

# F-MELT® – система вспомогательных веществ для производства таблеток, диспергируемых в ротовой полости (ODT)

**Запатентованная формула F-MELT® представляет собой свободно сыпучий порошок, полученный путем распылительного высушивания. Порошок состоит из пяти фармацевтических наполнителей и включает в себя углеводы, неорганические вещества и дезинтегранты. F-MELT® идеально подходит для изготовления таблеток, диспергируемых в ротовой полости (ODT), с помощью метода прямого прессования**

Уникальный состав F-MELT® решает задачи по достижению оптимальной твердости таблеток, быстрому времени дезинтеграции во рту и обеспечивает их приятный вкус. F-MELT® предлагает легкий путь к разработке ODT.

F-MELT® доступен в виде типа С, типа М и F1. Тип С обеспечивает более быструю дезинтеграцию, тип М обладает лучшими характеристиками сыпучести и улучшает качество таблетки, тип F1 подходит исключительно для производства пищевых добавок.

Сферическая форма частиц F-MELT® обеспечивает отличную сыпучесть, а благодаря хорошей пористости и большой удельной площади поверхности достигается равномерное распределение АФИ в смеси независимо от размера частиц субстанции (рис. 1).

Несмотря на то, что различные типы F-MELT® не имеют значительных отличий в своих физических характеристиках, рекомендуется тестировать несколько типов с целью подбора более подходящего из них для применения в рецептуре с конкретной лекарственной субстанцией.

**Таблица 1. Сравнение физических характеристик F-MELT®**

Показатель	Тип С	Тип М	Тип F1
<b>Внешний вид</b>	<b>Порошок белого – бледно-желтого цвета</b>		
Потери при высушивании (%)	1,3	1,8	5,9
Свободная насыпная плотность (г / мл)	0,54	0,56	–
Плотность после утряски (г / мл)	0,65	0,65	–
Средний размер частиц (мкм)	120,8	122,3	139,0
Угол естественного откоса (°)	34,2	32,9	31,0

Тип С подходит для применения в фармацевтических инутрицевических рецептурах.  
 Тип М предназначен только для фармацевтических препаратов.  
 Тип F1 используют только длянутрицевических продуктов и пищевых добавок.

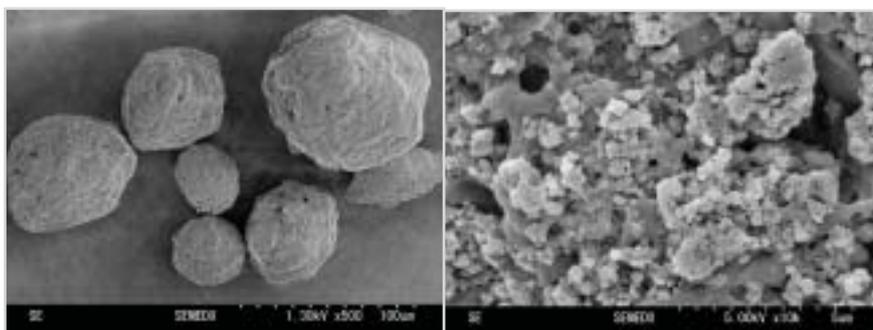
## Примеры рецептур

F-MELT® идеально подходит для метода прямого прессования. Путем несложного смешивания с АФИ и лубрикантом F-MELT® позволяет легко таблетировать рецептуры для изготовления ODT.

Характеристики полученных таблеток должны соответствовать нормативным требованиям, предъявляемым к ODT: время дезинтеграции – менее 30 с, хороший вкус и твердость таблеток – 40 – 50 Н.

Для сопоставления зависимости времени дезинтеграции в полости рта с твердостью таблетки были созданы рецептуры с использованием ацетаминофена, плохо растворимой субстанции, и F-MELT® (тип С и тип М). От 10 до 40 % АФИ были спрессованы с 89,6 до 59,6 % F-MELT® и 0,4 % магния стеарата в качестве лубриканта. На роторной таблетующей машине (Hata Iron Works) были произведены таблетки массой 200 мг и диаметром 8 мм. Состав таблетки представлен в табл. 2, результаты тестирования для типов М и С приведены на рис. 2 и 3 соответственно.

При высокой дозировке действующего вещества включение дополнительных наполнителей вместе с F-MELT® позволяет получить лучшие результаты (табл. 3).



X 500

X 1000

Рис. 1. Сканирующий электронный микроскоп



Рис. 2. Зависимость времени дезинтеграции в полости рта от силы прессования таблеток диаметром 8 мм с F-MELT® типа М. При добавлении 40 % ацетаминофена твердость таблетки составляет 30N



Рис. 3. Зависимость времени дезинтеграции в полости рта от силы прессования таблеток диаметром 8 мм с F-MELT® типа С. При добавлении 40 % ацетаминофена твердость таблетки составляет 30N

В обоих случаях время дезинтеграции в ротовой полости составило 20 сек при 40 % ацетаминофена и приемлемой силе прессования.

Показатель	Ацетаминофен			Аспирин		
	30	30	40	40	40	40
F-MELT® типа С (вес %)	49,6	64,6	34,6	49,6	49,6	39,6
Другие эксципиенты (вес %)	20	5	25	10	10	20
	КМЦ	Kollidon CL	МКЦ	КМЦ	Kollidon CL	Кукурузный крахмал
Лубрикант (магния стеарат) (вес %)	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
Сила сжатия (кН)	12 – 13	11 – 12	6 – 7	7 – 8	6 – 7	9 – 10
Твердость таблетки (Н)	44,7	50,4	58,2	43,6	41,6	49,2
Время дезинтеграции во рту (с)	24,7	21,4	21,1	21,2	19,1	22,8
Ощущение во рту	Очень хорошее	Очень хорошее	Удовлетворительное	Очень хорошее	Хорошее	Хорошее

При производстве таблеток с активными фармацевтическими субстанциями ацетаминофен и аспирин сочетание КМЦ или Kollidon CL (кросповидон тип А) с F-MELT® типа С обеспечило необходимую твердость таблетки, хороший вкус и удовлетворительное время дезинтеграции в ротовой полости, что подтверждает

эффективность технологии F-MELT®.

ODT становятся очень популярными и представляют собой удобный и приемлемый для пациента способ доставки действующего вещества. F-MELT® позволяет фармацевтическим производителям в краткие сроки создавать новые ородиспергируемые продукты. ■

Пример	Соотношение по массе (%)		
	F-MELT®	Ацетаминофен	Магния стеарат
1	89,6	10	0,4
2	79,6	20	0,4
3	59,6	40	0,4



**Контактная информация:**

**Россия, Белоруссия:**

ООО «Витэк»

Россия, 107497, г. Москва, ул. Иркутская, 11, корп. 1. Тел./факс: +7 (495) 589-34-55. info@witec.ru www.witec.ru

**Украина:**

«Витэк Индастриал»

Украина, 65101, г. Одесса ул. 25-й Чапаевской дивизии, 6/1, офис 134  
Наталья Ключева  
Тел.: +380 (48) 777-91-75  
nataliya.kliuieva@witec.com.ua