



ACRYL-EZE[®]
Aqueous Acrylic Enteric System

Folha de Dados Técnicos

Estabilidade do Produto

Acryl-EZE[®] consiste num sistema 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.

Resultados da Estabilidade Analítica do pó Formulado

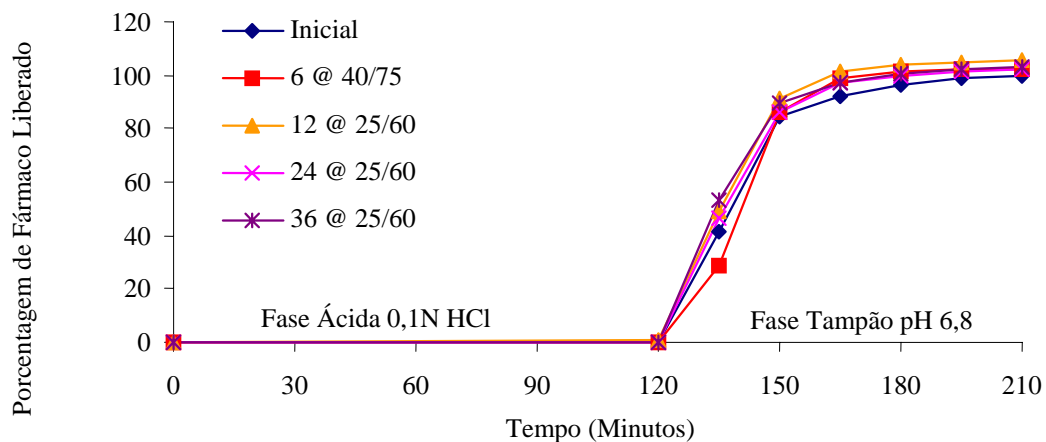
Número da fórmula: 93O18359 Cor: Branco Tamanho do lote: 80kg

Tempo de estudo	Propriedades do pó	Propriedades da dispersão			Diferença de cor
		Tamanho das partículas (D ₉₀)	pH	Viscosidade (mPa·s)	
	Aspecto global				Índice DE
Inicial	Linha de base	24,17	5,6	13	N/A
Condições de armazenamento 25°C/60% UR em saco duplo de polietileno, com dissecante, dentro de um tambor de fibras					
12 meses	Sem alterações	25,45	5,6	12	0,38
24 meses	Sem alterações	25,43	5,3	19	0,24
36 meses	Sem alterações	49,31	5,4	11	0,29
Condições de armazenamento 40°C/75% UR em saco duplo de polietileno, com dissecante, dentro de um tambor de fibras					
1 mês	Sem alterações	25,32	5,6	13	0,11
3 meses	Sem alterações	21,43	5,6	14	0,18
6 meses	Sem alterações	51,41	5,6	14	0,83

Os testes entéricos foram efetuados com comprimidos revestidos com as amostras de Acryl-EZE que tinham sido retiradas das câmaras de estabilidade a vários intervalos. As amostras foram testadas no início, após 12, 24 e 36 meses a 25°C/60% UR e após 1, 3 e 6 meses a 40°C/75% UR.

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 8% (9,2mg /cm²) de Acryl-EZE.

Resultados Analíticos dos Testes de Estabilidade dos Comprimidos Revestidos



Especificações:

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

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

Os resultados evidenciam uma excelente estabilidade do Acryl-EZE totalmente formulado e também que as propriedades entéricas são reprodutíveis após armazenamento do pó durante 36 meses em temperatura ambiente e após 6 meses em condições de estabilidade acelerada.

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.

© 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/prod_stab_pt/03.08_rev1