



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

Technisches Datenblatt

Empfehlungen für die  
Zubereitung und Anwendung

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.

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 wird als 20%ige Dispersion angesetzt.
- Das Coating-System kann je nach Marketing-Erfordernissen pigmentiert werden und gewährleistet eine zuverlässige und reproduzierbare Magensaftresistenz und Wirkstofffreisetzung.
- Für einen magensaftresistenten Überzug mit Acryl-EZE auf Tabletten wird je nach Eigenschaften des Kerns eine Auftragsmenge von 7 bis 10 % empfohlen.
- Es kann erforderlich sein, den Wirkstoff vom sauren Polymer zu isolieren oder die Darreichungsform vor der funktionalen Befilmung mit einem Vorfilm mechanisch zu stabilisieren. Hierfür wird u. a. Opadry® II (03K19229) empfohlen.
- Für zusätzlichen Glanz oder als Grundlage für eine Bedruckung kann ein Deckfilm erforderlich sein.

#### Zubereitungsempfehlungen:

##### Materialien:

- Acryl-EZE Pulver.
- Destilliertes/entionisiertes Wasser (20 - 35 °C).

##### Geräte

- Rührer mit einstellbarer Geschwindigkeit,
- Ansatzbehälter, der ein Flüssigkeitsvolumen fassen kann, welches wegen der anfänglichen leichten Schaumbildung und der Rührbewegung 20 % größer ist als die zuzubereitende Gesamtsuspension.
- Sieb mit einer Maschenweite von 250 µm (US-Siebgröße 60).

\* **Hinweis:** Zur Zubereitung der Acryl-EZE-Dispersion kann auch ein hochscherender Rührer verwendet werden. Hierbei ist jedoch der Zusatz eines Entschäumers notwendig (0,5 %, bezogen auf die Menge an Acryl-EZE). Für den kürzeren, 10 minütigen Dispergierprozess eignet sich am besten ein Rührer, der wenig Hitze erzeugt.

#### Ansatz-Verfahren:

- Die für einen Feststoffgehalt von 20 % (w/w) erforderliche Mengen an Acryl-EZE und Wasser werden unter Berücksichtigung der Menge an zu befilmenden Tabletten und der Auftragsmenge berechnet

**Beispiel:** Zum Überziehen von 10 kg Tabletten bei einer nominalen Auftragsmenge von 8 % benötigt man:

- 800 g Acryl-EZE.
- 3200 g Wasser (Raumtemperatur)

- Die erforderliche Wassermenge in den Ansatzbehälter geben.
- Das Wasser mit einem Propellerrührer, der mittig, unmittelbar über dem Behälterboden positioniert ist, rühren, so dass ein kräftiger Rührtrichter entsteht.
- Bei Einsatz eines hochscherenden Rührers, die Entschäumeremulsion abwiegen und sorgfältig im Wasser verteilen.
- Das Acryl-EZE langsam, aber gleichmäßig in die Mitte des Rührtrichters geben, so dass sich keine Klumpen bilden und der Rührtrichter aufrechterhalten wird.
- Für 20 min weiter rühren 10 min bei Verwendung eines hochscherenden Rührers).
- Die Dispersion vor der Befilmung durch ein Sieb mit einer Maschenweite von 250 µm geben.
- Die Dispersion muss während des Überzugsprozesses ständig gerührt werden.
- Die Dispersion möglichst noch am Tag der Zubereitung verwenden, obwohl sie nach den mikrobiologischen Daten von Colorcon unter kontrollierten Bedingungen bis zu 72 Stunden stabil bleibt.
- Bei der Reinigung der 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 Wattestäbchen durch die Düse der Sprühpistole geführt werden. Harte Materialien möglichst vermeiden, da sie die Sprühpistole beschädigen können.
- Nach der Reinigung sollten alle Geräte mit entionisiertem Wasser gespült werden.

### **Empfehlungen zur Reinigung nach Verarbeitung von Acryl-EZE**

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

- Acryl-EZE-Rückstände lassen sich mit einer milden (pH-Wert höher als 5,5) Natriumhydrogencarbonat-Lösung 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 Lösung aus  $\text{NaHCO}_3$  und entionisiertem Wasser gereinigt werden. Falls möglich, die Trommel 30 Minuten lang in der Reinigungslösung drehen lassen.
- Sprühgeräte (Sprühpistolen 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](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	54-11-4552-1565	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/prep&use\\_de/06.2006](mailto:mr/acryl-eze/prep&use_de/06.2006)