



ACRYL-EZE®
Aqueous Acrylic Enteric System

Technisches Datenblatt

Stabilität des
magensaftresistenten
Überzugs

Acryl-EZE® ist ein vollständig formuliertes, trockenes, in Wasser dispergierbares, magensaftresistentes Coating-System, das auf Methacrylsäure-Copolymer Typ C basiert und zur magensaftresistenten Befilmung von festen Darreichungsformen (z. B. Tabletten, Granulaten und Pellets) eingesetzt wird. Acryl-EZE verbindet die Vorzüge eines vollständig formulierten Coating-Systems mit denjenigen eines weltweit anerkannten magensaftresistenten Polymers (EUDRAGIT® L100-55*) und ermöglicht somit die Herstellung von zuverlässigen und reproduzierbaren magensaftresistenten Filmüberzügen.

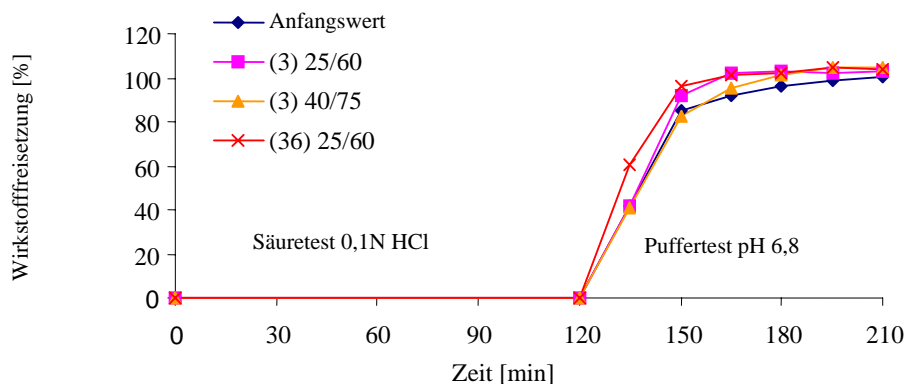
Stabilität des magensaftresistent überzogenen Produkts

Die nachfolgenden Daten zeigen die Stabilität (unter Raum- und Streßbedingungen) von Acetylsalicylsäure-Tabletten, die mit Acryl-EZE magensaftresistent überzogen worden sind

Die Tabletten mit einem Wirkstoffgehalt von 325 mg Acetylsalicylsäure, wurden zunächst mit einem Vorfilm aus Opadry® II, Y-30-18037, mit einer Auftragsmenge von 2 % (2,3 mg/cm²) und anschließend mit Acryl-EZE mit einer Auftragsmenge von 8 % (9,2 mg/cm²) überzogen.

Anschließend wurden die Tabletten mit einem Wattestopfen und einem Trockenmittel in HDPE-Flaschen abgefüllt, heiß versiegelt und einem Stabilitätstest unterzogen. Die Prüfung von Proben erfolgte jeweils zu Beginn, nach 3-monatiger Lagerung bei 25 °C/60 % relativer Feuchte (rF) und bei 40 °C/75 % relativer Feuchte (rF) sowie nach 36-monatiger Lagerung bei 25 °C/60 % relativer Feuchte (rF).

Ergebnisse der Freisetzungsprüfung von Acetylsalicylsäure-Tabletten mit verzögerter Freisetzung nach USP:



Anforderungen:

Säurephase: 0 - 120 min; Freisetzung von höchstens 10 % des Wirkstoffs.

Pufferphase: 120 - 210 min; Freisetzung von mindestens 80 % des Wirkstoffs.

Weiter Analysenergebnisse:

Analytische Tests	Spezifikation	Anfangswert	nach 3 Monaten		nach 36 Monaten
			25 °C/60 % rF	40°C/75% rF	25 °C/60 % rF
Gehalt an freier Salicylsäure [%]	< 3,0	0,0	0,1	0,2	0,8
Wirkstoffgehalt [%]	95 - 105	98	103	101	99
Tablettenbruchfestigkeit [kp]	k. A.	10,2	11,6	12,3	12,6

Die Ergebnisse übertreffen alle Anforderungen der USP an Acetylsalicylsäure-Tabletten mit verzögerter Freisetzung.

Vergleichbare Ergebnisse wurden mit anderen Acryl-EZE-Modellrezepturen erzielt. Wenn Sie nähere Informationen dazu wünschen, steht Ihnen Ihr Colorcon-Partner vor Ort gerne zur Verfügung.

*Methacrylsäure-Copolymer Typ C

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

Standorte	Telefon	Fax	Standorte	Telefon	Fax
<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	54-11-4552-1565	54-11-4552-3997
Massy, Frankreich	33-1-6447-9750	33-1-6932-5983	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 besten Wissen und Gewissen richtig und wahr. Empfehlungen oder Vorschläge jeglicher Art werden ohne Gewährleistung oder Garantie gegeben, da die Gebrauchsbedingungen außerhalb unserer Einflussosphäre liegen. Die in dieser Unterlage enthaltenen Angaben sind lediglich als Empfehlungen zum Gebrauch unserer Produkte gedacht, um keine Patente zu verletzen.

© Colorcon 2006. Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind gesetzlich geschützt und dürfen nicht unsachgemäß verwendet bzw. verbreitet werden.

Acryl-EZE® und Opadry® sind eingetragene Warenzeichen der BPSI Holdings Inc.

Eudragit® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Röhm GmbH.

mr/acryl-eze/enteric_coat_stab_de/06.2006