



ACRYL-EZE®
Aqueous Acrylic Enteric System

Scheda dati Tecnici

Indicazioni per la Preparazione
l'uso

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 ad un polimero enterico globalmente accettato (EUDRAGIT® L100-55*), Acryl-EZE fornisce una protezione enterica costante e riproducibile.

Acryl-EZE è studiato per una facile preparazione, applicazione e pulizia. In questa scheda informativa vengono fornite indicazioni generali per l'uso e la preparazione.

Indicazioni per l'uso

- Acryl-EZE viene ricostituito con un tenore di solidi al 20% peso/peso.
- Il sistema di rivestimento può essere pigmentato così da soddisfare gli specifici requisiti di marketing, inoltre esso consente una protezione enterica e un rilascio del farmaco costanti e riproducibili.
- Gli incrementi di peso raccomandati dell'Acryl-EZE variano dal 7% al 10% per la prestazione enterica 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 una maggiore lucentezza o per facilitare la stampa.

Indicazioni per la Preparazione

Materiali

- Acryl-EZE formulazione in polvere.
- Acqua distillata/deionizzata a temperatura ambiente (20-35°C).

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 maggiore del 20% della sospensione totale preparata, in modo da consentire la leggera formazione iniziale di schiuma e la miscelazione.
- Setaccio da 250 micron (60 maglie)

* **Nota:** la miscelazione con elevata azione di taglio può essere utilizzata anche per preparare la sospensione di Acryl-EZE. I miscelatori con elevata azione di taglio che non producono calore sono i più adatti per il procedimento di sospensione più breve di 10 minuti, inoltre per una corretta preparazione della sospensione è necessaria un'emulsione antischiuma (0,5% dell'Acryl-EZE).

Procedura di Miscelazione

- Stabilire la quantità di Acryl-EZE (fino al 20% peso/peso di solidi) e di acqua necessaria, in base alla quantità di compresse da rivestire e al peso prefissato del rivestimento.

Esempio: per rivestire 10 kg di compresse con un incremento di peso nominale dell'8%:

- 800 g di Acryl-EZE.
- 3200 g di acqua (a temperatura ambiente)

- 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.
- Se pertinente, pesare l'emulsione antischiuma e aggiungerla all'acqua.
- Pesare l'Acryl-EZE e aggiungerlo al centro del vortice con un flusso lento e costante, evitando la formazione di grumi e mantenendo il vortice.
- Continuare ad agitare per 20 minuti. (**Nota:** sono necessari solo 10 minuti se si usa un agitatore con elevata azione di taglio).
- Passare la sospensione al setaccio da 250 micron prima del processo di rivestimento.
- Assicurarsi che la sospensione venga continuamente agitata durante il processo di rivestimento.
- La sospensione deve essere usata il giorno stesso della preparazione, sebbene i dati microbiologici a disposizione di Colorcon dimostrino la stabilità della sospensione fino a 72 ore in condizioni controllate.
- Nella pulizia delle pistole a spruzzo è importante verificare che i passaggi siano esenti da residui di materiale di rivestimento che possono ostruire l'orifizio e limitare il flusso. Per assicurarsi di aver eliminato tutto il materiale di rivestimento è possibile far passare attraverso la punta della pistola uno spazzolino sottile e morbido o un piccolo tampone. Evitare di utilizzare sostanze aggressive, che possono danneggiare i componenti della pistola.
- Sciacquare tutte le attrezzature con acqua deionizzata dopo averle pulite.

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.
- Le attrezzature a spruzzo (pistole e tubi) devono essere smontate e possono essere immerse nella soluzione detergente per 30 minuti.

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	54-11-4552-1565	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® and Opadry® sono marchi registrati di BPSI Holdings Inc. Eudragit® è un marchio commerciale di Röhm GmbH
mr/acryl-eze/prep&use_it/03.08_rev1