

Opadry® fx™

Un système de pelliculage nacré à libération immédiate de Colorcon®

Un produit d'aspect différent offre de nombreux avantages aux fabricants de comprimés pharmaceutiques et de compléments nutritionnels.¹ En réponse à la demande de formes orales solides qui soient uniques, élégantes et au design différent, Colorcon propose Opadry fx.

Opadry fx est un système de pelliculage à effets spéciaux nacrés à libération immédiate qui permet de créer une forme orale solide unique tout en permettant aux fabricants de capitaliser sur leur expertise du pelliculage ainsi que sur la capacité des équipements existants. Un système de pelliculage différent comme Opadry fx peut améliorer l'image de marque d'un produit auprès du consommateur tout en renforçant la sécurité contre la contrefaçon de comprimé et la pratique de plus en plus courante de la ré-importation.²

Les systèmes Opadry fx de Colorcon sont formulés en intégrant au polymère des pigments nacrés dans des formules brillantes et transparentes. Les résultats sont des comprimés pelliculés qui présentent des couleurs stimulantes et des effets nacrés. Lorsqu'un pelliculage unique comme Opadry fx est utilisé en association avec une forme de comprimé spécifique, un logo ou une image imprimée, ce système de pelliculage donnera l'occasion au fabricant de déposer sa marque de fabrique.³



Figure 1. Comprimés pelliculés avec Opadry fx

¹ Colorcon a chargé le groupe Paragon Research de comparer plusieurs formes orales solides, y compris des formules nacrées, pour déterminer la préférence des médecins, des pharmaciens et des consommateurs.

² More than Just a Pretty Color; David R. Schoneker, Pharmaceutical Executive, mars 2005.

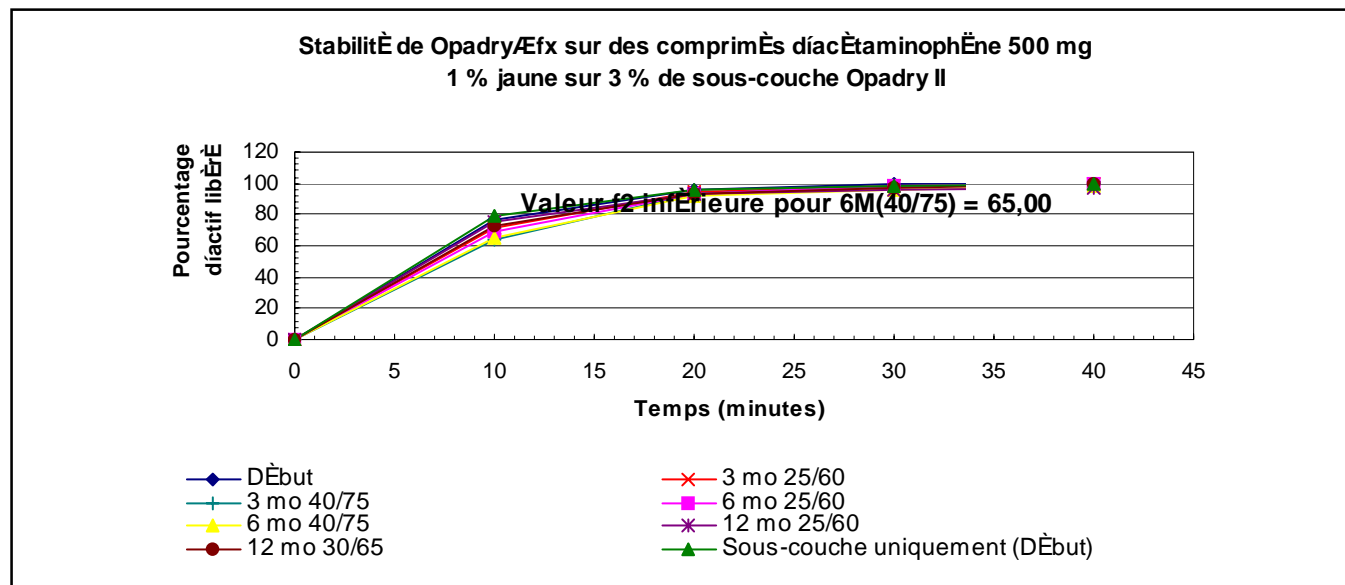
³ US Patent and Trade Mark Office, Title 15.

SYSTÈME DE PELLICULAGE À LIBÉRATION IMMÉDIATE

Opadry fx est un système de pelliculage esthétique à libération immédiate. Des études menées sur des médicaments-témoins sous forme de comprimés ont révélé que les pelliculages Opadry fx ne modifiaient pas

significativement les profils de dissolution.⁴ De plus, les comprimés pelliculés avec Opadry fx maintiennent le profil de dissolution à libération immédiate lorsque stockés dans les conditions de stabilité standard de l'ICH (International Conference on Harmonization), tel que cela est indiqué dans la Figure 2 ci-dessous.

Figure 2. Profil de stabilité de la dissolution de comprimés de paracétamol (APAP) pelliculés avec Opadry II et l'enrobage extérieur Opadry fx.⁵



PROPRIÉTÉS DU PELLICULAGE

Des essais effectués sur un système-témoin Opadry fx ont donné lieu à des valeurs d'adhésion et de résistance mécanique conformes ou supérieures à celles d'une formule Opadry standard, qui est formulée avec de l'HPMC comme principal polymère.⁶ La vitesse de transmission d'oxygène d'un pelliculage Opadry fx est 100 fois inférieure à celle d'un pelliculage transparent Opadry à base d'HPMC. Cette propriété apporte aux principes actifs d'une formule orale solide une protection accrue contre les conditions environnementales.⁷ Une étude additionnelle menée par Colorcon a révélé que Opadry fx inhibe l'oxydation de l'ibuprofène en comprimé. Les résultats de cette étude suggèrent que Opadry fx peut protéger d'autres principes actifs utilisés en formes orales solides contre l'oxydation.⁸

L'APPLICATION D'UN PELLICULAGE OPADRY fx

La création d'un aspect unique avec un pelliculage Opadry fx de Colorcon ne requiert pas d'investissement supplémentaire. Pour produire un comprimé brillant, à l'aspect nacré, une sous-couche toute formulée blanche ou colorée, à libération immédiate ou gastro-résistante, est appliquée sur le comprimé. L'application de ce pelliculage de couleur est réalisée au moyen d'un équipement de pelliculage classique et de conditions de process standard.

À l'issue du pelliculage de couleur, une couche de finition d'Opadry fx est utilisée pour donner l'effet nacré au comprimé. Opadry fx est appliqué sur les comprimés dans le même équipement et seuls des ajustements minimes des paramètres de pelliculage peuvent être nécessaires.⁹ L'ajout d'un pelliculage Opadry fx est simple et rentable !

⁴ Monographie de comprimés pelliculés de paracétamol (APAP) et d'ibuprofène de la Pharmacopée des Etats-Unis.

⁵ La monographie de la Pharmacopée des Etats-Unis pour les comprimés d'acétaminophène établit : « Tolérances non inférieures à 80% (Q) de la quantité étiquetée de C₈H₉NO₂ est dissoute en 30 minutes » ; 2003 USP/NF, The United States Pharmacopoeial Convention, Inc., p. 19.

⁶ Des tests ont été réalisés sur un pelliculage d'HPMC transparent standard et Opadry fx 60W12452. Les différences de valeurs résultantes étaient statistiquement non significatives.

⁷ Issu de : Optical Properties, Film Properties, and Stability of Opadry fx Pearlescent Film Coating System; Franklin J. Gulian and Rita M. Steffenino; Colorcon, West Point, PA, USA; AAPS Annual Meeting and Exposition, Salt Lake City, octobre, 2003

⁸ Issu de : Oxidative Protection of Ibuprofen Using Opadry fx Special Effects Film Coating System; Franklin J. Gulian, Rita M. Steffenino, David M. Ferrizzi, and Thomas P. Farrell; Colorcon West Point, PA, USA; AAPS Annual Meeting and Expositions, Baltimore, novembre 2004.

⁹ Opadry fx est généralement reconstitué à 7,5% m/m de solides. Comme il est probable que la teneur en solides soit inférieure à la couche de base, les paramètres de process devront peut-être être ajustés pour assurer un séchage adéquat, selon l'équipement utilisé.

DÉVELOPPEMENT DE LA COULEUR

Opadry fx est un système de pelliculage à effets spéciaux grâce à l'inclusion de pigments nacrés spécialisés. Les pigments nacrés se composent de petites particules transparentes en forme de plaquettes. Sous certains angles, un rayon de lumière est divisé par ces particules de pigment. Une portion de la lumière se reflète sur la surface supérieure alors qu'une autre portion de lumière se reflète sur la surface inférieure.

Le reste de la lumière est transmis à travers la particule. Comme les deux reflets parcourent des distances différentes, les ondes de lumière sont partiellement déplacées hors phase. Ce déplacement donne lieu à un phénomène connu sous le nom d'interférence optique et ce qui est observé, s'appelle la couleur de l'interférence.

Toute particule transparente dont l'épaisseur est égale à celle de la longueur d'onde de la lumière visible est capable de produire une couleur d'interférence. C'est le même phénomène qui produit les couleurs observées dans les bulles de savons et les flocons de neige. Pour Opadry fx, les pigments de grade pharmaceutique sont fabriqués de façon à produire des plaquettes d'épaisseurs précisément contrôlées. La couleur finale est déterminée par l'épaisseur individuelle de la plaque et le degré auquel le matériau réémettra la lumière incidente.¹⁰

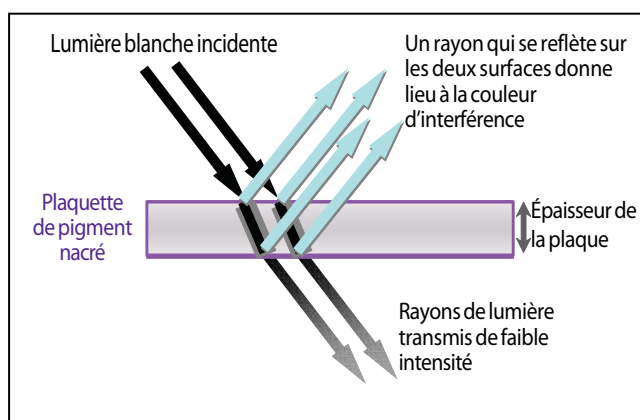


Figure 3. Fonctionnement d'un pigment nacré

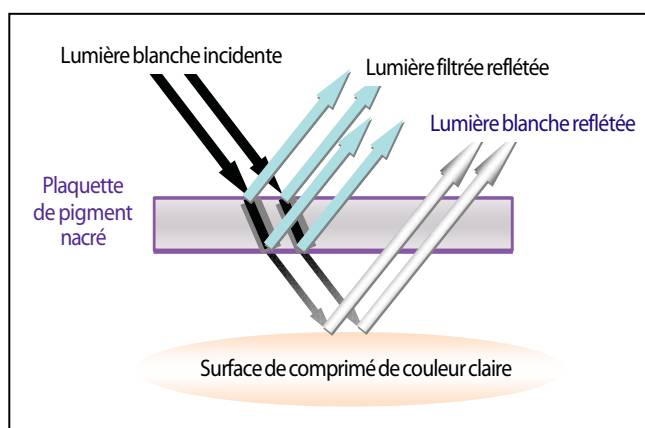
CONTRETYPAGE DES COULEURS ET EFFETS PERSONNALISÉS

Opadry fx est un système de pelliculage brillant qui donne un effet nacré. Il est disponible avec des pigments de couleur bleue, verte, rouge, violette, orange, argentée et jaune qui permettent de fournir une palette de couleurs plus large. Les formules Opadry fx sont disponibles dans différentes couleurs de façon à personnaliser le comprimé pelliculé fini. Ces couleurs ne peuvent être dupliquées

qu'en connaissant la combinaison spécifique de grades de pigments et les procédures de traitement utilisées pour la fabrication du médicament.¹¹

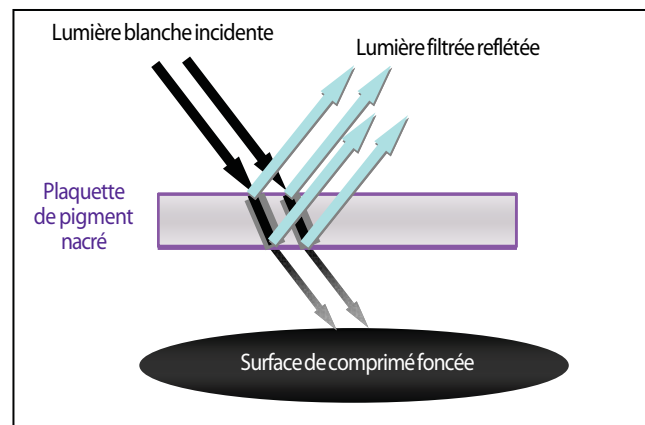
L'aspect final de Opadry fx dépend essentiellement des colorants utilisés dans l'enrobage de couleur appliqué avant l'application de l'Opadry fx. En cas d'utilisation de sous-couches blanches ou faiblement colorées, la lumière transmise à travers la couche d'Opadry fx est réfléchie vers l'observateur. La lumière qui se reflète ainsi que le reflet des pigments nacrés diluent la couleur de l'interférence résultante. Le résultat est un effet brillant, subtil et nacré sur la surface du comprimé.

Figure 4a. Effet de la couleur de la sous-couche sur le degré d'irisation



Avec des sous-couches de couleur foncée, la plupart de la lumière transmise à travers la couche d'Opadry fx est absorbée plutôt que reflétée. L'absence de reflet de retour permet à l'observateur de voir la couleur pure de l'interférence et l'effet du pigment nacré ainsi que l'élégance du polymère brillant.

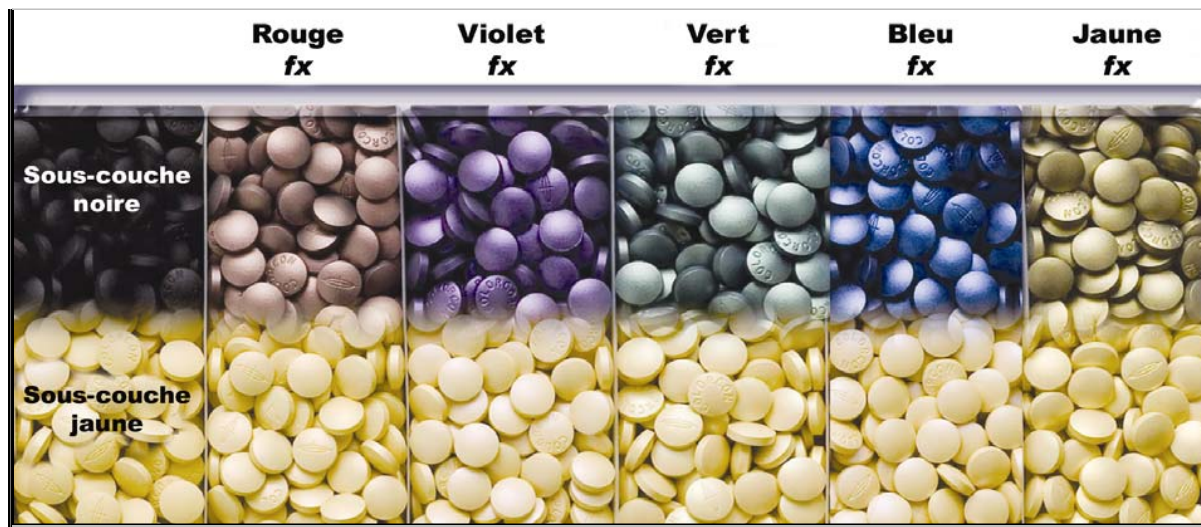
Figure 4b. Effet de la couleur de la sous-couche sur le degré d'irisation



¹⁰ Encyclopedia of Polymer Science and Technology (Volume 10, 1969; published by John Wiley & Sons, Inc.; author L. M. Greenstein.)

¹¹ More than Just a Pretty Color; David R. Schoneker, Pharmaceutical Executive, mars 2005.

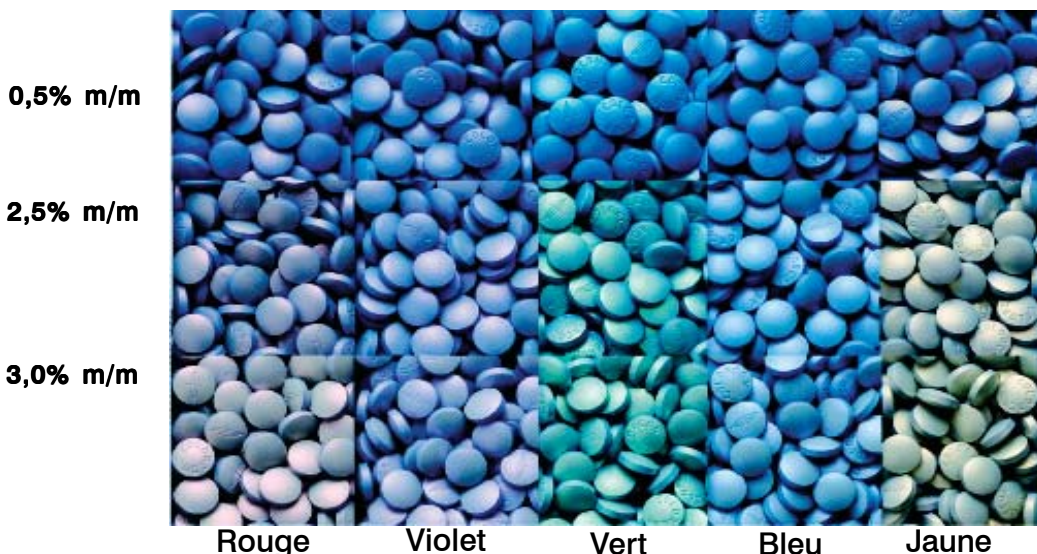
Figure 5. Impact visuel du choix de la sous-couche sur l'aspect final des comprimés pelliculés avec Opadry fx.



Outre l'impact du choix de la couleur de la sous-couche et de la formule Opadry fx, le comprimé final peut être personnalisé encore plus grâce à des variations de l'épaisseur ou du gain de poids du pelliculage nacré. Les variations de gain de poids de Opadry fx appliqué sur le comprimé transformeront la couleur perçue. La figure 6 ci-dessous montre des comprimés pelliculés avec une

sous-couche de couleur bleue. Ces comprimés ont ensuite été pelliculés avec cinq formules différentes colorées d'Opadry fx à trois gains de poids différents. Les combinaisons de plusieurs couleurs de sous-couche, des couleurs Opadry fx et des gains de poids Opadry fx offrent des possibilités presque illimitées pour créer des formules uniques et élégantes.

Figure 6. L'effet de l'augmentation du gain de poids de Opadry fx sur une sous-couche bleue Opadry II



UTILISATION ACCEPTÉE EN AMÉRIQUE DU NORD ET EN EUROPE

La formule de base non pigmentée de Opadry fx se compose d'ingrédients conformes aux exigences réglementaires des Etats-Unis, d'Europe, du Japon, de l'Inde et de la Chine. Les pigments nacrés utilisés dans Opadry fx sont actuellement conformes aux exigences réglementaires en vigueur aux Etats-Unis et en Europe.

Le Tableau 1 présente les dernières informations sur l'acceptation réglementaire d'Opadry fx dans des pays différents.

Tableau 1. Acceptation réglementaire générale par région

Utilisation prévue	États-Unis	Canada	Europe	Japon	Chine	Inde
Industrie pharmaceutique	Oui	Non	Oui	Non	Non	Non
Suppléments diététiques	Oui	Non	Oui	Non	Non	Non

¹² Contactez votre Directeur technique local ou les Affaires réglementaires de Colorcon pour obtenir les mises à jour sur le statut réglementaire.

RÉSUMÉ DU PRODUIT

Opadry fx est un système de pelliculage nacré complètement formulé, disponible en plusieurs couleurs et s'applique à l'aide d'un équipement de pelliculage standard sur des formes orales solides. Il est compatible avec les logos imprimés et en creux. Colorcon propose une assistance mondiale pour Opadry fx, y compris des services d'imagerie de comprimé de BEST® (www.colorcon.com/best/index.htm) qui peuvent vous

aider à créer une image de comprimé unique et élégante. N'hésitez pas à contacter votre Commercial Colorcon ou le Directeur technique local pour toute assistance technique, y compris pour une assistance sur site pendant les essais de pelliculage. Les posters et brochures, les conditions opératoires, les résumés réglementaires et autres documents contribuant à une utilisation efficace de l'Opadry fx sont disponibles auprès de Colorcon.



Sièges sociaux internationaux

Colorcon

415 Moyer Blvd., P.O. Box 24, West Point, PA 19486-0024

Tél. : 215-699-7733 Fax : 215-661-2605 Site web : www.colorcon.com/pharmae-mail : info@colorcon.com

Emplacements	Téléphone	Télécopie	Emplacements	Téléphone	Télécopie
<i>...ats-Unis</i>			<i>Asie/Pacifique</i>		
Santa Ana, Californie	714-549-0631	714-549-4921	Singapour	65-6438-0318	65-6438-0178
Indianapolis, Indiana	317-545-6211	317-545-6218	Fuji-gun, Shizuoka, Japon	81-5-4465-2711	81-5-4465-2730
Humacao, Porto Rico	787-852-3815	787-852-0030	Shanghai, Chine	86-21-5442-2222	86-21-5442-2229
			Goa, Inde	91-832-288-3434	91-832-288-3440
<i>Europe</i>			Séoul, Corée	82-2-2057-2713	82-2-2057-2179
Dartford, Kent, Angleterre	44-1322-293000	44-1322-627200			
Bougival, France	33-1-3082-1582	33-1-3082-7879	<i>Amérique Latine</i>		
Idstein, Allemagne	49-6126-9961-0	49-6126-9961-11	Buenos Aires, Argentine	54-11-4552-1565	54-11-45523997
Gallarate, Italie	39-0331-776932	39-0331-776831	Cotia, Brésil	55-11-4612-4262	55-11-4612-3307
Budapest, Hongrie	36-1-200-8000	36-1-200-8010	Bogota, Colombie	571-418-1202	571-418-1257
Istamboul, Turquie	90-216-465-0360	90-216-465-0361	Caracas, Vénézuéla	58-212-442-4819	58-212-442-8724
Barcelone, Espagne	34-9-3589-3756	34-9-3589-3792	Santa Fe, Mexique	52-55-3000-5700	52-55-3000-5701&02

Les informations présentées dans ce document sont, à la connaissance de Colorcon, exactes et représentatives. Toutes recommandations et conseils d'utilisation sont offerts sans garantie, car les conditions d'emploi sont en dehors de notre contrôle. Toutes informations contenues dans ce document ont pour but de servir de recommandations d'utilisation de nos produits afin de ne pas enfreindre les brevets.

© Colorcon Inc., 2005. Les renseignements contenus dans ce document constituent la propriété de Colorcon et ne peuvent être utilisés ou diffusés de manière inappropriée.

Opadry® fx™ et l'ellipse Colorcon sont des marques déposées de BPSI Holdings Inc.

fc_opadryfx_properties_ver1_1105