



ACRYL-EZE®
Aqueous Acrylic Enteric System

Folha de Dados Técnicos

Normas de Utilização e
Preparação

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.

Acryl-EZE foi concebido para uma fácil preparação, processamento e limpeza. As normas de preparação e utilização geral constam nesta folha de informações.

Normas de Utilização

- Acryl-EZE é reconstituído a 20% p/p de dispersão de sólidos.
- O sistema de revestimento pode apresentar mistura de cores para cumprir requisitos de comercialização e proporciona uma liberação do fármaco e proteção entérica consistentes e reprodutíveis.
- Os ganhos de peso recomendados de Acryl-EZE são de 7% a 10% para o desempenho entérico, dependendo das propriedades físico-químicas do núcleo.
- Pode ser necessário um pré revestimento 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

- Acryl-EZE pó totalmente formulado
- Água destilada / deionizada à temperatura ambiente (20-35°C).

Equipamento

- Misturador de velocidade variável capaz de produzir e manter um vórtex vigoroso.*
- Recipiente de mistura, para conter um volume líquido 20% maior do que a suspensão total a preparar, para tomar em consideração a mistura e ligeira formação de espuma inicial.
- Peneira de 250 micra (malha 60).

*Nota: Pode-se utilizar um *high shear mixer* para preparar a dispersão de Acryl-EZE MP. Os *high shear* que não produzem calor são os mais adequados para os processos de dispersão curtos (10 minutos), e a emulsão anti-espuma (0,5% relativamente ao Acryl-EZE MP) é necessária para a preparação de uma dispersão bem sucedida.

Procedimento de Mistura

- Determinar a quantidade de Acryl-EZE (para 20% p/p de sólidos) e água necessários, com base na quantidade de comprimidos a revestir e no peso de revestimento alvo.

Exemplo: Para revestir 10kg de comprimidos com um ganho de peso nominal de 8%:

- 800g de Acryl-EZE.
- 3.200g de água (à temperatura ambiente)

- Pesar a água no recipiente de mistura.
- Utilizando um agitador com propulsão, agitar a água para formar um vórtex vigoroso.
- Se for aplicável, pesar a emulsão anti-espuma e acrescentar à água.
- Pesar o Acryl-EZE e acrescentar ao centro do vórtex num fluxo lento, evitando a acumulação e mantendo o vórtex.
- Continuar a misturar durante 20 minutos (**Nota:** São apenas necessários 10 minutos de mistura caso se utilize um *high shear*).
- Passar a dispersão por uma peneira de 250 micra antes do processo de revestimento.
- Garantir que a dispersão seja agitada continuamente durante o processo de revestimento.
- A suspensão deve ser usada no mesmo dia da preparação, embora os dados microbianos da Colorcon demonstrem estabilidade da suspensão de até 72 horas em condições controladas.
- Durante a limpeza das pistolas de nebulização, é importante garantir que as passagens estejam isentas de material de revestimento residual que pode obstruir o orifício e limitar o fluxo. Pode-se utilizar uma escova fina através da 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.

Normas de Limpeza do Acryl-EZE

Para obter os melhores resultados, limpar o equipamento logo após a 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.
- As drageadeiras de revestimento podem ser limpas com uma solução de NaHCO_3 e água deionizada. Para isso, encher a drageadeira com solução de limpeza e deixar que o equipamento rode com a solução durante 30 minutos.
- O equipamento de nebulização (pistolas e tubos) deve ser desmontado e pode ser mergulhado na solução de limpeza durante 30 minutos.

Caso necessite de mais informações, por favor entre em contato com o 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

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, Coréia	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.

© 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/prep&use_pt/03.08_rev1