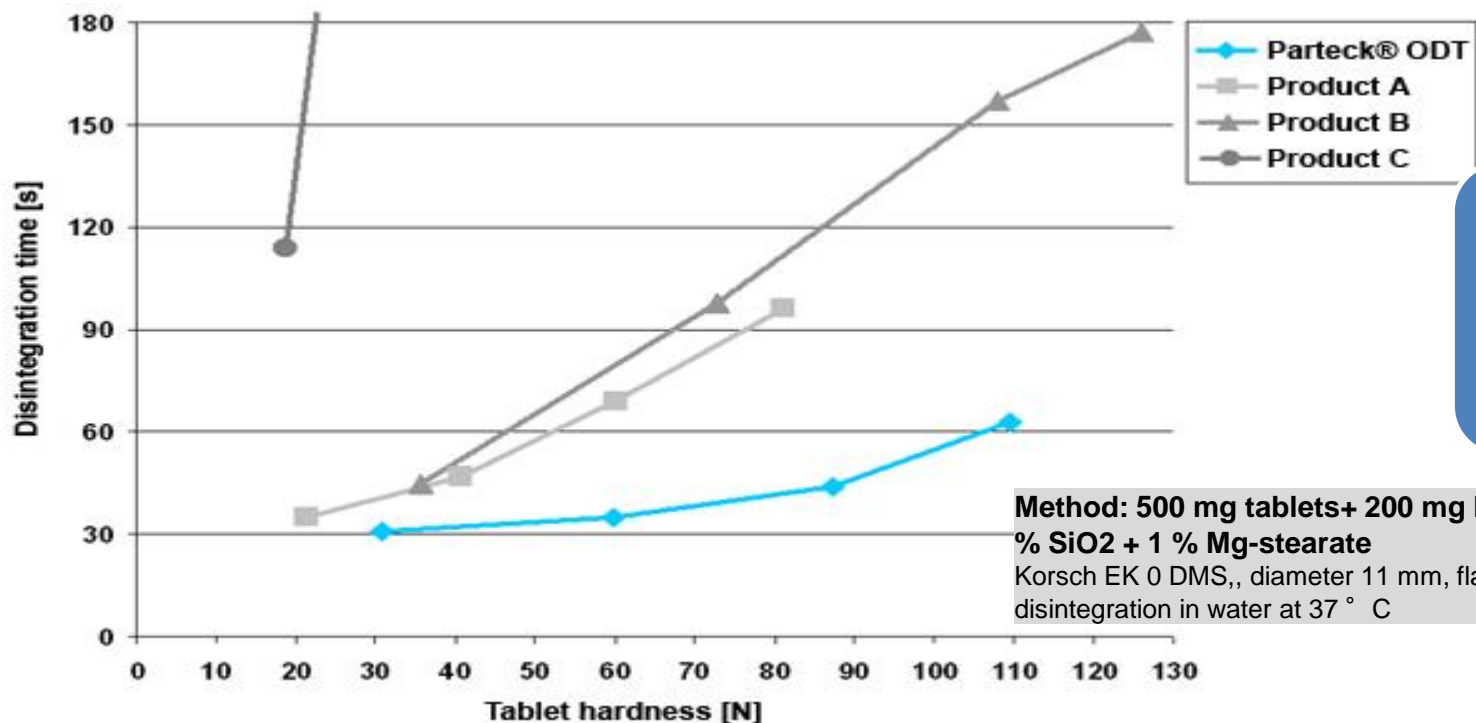
- Таблеток на основе Pardeck[®] ODT < 0,4 %

Pardeck ODT – отличное качество таблеток



Рецептура: 400 мг, 20 % Аскорбиновой кислоты, 78% Pardeck ODT, Сукралоза, Ароматизатор, 1% магния стеарат

Оптимизация рецептуры: быстрая дезинтеграция

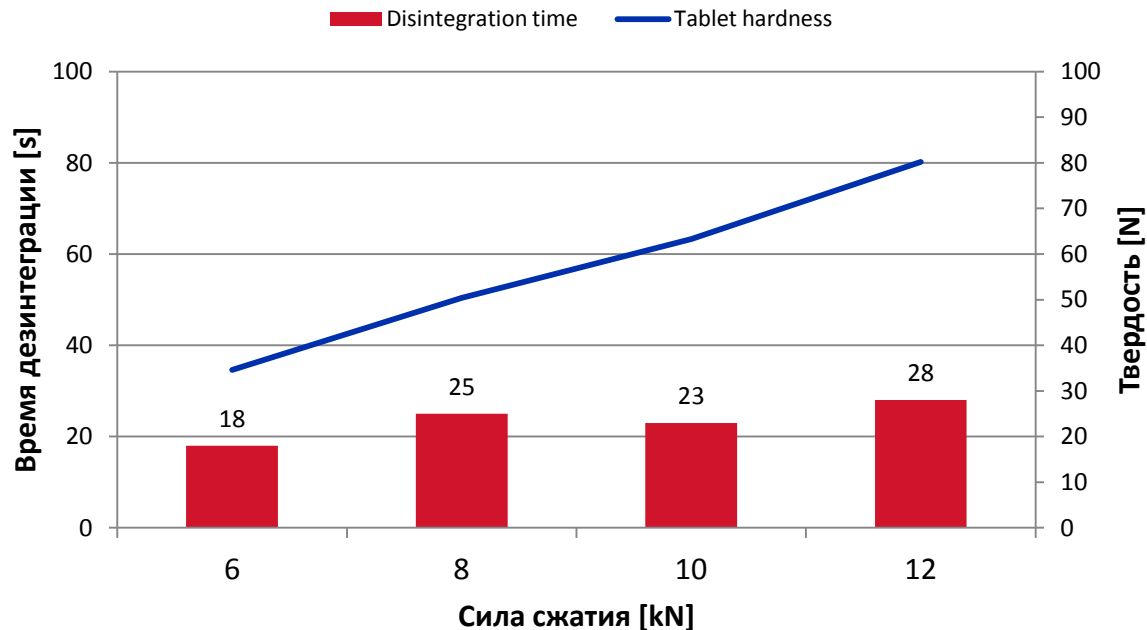


500 мг
таблетки на
базе Parteck®
ODT и
Ибупрофена
(200 мг)

Method: 500 mg tablets+ 200 mg Ibuprofen + 1
% SiO₂ + 1 % Mg-stearate
Korsch EK 0 DMS, diameter 11 mm, flat, faceted, USP
disintegration in water at 37 ° C

Таблетки на основе Parteck® ODT распадаются намного быстрее по сравнению с таблетками с другими наполнителями с эквивалентной твердостью

Таблетки на основе Pardeck ODT демонстрируют стабильность времени дезинтеграции

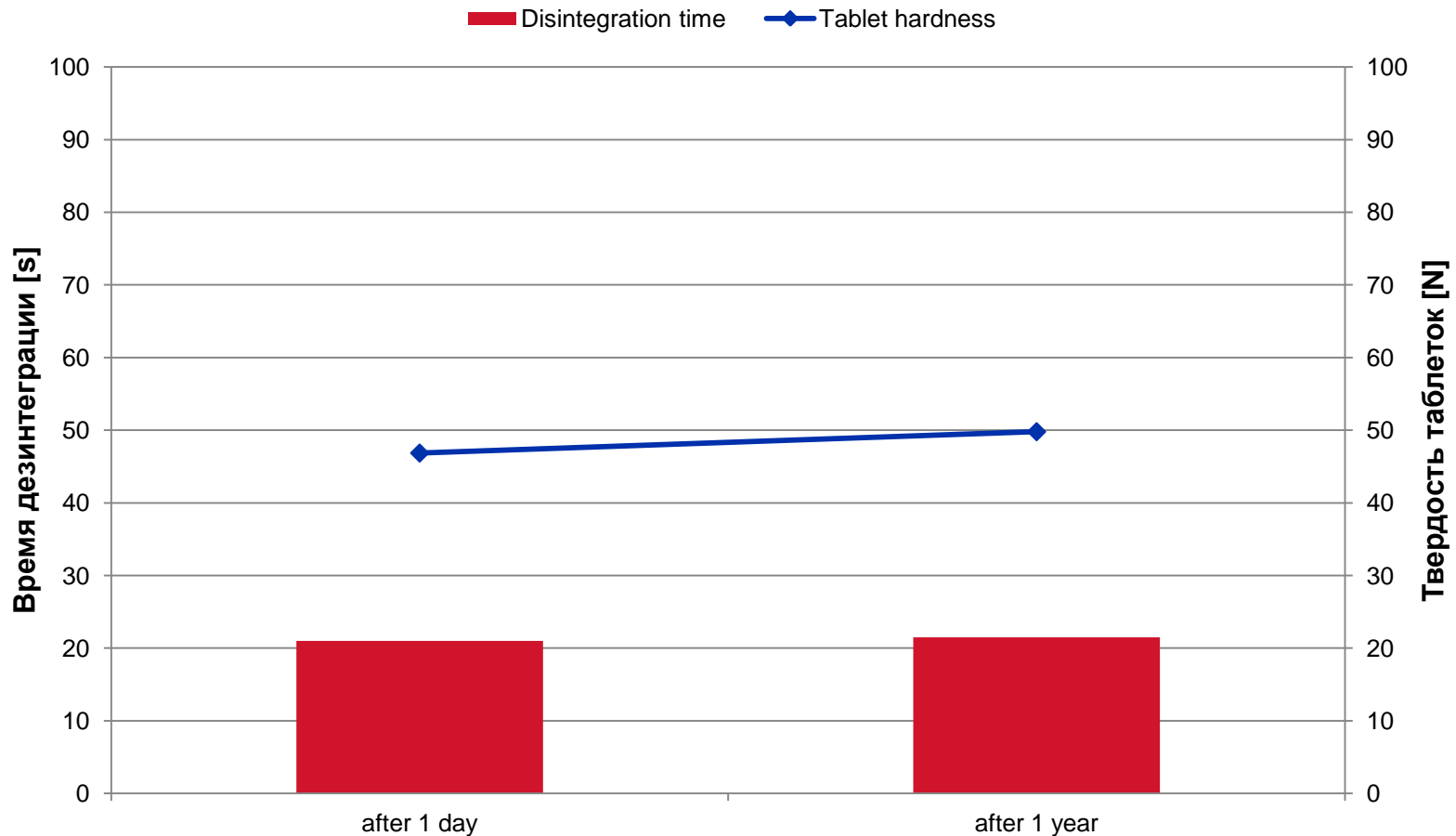


Сила сжатия [kN]	6	8	10	12
Толщина таблетки [mm]	3.7	3.6	3.6	3.5
Масса таблетки [mg]	397.7	398.2	399.9	400.0
Отклонение от массы [% RSD ¹]	0.19	0.22	0.17	0.23
Твердость таблетки [N]	34.6	50.4	63.3	80.2
Отклонение от твердости [% RSD ¹]	8.64	6.63	5.72	4.47
Дезинтеграция [s]	16 - 20	18 - 33	22 - 24	26 - 30
Хрупкость ² [%]	0.73	0.48	0.38	0.31

48.3% Pardeck ODT + 20% аскорбиновая кислота + 30% Pardeck M100 (маннитол)+ 1% магния стеарат+ 0.5% фарматизатор + 0.2% сукралоза



Зависимость времени дезинтеграции от срока хранения



50% Parteck ODT + 15% аскорбиновая кислота+ 22.85% маннитол + 10% МКЦ + 1.5% Mg-стеарат + 0.4% Аэросил + 0.1% Ароматизатор+ 0.15% Сукралоза

Упаковка: нужна ли двойная алюминиевая упаковка?

- Практически все таблетки, распадающиеся в полости рта, требуют специальную двойную алюминиевую упаковку
- Причина – пониженная твердость таблеток (для обеспечения быстрой распадаемости) и влагочувствительность дезинтегранта



**Для таблеток на основе
Parteck ODT применение
специальной упаковки не
требуется**

Свойства стабильности таблеток-Плацебо

Хранение при 35% отн. влажности,
4 месяца

Другой наполнитель для аналогичных приложений



Parteck® ODT



Хранение при 86% отн. влажности,
4 месяца

Другой наполнитель для аналогичных приложений



Parteck® ODT



Проблемы стабильности активных субстанций

Редуцирующие сахара

причина возникновения реакции Майяра и нестабильности АФИ

- **Ограничение содержания ред.сахаров согласно фармакопеям**

Ph. Eur. \Rightarrow 0,20 %

USP \Rightarrow 0,30 %

- **Parteck[®] ODT**
Предел < 0,05 %

Проблемы стабильности активных субстанций

Пероксиды

- Технологии изготовления дезинтегрантов обуславливают содержание пероксидов

Системы на основе кросповидона: 6,28

Parteck[®] ODT 0,59

Значения измерены согласно фармакопее Германии DAB



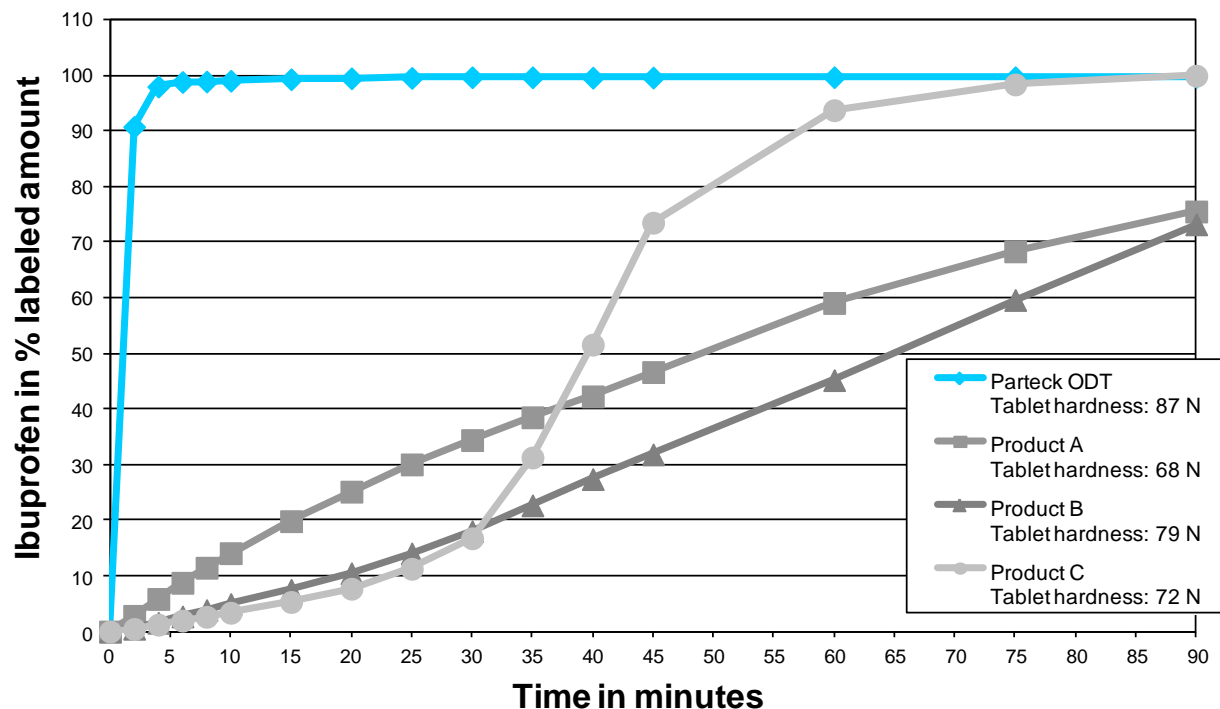
Parteck[®] ODT: Время дезинтеграции таблеток Ибупрофена

	Твердость таблеток прибл. 60 N	Твердость таблеток прибл. 60 N	Твердость таблеток прибл. 140 N
Parteck [®] ODT	35 sec	52 sec	71 sec
Другой наполнитель для таблеток-ODT	98 sec	160 sec	246 sec



ParTECK[®] ODT: Растворение таблеток Ибупрофена

In-vitro-Dissolution Profile of API Formulation with ParTECK[®] ODT vs. Competitors
+ 200 mg Ibuprofen + 1 % SiO₂ + 1 % Mg-stearate (500 mg final weight)
(Procedure: USP Apparatus 2 , 900 ml phosphate buffer, pH 7.2, 37 ° C, 50 rpm, 221 nm)



•Растворение таблеток ибупрофена на основе ParTECK ODT произошло в течение 5 мин

Formulation Containing DC ODT Excipients
200 mg Ibuprofen (500 mg final weight)
In-vitro-Dissolution Test (Procedure: USP-Paddle, USP Phosphate Buffer pH 7.2, 37 ° C, 50 rpm)

Технологические преимущества: высокий потенциал растворения

•Следующая рецептура обеспечит высокие показатели таблеток с АФИ различной природы:

- | | |
|-------------------|-------------|
| •АФИ | до 50% |
| •Parteck® ODT | 50 – 99% |
| •Магния стеарат | прибл. 1.0% |
| •Сукралоза для | 0.2 – 1.0% |
| •маскировки вкуса | |



Еще одна особенное преимущество наполнителя Parteck ODT – возможность дозировки АФИ до 50% при таблетировании методом прямого прессования, что не обеспечивается ни одним другим наполнителем с аналогичными возможностями



Parteck® ODT - будьте в курсе последних тенденций!

