



ACRYL-EZE®
Aqueous Acrylic Enteric System

Informações Técnicas

Normas de Utilização e
Preparação

Acryl-EZE 93A

O Acryl-EZE® série 93A é um sistema de revestimento entérico aquoso, pigmentado e de dois passos, desenvolvido especificamente para fornecer proteção entérica em ambientes gástricos de pH elevado. O Acryl-EZE série 93A oferece ao formulador flexibilidade para escolher o tipo e nível do plastificante, dependendo das propriedades físico-químicas do princípio ativo ou substrato. Combinando os benefícios de um sistema de revestimento pigmentado com um polímero entérico globalmente aceito (EUDRAGIT® L100-55), as formulações de Acryl-EZE 93A são facilmente dispersas em água, para a aplicação de um revestimento de liberação entérica para formas farmacêuticas sólidas tais como comprimidos, grânulos e esferas.

O sistema de revestimento pode ser “color-matched” para cumprir requisitos de comercialização e o revestimento entérico proporciona perfis de liberação prolongada consistentes e reprodutíveis.

Normas de Utilização

- As formulações de Acryl-EZE 93A são reconstituídas a 20% p/p de dispersão de sólidos.
- O sistema de revestimento é pigmentado para cumprir requisitos de comercialização e proporciona uma liberação do fármaco e proteção entérica consistentes e reprodutíveis.
- Os ganhos de peso recomendados dos revestimentos Acryl-EZE 93A são de 8% a 12% para o desempenho entérico, dependendo das propriedades físico-químicas do núcleo.
- Pode ser necessário uma pré-capa para separar o princípio ativo do polímero entérico ou para fortalecer a forma farmacêutica antes do revestimento entérico. Uma fórmula de pré-capa recomendada é o Opadry®, 03K19229.
- Pode ser necessária uma camada superior para a obtenção de brilho adicional ou para ajudar na impressão.

Normas de Preparação

Materiais

- Pó formulado Acryl-EZE 93A.
- Água destilada / deionizada à temperatura ambiente (20-35°C).
- Anti-espumante: simeticona ou emulsão de simeticona
- Plastificante: trietil citrato (TEC), polietilenoglicol (PEG) 8000, ou triacetina

Equipamento

- Misturador de velocidade variável capaz de produzir e manter um vórtex vigoroso.
- Recipiente de mistura, contendo um volume líquido uma vez maior do que a suspensão total a preparar, para tomar em consideração a mistura e ligeira formação de espuma inicial.
- Malha de 250 micras (60 mesh).

Procedimento de Mistura

- Determinar a quantidade de pó Acryl-EZE 93A (para 20% p/p de sólidos), plastificante, água e anti-espumante necessários, com base na quantidade de comprimidos a revestir e no peso de revestimento alvo.
 - Anti-espumante: 0,1% p/p em relação a quantidade de Acryl-EZE 93A
 - Plastificante: PEG 8000 (7-8% p/p), TEC (10-12% p/p) ou Triacetina (12-13% p/p) em relação a quantidade de Acryl-EZE 93A
- **Exemplo** Para revestir 1,0kg de comprimidos com um ganho de peso de 8% utilizando 10% de trietil citrato
 - 80,0g de Acryl-EZE 93A
 - 8,0g de TEC
 - 320,0g de Água
 - 0,08g de Simeticona
- Pesar a água no recipiente de mistura.
- Utilizando um agitador de hélice, agitar a água para formar um vórtex vigoroso.
- Pesar o anti-espumante e acrescentar à água.
- Pesar o plastificante e acrescentar à água.
- Misturar durante 5 minutos.
- Pesar o Acryl-EZE 93A e acrescentar ao centro do vórtex mantendo um fluxo lento, evitando o acúmulo e mantendo o vórtex. Depois de adicionado todo o pó, reduzir a velocidade do agitador para eliminar o vórtex e manter uma agitação suficiente.
- Continuar a agitação durante 30 minutos.
- Passar a dispersão por uma malha de 250 micras (60 mesh) antes do processo de revestimento.
- Garantir que a dispersão esteja em contínua agitação durante o processo de revestimento.
- A suspensão deve ser usada no mesmo dia em que for preparada.

Normas de Limpeza do Acryl-EZE

Para obter os melhores resultados, limpar o equipamento pouco depois da execução do revestimento.

- Os resíduos de Acryl-EZE que permanecem no equipamento de revestimento podem ser facilmente removidos utilizando uma solução de bicarbonato de sódio pouco concentrada (maior do que pH 5.5). O Bicarbonato de Sódio (NaHCO_3) é considerado um material essencialmente não tóxico e não irritativo. Além disso, está listado no GRAS e apresenta um estatuto de compêndio no âmbito da USP, BP, JP e PhEur.
- Os tachos de revestimento podem ser limpos com uma solução de NaHCO_3 e água deionizada. Se estiver equipado, encher o reservatório do tacho com solução de limpeza e deixar que este rode com da solução durante 30 minutos.
- Os equipamentos de aplicação (pistolas e mangueiras) devem ser desmontados e podem ser mergulhados na solução de limpeza durante 30 minutos.
- Durante a limpeza das pistolas, é importante garantir que as passagens estejam isentas de material residual de revestimento que pode obstruir o orifício e limitar o fluxo. Pode-se passar um escovão ou uma escova fina e macia na ponta da pistola, para garantir que todo o material de revestimento seja removido. Evitar a utilização de substâncias rígidas, porque estas podem danificar as peças da pistola.
- Após a limpeza, todo o equipamento deve ser enxaguado com água deionizada.

Caso necessite de mais informações, por favor entre em contato com seu Representante Técnico local da Colorcon.

Sede Mundial

Colorcon

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

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

Localizações	Telefone	Fax	Localizações	Telefone	Fax
<i>Estados Unidos</i>			<i>Ásia/Pacífico</i>		
Santa Ana, Califórnia	714-549-0631	714-549-4921	Singapura	65-6438-0318	65-6438-0178
Indianapolis, Indiana	317-545-6211	317-545-6218	Nishiyama, Japão	81-5-4465-2711	81-5-4465-2730
Humacao, Porto Rico	787-852-3815	787-852-0030	Shanghai, China	86-21-5442-2222	86-21-5442-2229
<i>Europa</i>			Goa, Índia	91-832-288-3434	91-832-288-3440
Dartford, Kent, Inglaterra	44-1322-293000	44-1322-627200	Seul, Coreia	82-2-2057-2713	82-2-2057-2179
Bougival, França	33-1-3082-1582	33-1-3082-7879	<i>América Latina</i>		
Idstein, Alemanha	49-6126-9961-0	49-6126-9961-11	Buenos Aires, Argentina	54-911-4552-1565	54-911-4552-3997
Gallarate, Itália	39-0331-776932	39-0331-776831	Cotia, Brasil	55-11-4612-4262	55-11-4612-3307
Budapeste, Hungria	36-1-200-8000	36-1-200-8010	Bogotá, Colômbia	571-418-1202	571-418-1257
Barcelona, Espanha	34-9-3589-3756	34-9-3589-3792	Santa Fe, México	525-5-3000-5700	525-5-3000-5701/02
Istambul, Turquia	90-216-465-0360	90-216-465-0361	Caracas, Venezuela	58-212-442-4819	58-212-442-8724

As informações aqui presentes são verdadeiras e são recomendações para a utilização de nossos produtos, de forma a não infringir qualquer patente. Quaisquer recomendações ou sugestões são feitas sem qualquer garantia, dado que as condições de utilização estão fora do nosso controle.

© Colorcon 2008. As informações presentes neste documento são propriedade da Colorcon e não podem ser usadas nem divulgadas de forma inadequada.

Acryl-EZE[®] e Opadry[®] são marcas registradas de BPSI Holdings Inc.

Eudragit[®] é uma marca registrada de Röhm GmbH

mr/acryl-eze_93A/prep&use_pt/03.08_rev1