



ACRYL-EZE®
Aqueous Acrylic Enteric System

Scheda Tecnica

Indicazioni Per la Preparazione
e l'uso

La serie Acryl-EZE® 93A rappresenta un sistema di rivestimento filmogeno a rilascio ritardato, acquoso, pigmentato, a due fasi, specificamente progettato per fornire protezione enterica in ambienti a pH gastrico elevato. La serie Acryl-EZE 93A offre al formulatore la flessibilità di selezionare il tipo e il livello di plastificatore in base alle proprietà fisicochimiche dell'ingrediente farmaceutico attivo o del substrato. Combinando i benefici di un sistema di rivestimento pigmentato con un polimero enterico universalmente accettato (EUDRAGIT® L100-55), le formulazioni Acryl-EZE 93A risultano facilmente solubili in acqua, per l'applicazione di una pellicola di rivestimento a rilascio ritardato per forme di dosaggio solide, quali compresse, granuli e perle.

Il sistema di rivestimento può essere abbinato a vari colori per soddisfare eventuali requisiti di marketing, inoltre il rivestimento enterico fornisce profili di rilascio ritardato costanti e riproducibili.

Indicazioni per l'uso

- Le formulazioni Acryl-EZE 93A vengono ricostituite con sospensione di solidi al 20% peso/peso.
- Il sistema di rivestimento è pigmentato per soddisfare eventuali specifici requisiti di marketing, inoltre consente una protezione enterica e un rilascio del farmaco costanti e riproducibili.
- Gli incrementi di peso raccomandati dei rivestimenti Acryl-EZE 93A variano dall'8 al 12% per le prestazioni enteriche in base alle caratteristiche chimico-fisiche del nucleo.
- Può essere necessario un sottorivestimento per separare l'ingrediente farmaceutico attivo dal polimero enterico o per rinforzare la forma di dosaggio prima dell'applicazione del rivestimento enterico. Una formula di sottorivestimento raccomandata è Opadry®, 03K19229.
- Può essere necessario un rivestimento esterno per aggiungere una maggiore lucentezza o per facilitare la stampa.

Indicazioni per la Preparazione

Materiali

- Acryl-EZE 93A formulazione in polvere.
- Acqua distillata/deionizzata a temperatura ambiente (20-35°C).
- Antischiuma: simeticone o emulsione di simeticone
- Plastificizzante: citrato di trietile (TEC), polietilene glicole (PEG) 8000 o triacetina

Attrezzatura

- Agitatore meccanico munito di variatore di velocità in grado di produrre e mantenere un vortice sostenuto.
- Recipiente di preparazione, per contenere un volume di liquido una volta maggiore della sospensione totale preparata, in modo da consentire la leggera formazione iniziale di schiuma e la miscelazione.
- Setaccio da 250 micron (60 maglie)

Procedura di Miscelazione

- Stabilire la quantità di polvere di Acryl-EZE 93A (fino al 20% peso/peso di solidi), Plastificizzante, acqua e antischiuma necessari, in base alla quantità di compresse da rivestire e al peso prefissato del rivestimento.
 - Antischiuma: 0,1 % peso/peso rispetto alla polvere di Acryl-EZE 93A
 - Plastificizzante: PEG 8000 (7-8% peso/peso), TEC (10-12% peso/peso) o Triacetina (12-13% peso/peso) rispetto alla polvere Acryl-EZE 93A
- **Esempio:** per rivestire 1,0 kg di compresse con incremento di peso dell'8% utilizzando citrato di trietile al 10%
 - 80,0 g di Acryl-EZE 93A in polvere
 - 8,0 g di TEC
 - 320,0 g di acqua
 - 0,08 g di Simeticone
- Pesare l'acqua e porla nel recipiente di preparazione.
- Con un agitatore meccanico a elica, agitare l'acqua in modo che si formi un forte vortice.
- Pesare l'antischiuma e aggiungerlo all'acqua.
- Pesare il Plastificizzante e aggiungerlo all'acqua.
- Mescolare per 5 minuti.
- Pesare la polvere di Acryl-EZE 93A e aggiungerla al centro del vortice con un flusso lento e costante, evitando la formazione di grumi e mantenendo il vortice. Una volta aggiunta tutta la polvere, diminuire la velocità di agitazione per eliminare il vortice e mantenere una sufficiente miscelazione
- Continuare a miscelare per 30 minuti.
- Passare la sospensione al setaccio da 250 micron (60 maglie) prima del processo di rivestimento.
- Accertarsi che la sospensione venga continuamente agitata durante il processo di rivestimento.
- Utilizzare la sospensione il giorno stesso della preparazione.

Indicazioni per la Pulizia di Acryl-EZE

Per risultati ottimali si raccomanda di pulire le attrezzature subito dopo il termine del ciclo di rivestimento.

- I residui di Acryl-EZE possono essere facilmente eliminati dalle attrezzature di rivestimento con una soluzione blanda (pH superiore a 5,5) di bicarbonato di sodio. Il bicarbonato di sodio (NaHCO_3) è considerato un materiale essenzialmente non tossico e non irritante. È inoltre presente negli elenchi del GRAS ed è conforme ai compendi di USP, BP, JP e PhEur.
- I contenitori utilizzati per il rivestimento si possono pulire con una soluzione di NaHCO_3 e acqua deionizzata. Se presente, riempire il serbatoio del contenitore con soluzione detergente e far ruotare il contenitore con la soluzione per 30 minuti.
- Occorre smontare le attrezzature a spruzzo (pistole e tubi) e pulirle in una soluzione detergente per 30 minuti.
- Nella pulizia delle pistole a spruzzo è importante verificare che i passaggi siano privi di residui di materiale di rivestimento che possano ostruire l'orifizio e limitare il flusso. Per accertarsi di aver eliminato tutto il materiale di rivestimento è possibile far passare attraverso la punta della pistola uno spazzolino sottile e morbido o un tampone. Evitare di utilizzare sostanze aggressive che
- Sciacquare tutte le attrezzature in acqua deionizzata dopo averle pulite.

Per ulteriori informazioni, vi preghiamo di rivolgervi al consulente tecnico di zona Colorcon.

Sedi centrali mondiali

Colorcon

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

Tel: 215-699-7733 Fax: 215-661-2605 Sito Web @<http://www.colorcon.com> E.mail: modified_release@colorcon.com

Sedi	Telefono	Fax	Sedi	Telefono	Fax
<i>Stati Uniti</i>			<i>Asia Pacifico</i>		
Santa Ana, California	714-549-0631	714-549-4921	Singapore	65-6438-0318	65-6438-0178
Indianapolis, Indiana	317-545-6211	317-545-6218	Nishiyama, Giappone	81-5-4465-2711	81-5-4465-2730
Humacao, Portorico	787-852-3815	787-852-0030	Shanghai, Cina	86-21-5442-2222	86-21-5442-2229
Quebec, Canada	514-337-8341	514-337-9159	Goa, India	91-832-288-3434	91-832-288-3440
			Seoul, Corea	82-2-2057-2713	82-2-2057-2179
<i>Europa</i>			<i>America Latina</i>		
Dartford, Kent, Regno Unito	44-1322-293000	44-1322-627200	Buenos Aires, Argentina	54-911-4552-1565	54-911-4552-3997
Bougival, Francia	33-1-3082-1582	33-1-3082-7879	Cotia, Brasile	55-11-4612-4262	55-11-4612-3307
Idstein, Germania	49-6126- 9961- 0	49- 6126-9961-11	Bogotá, Colombia	571-418-1202	571-418-1257
Gallarate, Italia	39-0331-776932	39-0331-776831	Santa Fe, Messico	525-5-3000-5700	525-5-3000-5701
Budapest, Ungheria	36-1-200-8000	36 -1-200-8010	Caracas, Venezuela	58-212-442-4819	58-212-442-8724
Barcellona, Spagna	34-9-3589-3756	34-9-3589-3792			
Istanbul, Turchia	90-216-465-0360	90-216-465-0361			

Le informazioni contenute in questo documento sono da ritenere corrette e accurate al meglio delle nostre attuali conoscenze. Tutte le raccomandazioni o i suggerimenti sono forniti senza alcuna garanzia o assicurazione, poiché le condizioni d'uso sono fuori dal nostro controllo. Tutte le informazioni qui contenute sono da considerare consigli per l'uso dei nostri prodotti così da non infrangere alcun brevetto.

© Colorcon 2007. Le informazioni contenute in questo documento sono proprietà di Colorcon e non possono essere utilizzate o distribuite in modo inappropriato.

Acryl-EZE® and Opadry® sono marchi registrati di BPSI Holdings Inc.

Eudragit® è un marchio commerciale di Röhm GmbH

mr/acryl-eze 93A/prep&use_it/09.2007