



ACRYL-EZE®
Aqueous Acrylic Enteric System

Folha de Dados Técnicos

Estabilidade do Revestimento Entérico

Acryl-EZE® consiste num sistema acrílico de revestimento entérico em pó, totalmente formulado e dispersível em água, destinado à aplicação de um revestimento entérico para formas farmacêuticas sólidas tais como comprimidos, grânulos e esferas. Combinando os benefícios de um sistema de revestimento totalmente formulado com um polímero entérico globalmente aceito (EUDRAGIT® L100-55*), Acryl-EZE confere uma proteção entérica consistente e reprodutível.

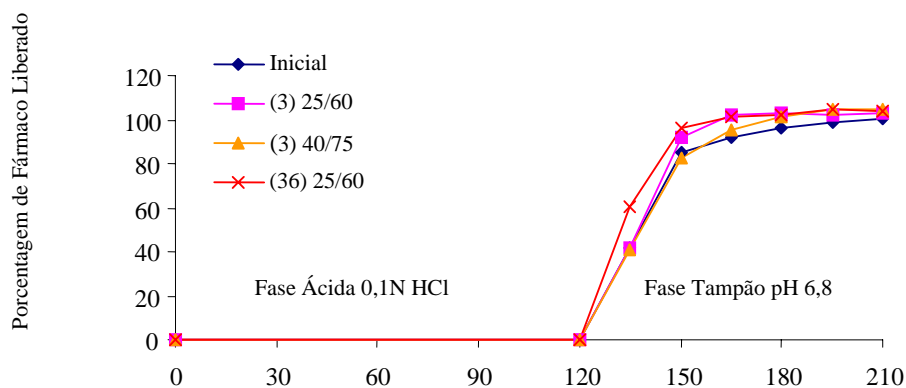
Estabilidade do Produto Com o Revestimento Entérico

Os dados que se seguem demonstram a integridade entérica e a reprodutibilidade de comprimidos de ácido acetilsalicílico com o revestimento entérico Acryl-EZE em condições de estabilidade e ambiente aceleradas.

Os comprimidos de 325 mg de ácido acetilsalicílico foram pré revestidos com um ganho de peso de 2% (2,3mg /cm²) de Opadry® II, Y-30-18037 e de 8% (9,2mg /cm²) de Acryl-EZE.

Os comprimidos foram embalados em frascos de HDPE, com algodão e dissecante, e depois selados antes de colocá-los em estabilidade. As amostras foram testadas no início, após 3 meses de armazenamento a 25°C/60% e 40°C/75% de umidade relativa (UR) e após 36 meses de armazenamento a 25°C/60% de umidade relativa.

Resultados de Dissolução dos Comprimidos de Ácido Acetilsalicílico de Liberação Tardia USP:



Especificações:

FASE ÁCIDA: 0-120 minutos; não mais do que 10% dissolvidos

FASE TAMPÃO: 120-210 minutos; não menos do que 80% dissolvidos.

Resultados Analíticos:

Testes analíticos	Especificação	Inicial	3 meses		36 meses
			25°C / 60% HR	40°C / 75% HR	25°C / 60% HR
Conteúdo livre de ácido acetilsalicílico (%)	< 3,0%	0,0	0,1	0,2	0,8
Ensaio de ácido acetilsalicílico (%)	95 -105%	98	103	101	99
Força de compactação dos comprimidos (kp)	Valor referente ao relatório	10,2	11,6	12,3	12,6

Os resultados superaram todos os requisitos da USP para os comprimidos de ácido acetilsalicílico de liberação tardia.

Foram obtidos resultados semelhantes com outras formulações modelo de Acryl-EZE. Para maiores informações, por favor entre em contato com o seu Representante Técnico local da Colorcon.

*Co-polímero do ácido metacrílico tipo C

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

Localização	Telefone	Fax	Localização	Telefone	Fax
<i>Estados Unidos</i>			<i>Ásia/Pacífico</i>		
Santa Ana, California	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
Quebec, Canada	514-337-8341	514-337-9159	Goa, Índia	91-832-288-3434	91-832-288-3440
			Seul, Coreia	82-2-2057-2713	82-2-2057-2179
<i>Europa</i>			<i>América Latina</i>		
Dartford, Kent, Inglaterra	44-1322-293000	44-1322-627200	Buenos Aires, Argentina	54-11-4552-1565	54-11-4552-3997
Massy, França	33-1-6447-9750	33-1-6932-5983	Cotia, Brasil	55-11-4612-4262	55-11-4612-3307
Idstein, Alemanha	49-6126-9961-0	49-6126-9961-11	Bogotá, Colombia	571-418-1202	571-418-1257
Gallarate, Itália	39-0331-776932	39-0331-776831	Santa Fe, Mexico	525-5-3000-5700	525-5-3000-5701
Budapeste, Hungria	36-1-200-8000	36-1-200-8010	Caracas, Venezuela	58-212-442-4819	58-212-442-8724
Barcelona, Espanha	34-9-3589-3756	34-9-3589-3792			
Istambul, Turquia	90-216-465-0360	90-216-465-0361			

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.