



ACRYL-EZE[®]
Aqueous Acrylic Enteric System

Scheda dati Tecnici

Stabilità del Prodotto

Acryl-EZE[®] è un sistema di rivestimento enterico pronto all'uso basato su sostanza 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.

Risultati Analitici di Stabilità Della Formulazione in Polvere

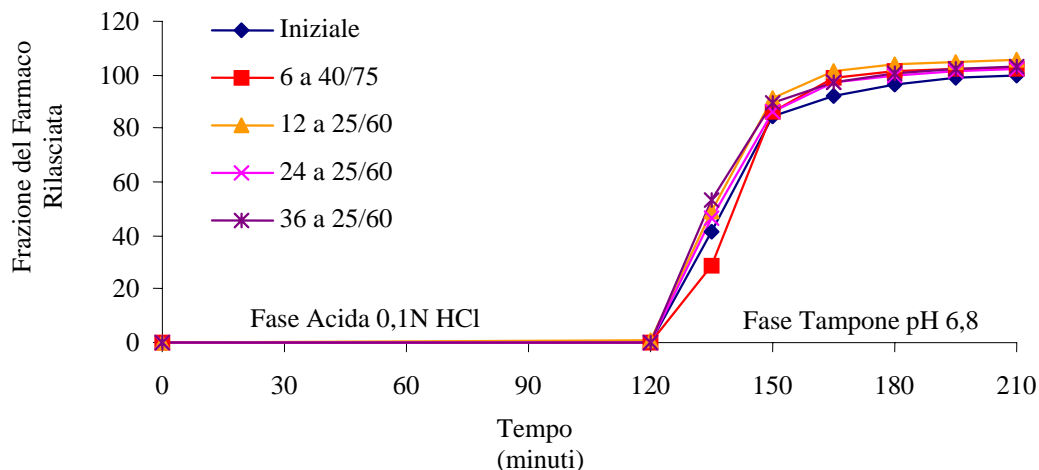
Numero formula: 93O18359 Colore: bianco Quantità del lotto: 80 kg

Fase di studio	Caratteristiche della polvere	Caratteristiche della sospensione			Differenza di colore
		Dimensioni particelle (D ₉₀)	pH	Viscosità (mPa·s)	Indice DE
Iniziale	Basale	24,17	5,6	13	n/a
Conservazione a 25°C/60% RH in doppio sacchetto di polietilene munito di essiccante, all'interno di fusti in fibra					
12 mesi	Nessuna variazione	25,45	5,6	12	0,38
24 mesi	Nessuna variazione	25,43	5,3	19	0,24
36 mesi	Nessuna variazione	49,31	5,4	11	0,29
Conservazione a 40°C/75% RH in doppio sacchetto di polietilene munito di essiccante, all'interno di fusti in fibra					
1 mese	Nessuna variazione	25,32	5,6	13	0,11
3 mesi	Nessuna variazione	21,43	5,6	14	0,18
6 mesi	Nessuna variazione	51,41	5,6	14	0,83

Sono quindi stati condotti test enterici su compresse rivestite con i campioni di Acryl-EZE prelevati dalle camere di stabilità a intervalli diversi. I campioni sono stati sottoposti a test in fase iniziale e dopo 12, 24 e 36 mesi a 25°C/60% RH, e dopo 1, 3 e 6 mesi a 40°C/75% RH.

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

Risultati Analitici per le Compresse Rivestite di Polvere Derivanti dai Test di Stabilità



Specifiche:

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

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

I risultati dimostrano l'eccellente stabilità dell'Acryl-EZE in polvere pronta all'uso e che le performance enteriche sono riproducibili in seguito alla conservazione della polvere per 36 mesi in normali condizioni ambientali e per 6 mesi in condizioni di stabilità accelerata.

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/prod_stab_it/03.08_rev1