



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

Technisches Datenblatt

Verarbeitungsempfehlungen

Acryl-EZE 93A

Bei der Acryl-EZE® 93A-Serie handelt es sich um ein zweistufiges, pigmentiertes, magensaftresistentes Filmcoating-System zur wässrigen Anwendung. Es wurde spezifisch für eine Magensaftresistenz bei erhöhten pH-Werten im Magen ausgelegt. Die Acryl-EZE 93A-Serie bietet bei der Formulierung die Möglichkeit, entsprechend den physikochemischen Eigenschaften des pharmazeutischen Wirkstoffs oder Substrats den passenden Weichmacher und seine erforderliche Konzentration zu wählen. Formulierungen mit Acryl-EZE 93A verbinden die Vorteile eines pigmentierten Coating-Systems mit einem weltweit akzeptierten magensaftresistenten Polymer (EUDRAGIT® L100-55). Acryl-EZE ist in Wasser leicht dispergierbar und eignet sich zum Befilmen von festen Darreichungsformen wie Tabletten, Granulaten und Pellets.

Das Coating-System kann auf die jeweiligen Marketing-Anforderungen farblich abgestimmt werden, wobei der magensaftresistente Überzug eine zuverlässige und reproduzierbare Wirkstofffreisetzung gewährleistet.

### Anwendungsempfehlungen

- Acryl-EZE 93A Formulierungen werden mit einem Feststoffgehalt von 20 % (w/w) angesetzt.
- Das Coating-System wird je nach Marketing-Erfordernissen pigmentiert und gewährleistet eine zuverlässige und reproduzierbare Magensaftresistenz und Wirkstofffreisetzung.
- Für magensaftresistente Überzüge mit Acryl-EZE 93A wird je nach physikochemischen Eigenschaften des Kerns eine Auftragsmenge von 8 bis 12 % des Kerngewichts empfohlen.
- Um den Wirkstoff vom magensaftresistenten Polymer zu isolieren oder um die Darreichungsform vor der magensaftresistenten Befilmung mechanisch zu stabilisieren, kann das Auftragen einer Isolierschicht erforderlich sein. Dafür wird u. a. Opadry®, 03K19229 empfohlen.
- Für zusätzlichen Glanz oder zum Bedrucken kann ein Deckfilm erforderlich sein.

### Zubereitungsempfehlungen

#### Materialien

- Acryl-EZE 93A-Pulver.
- Destilliertes/entionisiertes Wasser bei Raumtemperatur (20-35 °C).
- Entschäumer: Simethicon oder Simethicon-Emulsion
- Weichmacher: Triethylcitrat (TEC), Polyethylenglycol (PEG) 8000 oder Triacetin

#### Geräte

- Rührer mit einstellbarer Geschwindigkeit, der eine kräftige Durchmischung gewährleisten kann.
- Gefäß, das ein Flüssigkeitsvolumen fassen kann, welches wegen der anfänglichen leichten Schaumbildung und der Rührbewegung doppelt so groß ist, wie die zubereitete Gesamtsuspension.
- Sieb mit einer Maschenweite von 250 µm (US-Siebgröße 60).

### Mischverfahren

- Die erforderlichen Mengen an Acryl-EZE 93A Pulver (für einen Feststoffgehalt von 20 % (w/w)), Weichmacher, Wasser und Entschäumer unter Berücksichtigung der Menge an zu befilmenden Tabletten und der Auftragsmenge bestimmen.
  - Entschäumer: 0,1 % (w/w) bezogen auf Acryl-EZE 93A Pulver
  - Weichmacher: PEG 8000 (7-8 % (w/w)), TEC (10-12 % (w/w)) oder Triacetin (12-13 % (w/w)) bezogen auf Acryl-EZE 93A Pulver
- **Beispiel:** Zur Befilmung von 1,0 kg Tabletten mit einer Auftragsmenge von 8 %, unter Verwendung von 10 % Triethylcitrat werden benötigt:
  - 80,0 g Acryl-EZE 93A Pulver
  - 8,0 g TEC
  - 320,0 g Wasser
  - 0,08 g Simethicon
- Die erforderliche Wassermenge einwiegen.
- Das Wasser mit einem Propellerrührer so rühren, dass ein Rührtrichter entsteht.
- Die Entschäumeremulsion abwiegen und in das Wasser geben.
- Den Weichmacher abwiegen und in das Wasser geben.
- Weitere 5 Minuten rühren.
- Das Acryl-EZE-Pulver abwiegen und langsam, aber gleichmäßig in die Mitte des Rührtrichters geben, so dass sich keine Klumpen bilden und der Rührtrichter aufrechterhalten wird. Nach vollständiger Zugabe des Pulvers die Rührgeschwindigkeit zurücknehmen, bis der Rührtrichter gerade nicht mehr sichtbar ist, aber eine ausreichende Durchmischung aufrechterhalten wird.
- Für 30 Minuten weiter rühren.
- Die Dispersion vor der Befilmung durch ein Sieb mit einer Maschenweite von 250 µm (60 Mesh) geben.
- Die Dispersion muss während der Befilmung ständig gerührt werden.
- Die Dispersion sollte am gleichen Tag verwendet werden.

## Reinigungsempfehlungen für Acryl-EZE

Es empfiehlt sich, die Geräte kurz nach Beendigung der Befilmung zu reinigen.

- Acryl-EZE-Rückstände in der Coatinganlage lassen sich mit einer milden Natriumhydrogencarbonat-Lösung (pH-Wert höher als 5,5) problemlos entfernen. Natriumhydrogencarbonat ( $\text{NaHCO}_3$ ) gilt grundsätzlich als Substanz ohne toxische und reizende Wirkungen. Außerdem ist es in den USA als unbedenklich eingestuft (GRAS, 'generally regarded as safe') und ist in den Arzneibüchern USP, BP, JP und Ph. Eur. aufgeführt.
- Trommel-Coater können mit einer wässrigen  $\text{NaHCO}_3$ -Lösung und entionisiertem Wasser gereinigt werden. Falls möglich, die Trommel in der Reinigungslösung 30 Minuten lang drehen lassen.
- Sprüh pistolen und Schläuche sollten auseinander genommen und 30 Minuten lang in der Reinigungslösung eingeweicht werden.
- Bei der Reinigung der Sprüh pistolen ist unbedingt darauf zu achten, dass die Durchgänge frei von Coatingrückständen sind, die die Öffnung blockieren und den Durchfluss behindern könnten. Um sicherzustellen, dass das Überzugsmaterial restlos entfernt wurde, kann eine dünne, weiche Bürste oder ein Wattestab durch die Düse der Pistole geführt werden. Harte Materialien möglichst vermeiden, da sie Teile der Sprüh pistole beschädigen können.
- Nach der Reinigung sollten alle Geräte mit entionisiertem Wasser gespült werden.

Wenn Sie nähere Informationen benötigen, steht Ihnen Ihr Colorcon-Partner vor Ort gern zur Verfügung.

**Hauptsitz**

Colorcon

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

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

<b>Standorte</b>	<b>Telefon</b>	<b>Fax</b>	<b>Standorte</b>	<b>Telefon</b>	<b>Fax</b>
<i>USA</i>			<i>Asien/Pazifik</i>		
Santa Ana, Kalifornien	714-549-0631	714-549-4921	Singapur	65-6438-0318	65-6438-0178
Indianapolis, Indiana	317-545-6211	317-545-6218	Nishiyama, Japan	81-5-4465-2711	81-5-4465-2730
Humacao, Puerto Rico	787-852-3815	787-852-0030	Shanghai, China	86-21-5442-2222	86-21-5442-2229
Quebec, Kanada	514-337-8341	514-337-9159	Goa, Indien	91-832-288-3434	91-832-288-3440
			Seoul, Korea	82-2-2057-2713	82-2-2057-2179
<i>Europa</i>			<i>Lateinamerika</i>		
Dartford, Kent, Großbritannien	44-1322-293000	44-1322-627200	Buenos Aires, Argentinien	54-911-4552-1565	54-911-4552-3997
Bougival, Frankreich	33-1-3082-1582	33-1-3082-7879	Cotia, Brasilien	55-11-4612-4262	55-11-4612-3307
Idstein, Deutschland	49-6126-9961-0	49-6126-9961-11	Bogota, Kolumbien	571-418-1202	571-418-1257
Gallarate, Italien	39-0331-776932	39-0331-776831	Santa Fe, Mexiko	525-5-3000-5700	525-5-3000-5701
Budapest, Ungarn	36-1-200-8000	36-1-200-8010	Caracas, Venezuela	58-212-442-4819	58-212-442-8724
Barcelona, Spanien	34-9-3589-3756	34-9-3589-3792			
Istanbul, Türkei	90-216-465-0360	90-216-465-0361			

Die in dieser Unterlage enthaltenen Angaben sind nach bestem Wissen und Gewissen richtig und wahr. Empfehlungen oder Vorschläge jeglicher Art werden ohne Gewährleistung oder Garantie gegeben, da die Gebrauchsbedingungen außerhalb unseres Einflussbereichs liegen. Die in dieser Unterlage enthaltenen Angaben sind lediglich als Empfehlungen zum Gebrauch unserer Produkte gedacht, um keine Patente zu verletzen.

© Colorcon 2008. Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind gesetzlich geschützt und dürfen nicht ohne Autorisierung verwendet bzw. verbreitet werden. Acryl-EZE® und Opadry® sind eingetragene Warenzeichen der BPSI Holdings LLC. Eudragit® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Röhm GmbH. [mr/acryl-eze-93A/prep&use\\_de/03.08\\_rev1](http://mr/acryl-eze-93A/prep&use_de/03.08_rev1)