



**ACRYL-EZE® MP**  
Aqueous Acrylic Enteric System

Fiche Technique

Instructions de préparation et d'utilisation

Acryl-EZE® MP est un système de pelliculage acrylique gastro-résistant complet sous forme de poudre sèche, dispersible dans l'eau permettant l'application d'un pelliculage gastro-résistant sur les formes orales solides multi-particulaires. Acryl-EZE MP combine les avantages d'un système de pelliculage complet et d'un polymère gastro-résistant mondialement reconnu (EUDRAGIT® L100-55\*), ce qui lui permet de fournir une protection gastrique durable et reproductible.

Acryl-EZE MP est formulé pour une mise en oeuvre facile, un emploi simple et un nettoyage aisé. Les instructions générales d'utilisation et de préparation sont fournies dans cette feuille d'information.

### Instructions d'utilisation

- Acryl-EZE MP se reconstitue à 20% de matières solides dans la suspension.
- Le système de pelliculage fournit une protection entérique et une libération du principe actif consistante et reproductible.
- Les gains de poids recommandés d'Acryl-EZE MP commencent à environ 10-30%, selon la forme, la taille et la surface de la multi-particule.
- Une sous-couche peut être nécessaire pour séparer le principe actif pharmaceutique du polymère gastro-résistant ou pour renforcer la formule avant le pelliculage gastro-résistant. La formule de sous-pelliculage recommandée est Opadry®, 03K19229.

### Instructions de Préparation

#### Produits

- Acryl-EZE MP poudre
- Eau distillée/déionisée à température ambiante (20-35°C).

#### Équipement

- Agitateur à vitesse variable capable de produire et maintenir un vortex vigoureux.\*
- Cuve de mélange pouvant contenir un volume liquide 20% plus élevé que la suspension totale préparée, pour tenir compte du léger moussage au mélange initial.
- Tamis de 60 mesh (250 microns).

\* **Remarque :** Un mélangeur type Ultra-Turrax peut également être utilisé pour préparer la dispersion de Acryl-EZE MP. Les mélangeurs à cisaillement élevé qui ne génèrent pas de chaleur sont plus adaptés au processus plus court de 10 minutes et une émulsion antimousse (0,5% de Acryl-EZE MP) est nécessaire pour une préparation correcte de la dispersion.

### Procédure de Mélange

- Déterminer la quantité de Acryl-EZE MP (20% de solides) et d'eau nécessaire en fonction de la quantité de multi-particules à pelliculer et du gain de poids de pelliculage souhaité.
- Peser l'eau dans la cuve de mélange.
- À l'aide d'un agitateur à hélice, mélanger l'eau pour former un vortex vigoureux.
- Au besoin, peser l'émulsion antimousse et l'ajouter à l'eau.
- Peser l'Acryl-EZE MP et l'ajouter lentement au centre du vortex liquide en évitant l'engorgement et en maintenant le vortex.
- Continuer de mélanger pendant 20 minutes (Remarque : Seulement 10 minutes de mélange sont nécessaires en cas de cisaillement élevé).
- Passer la dispersion sur un tamis de 250 microns avant le pelliculage.
- Veiller à toujours mélanger la dispersion pendant le pelliculage.
- La suspension doit être utilisée le jour de sa préparation, même si les données microbiennes de Colorcon indiquent une stabilité de la suspension pendant 72 heures en conditions contrôlées.
- Pour déterminer le gain de poids requis par rapport à la surface, contactez votre Représentant technique Colorcon.
- Lors du nettoyage des pistolets, il est important de s'assurer que les passages sont exempts de matériau de pelliculage résiduel susceptible de boucher l'orifice et de réduire le débit. Une brosse ou un tampon fin et doux peut être passés sur l'embout du pistolet pour s'assurer que tout le matériau de pelliculage est éliminé. Éviter d'utiliser des substances dures au risque d'endommager les pièces du pistolet.
- L'ensemble de l'équipement doit être rincé avec de l'eau déionisée à l'issue du nettoyage.

\*Copolymère d'acide méthacrylique de type C

## **Instructions de Nettoyage d' Acryl-EZE MP**

Pour de meilleurs résultats, nettoyer l'équipement peu après la fin du pelliculage.

- Les résidus de Acryl-EZE MP restant sur l'équipement de pelliculage peuvent être facilement nettoyés à l'aide d'une solution de bicarbonate de sodium légère (pH supérieur à 5,5). Le bicarbonate de sodium ( $\text{NaHCO}_3$ ) est considéré comme un produit essentiellement non toxique et non irritant. De plus, il est répertorié comme GRAS (généralement reconnu comme sûr) et répond aux exigences de l' USP, de la Pharmacopée britannique, de la Pharmacopée japonaise et la PhEur.
- Les turbines de pelliculage peuvent être nettoyées avec une solution de  $\text{NaHCO}_3$  et de l'eau déionisée. Si la turbine est équipée d'un réservoir, remplir ce dernier d'une solution de nettoyage et laisser tourner dans la solution pendant 30 minutes.
- Les pistolets et tuyaux doivent être démontés et plongés dans la solution de nettoyage pendant 30 minutes.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre Représentant technique Colorcon.

**Siège social international**

Colorcon

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

Tél. : 215-699-7733 Fax : 215-661-2605 Site web @<http://www.colorcon.com> E-mail : [modified\\_release@colorcon.com](mailto:modified_release@colorcon.com)

<b>Emplacements</b>	<b>Téléphone</b>	<b>Fax</b>	<b>Emplacements</b>	<b>Téléphone</b>	<b>Fax</b>
<i>États-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	Nishiyama, 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
Québec, Canada	514-337-8341	514-337-9159	Goa, Inde	91-832-288-3434	91-832-288-3440
			Séoul, Corée	82-2-2057-2713	82-2-2057-2179
<i>Europe</i>			<i>Amérique Latine</i>		
Dartford, Kent, Angleterre	44-1322-293000	44-1322-627200	Buenos Aires, Argentine	54-11-4552-1565	54-11-4552-3997
Massy, France	33-1-6447-9750	33-1-6932-5983	Cotia, Brésil	55-11-4612-4262	55-11-4612-3307
Idstein, Allemagne	49-6126-9961-0	49-6126-9961-11	Bogota, Colombie	571-418-1202	571-418-1257
Gallarate, Italie	39-0331-776932	39-0331-776831	Santa Fé, Mexique	525-5-3000-5700	525-5-3000-5701
Budapest, Hongrie	36-1-200-8000	36-1-200-8010	Caracas, Venezuela	58-212-442-4819	58-212-442-8724
Barcelone, Espagne	34-9-3589-3756	34-9-3589-3792			
Istanbul, Turquie	90-216-465-0360	90-216-465-0361			

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 2008. Les renseignements contenus dans ce document constituent la propriété de Colorcon et ne peuvent être utilisés ou diffusés de manière inappropriée.

Acryl-EZE® et Opadry® sont des marques déposées de BPSI Holdings Inc.

EUDRAGIT® est une marque déposée de Rohm GmbH

[mr/acryl-eze\\_mp/prep&use\\_fr/03.08\\_rev1](http://mr/acryl-eze_mp/prep&use_fr/03.08_rev1)