



ACRYL-EZE® MP
Aqueous Acrylic Enteric System

Technisches Datenblatt

Empfehlungen für die
Zubereitung und Anwendung

Acryl-EZE® MP ist ein vollständig formuliertes, trockenes, in Wasser dispergierbares, magensaftresistentes Coating-System, das auf Methacrylsäure-Copolymer Typ C basiert und zur magensaftresistenten Befüllung von multipartikulären Darreichungsformen eingesetzt wird. Acryl-EZE® MP 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.

Acryl-EZE wurde im Hinblick auf eine einfache Zubereitung, Verarbeitung und Reinigung entwickelt. In diesem Informationsblatt werden allgemeine Empfehlungen für die Zubereitung und Anwendung gegeben.

Anwendungsempfehlungen

- Acryl-EZE MP wird Dispersion mit einem Feststoffgehalt von 20 % (w/w) rekonstituiert.
- Das Coating-System gewährleistet eine zuverlässige, reproduzierbare Magensäureresistenz und Wirkstofffreisetzung.
- Für Acryl-EZE MP wird je nach Form, Größe und Oberfläche der multipartikulären Darreichungsform eine Gewichtszunahme ab ca. 10-30 % empfohlen.
- Um den pharmakologisch aktiven Inhaltsstoff vom magensaftresistenten Polymer zu trennen oder um die Darreichungsform vor der magensaftresistenten Beschichtung mechanisch zu stabilisieren, kann das Auftragen einer Grundschrift erforderlich sein. Als Formulierung für die Grundschrift wird u. a. Opadry®, 03K19229 empfohlen.

Zubereitungsempfehlungen

Materialien

- Formuliertes Acryl-EZE MP-Pulver.
- Destilliertes/entionisiertes Wasser bei Raumtemperatur (20-35 °C).

Geräte

- Mischgerät mit verstellbarer Geschwindigkeit, das einen Wirbel herstellen und aufrechterhalten kann.*
- Mischgefäß, das ein Flüssigvolumen fassen kann, welches wegen der anfänglichen leichten Schaumbildung und der Mischbewegung 20 % größer ist als die zubereitete Gesamtsuspension.
- Sieb mit einer Maschenweite von 250 Micron (US-Siebgröße 60).

* **Hinweis:** Zur Zubereitung der Acryl-EZE MP-Dispersion kann auch ein Hochschermischer verwendet werden. Für den kürzeren 10-minütigen Dispersionsprozess eignet sich am besten ein Hochschermischer, der keine Hitze erzeugt. Zur erfolgreichen Herstellung der Dispersion ist eine Entschäumeremulsion (0,5 % bezogen auf Acryl-EZE MP) erforderlich.

Mischverfahren

- Die erforderliche Menge an Acryl-EZE MP (für einen Feststoffgehalt von 20 % (w/w)) und Wasser unter Berücksichtigung der Menge der zu beschichtenden multipartikulären Systeme und dem Sollgewicht des Überzugs bestimmen.
- Die erforderliche Wassermenge abwägen und in das Mischgefäß geben.
- Das Wasser mit einem Propellerrührer so rühren, dass ein kräftiger Wirbel entsteht.
- Ggf. die Entschäumeremulsion abwägen und in das Wasser zugeben.
- Acryl-EZE MP abwägen und langsam, aber gleichmäßig in die Mitte des Wirbels geben, so dass sich keine Klumpen bilden und der Wirbel aufrechterhalten wird.
- Für 20 Minuten weiter mischen (**Hinweis:** Nur 10 Minuten bei Verwendung eines Hochschermischers).
- Die Dispersion vor dem Beschichtungsprozess durch ein Sieb mit einer Maschengröße von 250 Micron passieren.
- Die Dispersion muss während des Beschichtungsprozesses ständig gerührt werden.
- Die Suspension möglichst noch am Tag der Zubereitung verwenden, obwohl sie laut mikrobiologischen Daten von Colorcon unter kontrollierten Bedingungen bis zu 72 Stunden stabil bleibt.
- Wenn Sie Informationen zur Bestimmung der erforderlichen Gewichtszunahme bezogen auf die Oberfläche benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren technischen Ansprechpartner bei Colorcon.
- Bei der Reinigung von Sprühpistolen ist unbedingt darauf zu achten, dass die Durchgänge frei von Resten des Überzugsmaterials 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 Sprühpistole beschädigen können.
- Nach der Reinigung sollten alle Geräte mit entionisiertem Wasser gespült werden.

*Methacrylsäure-Copolymer Typ C

Empfehlungen zur Reinigung nach Verarbeitung von Acryl-EZE MP

Es empfiehlt sich, die Geräte kurz nach Beendigung des Beschichtungsprozesses zu reinigen.

- Acryl-EZE MP-Reste, die auf den Beschichtungsgeräten verblieben sind, lassen sich mit einer milden (pH-Wert höher als 5,5) Natriumhydrogencarbonat-Lösung problemlos entfernen. Natriumhydrogencarbonat (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 Lösung aus NaHCO_3 und entionisiertem Wasser gereinigt werden. Falls bestückt, die Trommel mit Reinigungslösung füllen und sich 30 Minuten lang mit der Lösung drehen lassen.
- Sprühgeräte (Pistolen und Schläuche) sollten auseinander genommen und 30 Minuten lang in der Reinigungslösung eingeweicht 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

Standorte	Telefon	Fax	Standorte	Telefon	Fax
<i>USA</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
<i>Europa</i>					
Dartford, Kent, Großbritannien	44-1322-293000	44-1322-627200	Goa, Indien	91-832-288-3434	91-832-288-3440
Bouival, Frankreich	33-1-3082-1582	33-1-3082-7879	Seoul, Korea	82-2-2057-2713	82-2-2057-2179
Idstein, Deutschland	49-6126-9961-0	49-6126-9961-11	<i>Lateinamerika</i>		
Gallarate, Italien	39-0331-776932	39-0331-776831	Buenos Aires, Argentinien	54-911-4552-1565	54-911-4552-3997
Budapest, Ungarn	36-1-200-8000	36-1-200-8010	Cotia, Brasilien	55-11-4612-4262	55-11-4612-3307
Barcelona, Spanien	34-9-3589-3756	34-9-3589-3792	Bogota, Kolumbien	571-418-1202	571-418-1257
Istanbul, Türkei	90-216-465-0360	90-216-465-0361	Santa Fe, Mexiko	525-5-3000-5700	525-5-3000-5701
			Caracas, Venezuela	58-212-442-4819	58-212-442-8724

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 2008. 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_mp/prep&use_de/03.08_rev1