



ACRYL-EZE®
Aqueous Acrylic Enteric System

Fiche Technique
Stabilité du Produit

Acryl-EZE® est un système de pelliculage acrylique gastro-résistant prêt à l'emploi, dispersible dans l'eau permettant l'application d'un pelliculage gastro-résistant sur les formes orales solides, telles que : comprimés, granulés et 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.

Résultats de Stabilité Analytique sur la Poudre Formulée

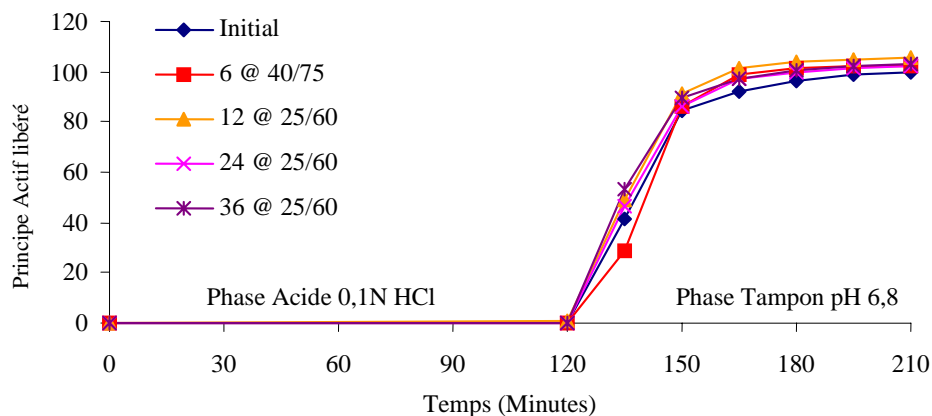
Numéro de formule : 93O18359 Couleur : Blanc Taille du lot : 80 kg

Durée de l'étude	Propriétés de la Poudre	Propriétés de la Suspension			Différence de Couleur
		Taille granulométrique (D ₉₀)	pH	Viscosité (mPa·s)	
	Aspect général				Ecart DE
Début	Conditions de base	24,17	5,6	13	-.
Conditions de stockage 25°C/60% HR dans un double sac polyéthylène, avec dessiccant, dans un fût carton.					
12 mois	Aucun changement	25,45	5,6	12	0,38
24 mois	Aucun changement	25,43	5,3	19	0,24
36 mois	Aucun changement	49,31	5,4	11	0,29
Conditions de stockage 40°C/75% HR dans un double sac polyéthylène, avec dessiccant, dans un fût carton.					
1 mois	Aucun changement	25,32	5,6	13	0,11
3 mois	Aucun changement	21,43	5,6	14	0,18
6 mois	Aucun changement	51,41	5,6	14	0,83

Les tests de gastro-résistance ont été menés sur des comprimés pelliculés avec les échantillons d' Acryl-EZE qui ont été retirés des étuves de stabilité à intervalles différents. Les échantillons ont été testés au début, à 12, 24 et 36 mois à 25°C/60%HR, et à 1, 3 et 6 mois à 40°C/75%HR.

Les comprimés d'acide acétylsalicylique de 325 mg ont été pelliculés avec 2% de gain de poids (2,3 mg/cm²) de Opadry® II, Y-30-18037 comme sous-couche et 8% de gain de poids (9,2mg/cm²) d' Acryl-EZE.

Résultats d'analyses sur des Comprimés Pelliculés avec de la Poudre Issue des Tests de Stabilité



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.

© 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/product_stab_fr/03.2008_rev1