



ACRYL-EZE®
Aqueous Acrylic Enteric System

Scheda dati Tecnici

Stabilità dei Rivestimenti Enterici

Acryl-EZE® è un sistema di rivestimento enterico pronto all'uso basato su sostanza acrilica secca e solubile in acqua, per l'applicazione di una pellicola di rivestimento enterico a forme farmaceutiche solide, quali compresse, granuli e perle. Unendo i vantaggi di un sistema di rivestimento pronto all'uso con un polimero enterico globalmente accettato (EUDRAGIT® L100-55*), Acryl-EZE fornisce una protezione enterica costante e riproducibile.

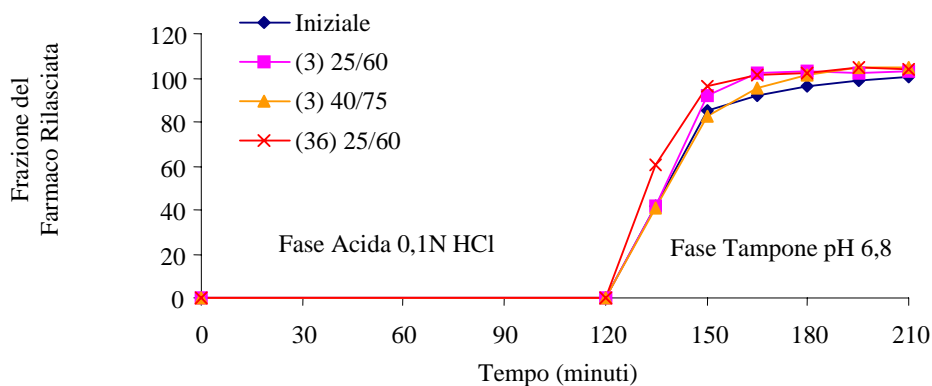
Stabilità dei Prodotti con Rivestimento Enterico

I dati seguenti dimostrano l'integrità della performance enterica e la stabilità delle compresse di acido acetilsalicilico con rivestimento enterico Acryl-EZE in condizioni ambientali normali e di stabilità accelerata.

Le compresse da 325 mg di acido acetilsalicilico erano state sottorivestite con un aumento di peso pari al 2% (2,3 mg/cm²) di Opadry® II, Y-30-18037, e dell'8% (9,2 mg/cm²) di Acryl-EZE.

Le compresse sono state confezionate in flaconi di HDPE (polietilene ad alta densità), dotati di cotone ed essiccante e quindi sigillati a caldo prima di essere collocate in stabilità. I campioni sono stati sottoposti a test nei 3 mesi iniziali in seguito a conservazione a 25°C/60% di umidità relativa (RH) e a 40°C/75% di umidità relativa, e in seguito a conservazione per 36 mesi a 25°C/60% di umidità relativa.

Risultati dello Scioglimento delle Compresse di Acido Acetilsalicilico a Rilascio Ritardato Dell'USP:



Specifiche:

FASE ACIDA: 0-120 minuti; dissolto non oltre 10%

FASE TAMPONE: 120-210 minuti; dissolto non meno dell'80%

Risultati Analitici:

Test di analisi	Specifica	Iniziale	3 mesi		36 mesi
			25°C / 60% RH	40°C / 75% RH	25°C / 60% RH
Contenuto di acido salicilico libero (%)	< 3.0%	0.0	0.1	0.2	0.8
Dosaggio acido acetilsalicilico (%)	95 -105%	98	103	101	99
Forza di rottura della compressa (kp)	Valore rilevato	10.2	11.6	12.3	12.6

I risultati superano tutti i requisiti USP per le compresse di acido acetilsalicilico a rilascio ritardato.

Risultati analoghi sono stati ottenuti con altri modelli di formulazione di Acryl-EZE. Per ulteriori informazioni vi preghiamo di rivolgervi al consulente tecnico Colorcon di zona.

*Copolimero di acido metacrilico tipo C

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	54-11-4552-1565	54-11-4552-3997
Massy, Francia	33-1-6447-9750	33-1-6932-5983	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 2008. Le informazioni contenute in questo documento sono proprietà di Colorcon e non possono essere utilizzate o distribuite in modo inappropriato.

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

EUDRAGIT® è un marchio commerciale di Röhm GmbH

mr/acryl-eze/enteric_coat_stab_it/03.08_rev1