



ACRYL-EZE®
Aqueous Acrylic Enteric System

Fiche Technique

Instructions de Préparation et
d'utilisation

Acryl-EZE® 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 comme les comprimés, les granulés et les micro-granules. Acryl-EZE 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 est formulé pour une mise en œuvre 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 se reconstitue à 20% de matières solides dans la suspension.
- Le système de pelliculage peut être coloré pour répondre aux exigences de commercialisation et fournit une protection entérique et une libération du principe actif consistante et reproductible.
- Les gains de poids recommandés d'Acryl-EZE sont de 7% à 10% pour une performance gastro-résistante, selon les propriétés physico-chimiques du noyau.
- 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® II, 03K19229.
- Une couche de finition peut être nécessaire pour plus de brillance ou pour faciliter l'impression.

Instructions de Préparation

Produits

- Acryl-EZE, 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 d'Acryl-EZE. 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) est nécessaire pour une préparation correcte de la dispersion.

Procédure de Mélange

- Déterminer la quantité d'Acryl-EZE (à 20% de solides) et d'eau nécessaire en fonction de la quantité de comprimés à pelliculer et du poids de pelliculage souhaité.

Exemple 1 : Pour pelliculer 10 kg de comprimés à un gain de poids nominal de 8% :

- 800 g d'Acryl-EZE.
- 3200 g d'eau purifiée (température ambiante)

- 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 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.

Instructions de Nettoyage d'Acryl-EZE

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

- Les résidus d'Acryl-EZE 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 (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 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.
 - L'équipement de pulvérisation (pistolets et tuyaux) doit être démonté et plongé dans la solution de nettoyage pendant 30 minutes.
- 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 passé 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.

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

| Emplacements | Téléphone | Fax | Emplacements | Téléphone | Fax |
|----------------------------|------------------|-----------------|-------------------------|------------------|-----------------|
| <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.