



ACRYL-EZE®
Aqueous Acrylic Enteric System

Technisches Datenblatt

Produktstabilität

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.

Ergebnisse der Stabilitätsprüfung der Pulvermischung:

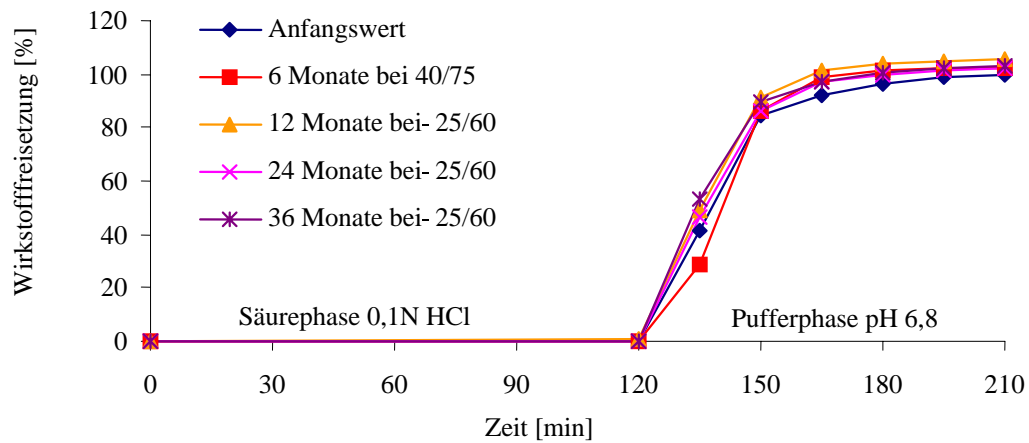
Produktnummer: 93O18359 Farbe: Weiß Chargengröße: 80 kg

Untersuchungszeitpunkt	Eigenschaften des Pulvers	Eigenschaften der Dispersion			Farbunterschied
		Partikelgröße (D ₉₀)	pH	Viskosität (mPa·s)	
Anfang	Allgemeines Aussehen Ausgangszustand	24,17	5,6	13	entf.
Lagerbedingungen: 25 °C/60 % rF in Polyethylen-Doppelbeutel, mit Trockenmittel, in einer Fibertrommel					
nach 12 Monaten	unverändert	25,45	5,6	12	0,38
nach 24 Monaten	unverändert	25,43	5,3	19	0,24
nach 36 Monaten	unverändert	49,31	5,4	11	0,29
Lagerbedingungen: 40 °C/75 % rF in Polyethylen-Doppelbeutel, mit Trockenmittel, in einer Fibertrommel					
nach 1 Monat	unverändert	25,32	5,6	13	0,11
nach 3 Monaten	unverändert	21,43	5,6	14	0,18
nach 6 Monaten	unverändert	51,41	5,6	14	0,83

Die Prüfung der Wirkstofffreisetzung erfolgte an Tabletten, die mit den jeweils unterschiedlich gelagerten Acryl-EZE® Proben überzogen worden waren. Die Prüfung erfolgte am Anfang, nach 12-, 24- und 36-monatiger Lagerung bei 25°C/60 % rF sowie nach 1-, 3- und 6-monatiger Lagerung bei 40°C/75 % rF.

Die Tabletten mit einem Wirkstoffgehalt von 325 mg Acetylsalicylsäure (ASS), 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.

**Wirkstofffreisetzung von ASS-Tabletten,
befilmt mit Acryl-EZE® (nach vorheriger Stabilitätslagerung der Acryl-EZE® Pulvermischung)**



Anforderungen:

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

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

Die Ergebnisse zeigen, dass das Acryl-EZE Pulver eine ausgezeichnete Stabilität aufweist und dass seine magensaftresistenten Eigenschaften sowohl nach 36 monatiger Lagerung des Pulvers unter Raumbedingungen als auch nach 6 monatiger Lagerung unter Stessbedingungen reproduzierbar sind.

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 Einflussphäre 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/prod_stab_de/03.08_rev1