



ACRYL-EZE®
Aqueous Acrylic Enteric System

Листок технических данных

Общие рекомендации по
использованию и приготовлению

Acryl-EZE 93A

Acryl-EZE® серии 93A – это двухстадийная, пигментированная, водная система плёночного покрытия, специально разработанная для обеспечения кишечнорастворимой защиты в среде желудка с повышенным уровнем pH. Особенность Acryl-EZE серии 93A – гибкость состава при выборе типа и концентрации пластификатора в зависимости от физико-химических свойств активного фармацевтического вещества или субстрата. Составы Acryl-EZE 93A сочетают в себе преимущества пигментированной системы и покрытия на основе общепринятого кишечнорастворимого полимера (EUDRAGIT® L100-55). Приготовление дисперсии Acryl-EZE серии 93A несложно. Эти системы могут применяться в случае таблеток, гранул и драже.

Acryl-EZE серии 93A допускает окрашивание в соответствии с маркетинговыми требованиями и характеризуется устойчивыми и воспроизводимыми профилями кишечнорастворимого высвобождения.

Рекомендации по использованию

- Готовится 20% водная суспензия Acryl-EZE 93A.
- Для получения кишечнорастворимой защиты наносится 8-12% (от веса субстрата) Acryl-EZE 93A. Точное количество будет зависеть от физико-химических свойств ядра таблетки.
- Чтобы отделить активный фармацевтический ингредиент от кишечнорастворимого полимера или усилить механическую прочность дозировочной формы наносится подложка, для которой рекомендуется использовать Opadry® II, 03K19229.
- Для придания дополнительного глянца или нанесения надписей на таблетку может понадобиться внешнее покрытие.

Рекомендации по приготовлению дисперсии

Материалы

- Порошок Acryl-EZE
- Очищенная вода, 20-35°C
- Вещество, уменьшающее пенообразование: симетикон или эмульсия симетикона
- Пластификатор: триэтилцитрат (ТЭЦ), полиэтиленгликоль (ПЭГ) 8000 или триацетин

Оборудование

- Миксер с регулируемой скоростью, который может обеспечивать смешивание в вихревом режиме
- Сосуд для смешивания, объём которого несколько превышает полный объём приготавливаемой суспензии с учётом небольшого начального пенообразования
- Сито на 250 микрон (ячейка номер 60)

Процедура смешивания

- Для приготовления 20% суспензии определите необходимое количество Acryl-EZE 93A, пластификатора, воды и подавителя пенообразования, исходя из количества покрываемых таблеток и необходимого покрытия.
 - Подавитель пенообразования: 0,1% по весу относительно порошка Acryl-EZE 93A
 - Пластификатор: ПЭГ 8000 (7-8% по весу), ТЭЦ (10-12% по весу) или триацетин (12-13% по весу) относительно порошка Acryl-EZE 93A
- **Пример:** Чтобы нанести 8% (от веса субстрата) покрытия на 1 кг таблеток с использованием 10% триэтилцитрата, требуется
 - 80,00 г порошка Acryl-EZE 93A
 - 8,00 г ТЭЦ
 - 320,00 г воды
 - 0,08 г симетикона
- Взвесьте воду в сосуде для смешивания.
- Используя мешалку с крыльчаткой, создайте в воде устойчивый вихрь.
- Взвесьте нужное количество подавителя пенообразования и добавьте его в воду.
- Взвесьте нужное количество пластификатора и добавьте его в воду.
- Перемешивайте в течение 5 минут.
- Взвесьте порцию порошка Acryl-EZE 93A и добавляйте его, медленно высыпая в центр вихря в жидкости, избегая скопления в одном месте и не разрушая вихрь. После добавления всего порошка снизьте скорость миксера, чтобы исчез вихрь, но поддерживалась достаточная интенсивность перемешивания.
- Продолжайте перемешивание в течение 30 минут.
- Перед нанесением покрытия пропустите суспензию через сито на 250 микрон (номер 60).
- Во время нанесения покрытия обеспечьте постоянное перемешивание суспензии.
- Суспензию следует использовать в день приготовления.

Рекомендации по очистке оборудования

Чтобы получить наилучшие результаты, следует произвести очистку оборудования сразу после завершения процесса нанесения покрытия.

- Имеющиеся на оборудовании остатки Asgyl-EZE можно легко удалить, используя слабый (pH более 5,5) раствор бикарбоната натрия. Бикарбонат натрия (NaHCO_3) – это нетоксичное и не раздражающее вещество. Кроме того, он перечислен в GRAS и описан в USP, BP, JP и PhEur.
- Водным раствором NaHCO_3 также можно очищать котлы, используемые для нанесения покрытия. Наполните резервуар машины очищающим раствором и в течение 30 минут вращайте котёл в этом растворе.
- Распылительное оборудование (форсунки и шланги) следует разобрать и на 30 минут погрузить в чистящий раствор.
- При очистке форсунок важно убедиться в том, что внутренние каналы не содержат остатков материала покрытия, которые могут забить сопло и ограничить поток. Чтобы полностью удалить материал покрытия из форсунки, можно воспользоваться тонкой мягкой кисточкой. Не используйте твёрдые предметы, которые могут повредить детали распылителя.
- После очистки всё оборудование следует сполоснуть очищенной водой.

Если вам необходима какая-либо дополнительная информация, пожалуйста, обратитесь к местному техническому представителю фирмы Colorcon.

Центральный международный офис

Colorcon

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

Тел: 215-699-7733 Факс: 215-661-2605 На Интернетe: <http://www.colorcon.com> Эл. почта: modified_release@colorcon.com

Адрес	Телефон	Факс	Адрес	Телефон	Факс
<i>США</i>			<i>Азиатско-Тихоокеанский регион:</i>		
Санта Ана, Калифорния	714-549-0631	714-549-4921	Сингапур	65-6438-0318	65-6438-0178
Индианаполис, Индиана	317-545-6211	317-545-6218	Нишияма, Япония	81-5-4465-2711	81-5-4465-2730
Гумакао, Пуэрто-Рико	787-852-3815	787-852-0030	Шанхай, Китай	86-21-5442-2222	86-21-5442-2229
Quebec, Canada	514-337-8341	514-337-9159	Гоа, Индия	91-832-288-3434	91-832-288-3440
			Сеул, Корея	82-2-2057-2713	82-2-2057-2179
<i>Европа</i>			<i>Латинская Америка</i>		
Дартфорд, Кент, Великобритания	44-1322-293000	44-1322-627200	Буэнос-Айрес, Аргентина	54-911-4552-1565	54-911-4552-3997
Буживаль, Франция	33-1-3082-1582	33-1-3082-7879	Котия, Бразилия	55-11-4612-4262	55-11-4612-3307
Идштайн, Германия	49-6126-9961-0	49-6126-9961-11	Богота, Колумбия	571-418-1202	571-418-1257
Галларате, Италия	39-0331-776932	39-0331-776831	Санта Фе, Мексика	525-5-3000-5700	525-5-3000-5701
Будапешт, Венгрия	36-1-200-8000	36-1-200-8010	Каракас, Венесуэла	58-212-442-4819	58-212-442-8724
Барселона, Испания	34-9-3589-3756	34-9-3589-3792			
Стамбул, Турция	90-216-465-0360	90-216-465-0361			

Информация, содержащаяся в данном документе, является рекомендацией по использованию нашей продукции без нарушения каких-либо патентов. Данная информация, насколько нам известно, является правдивой и точной. Наши рекомендации или предложения не являются гарантией, поскольку использование данной информации находится вне сферы нашего контроля.

© Colorcon, 2008. Информация, содержащаяся в данном документе, является собственностью фирмы Colorcon и не может быть использована или распространена несоответствующим образом.

Acryl-EZE® и Oradry® являются зарегистрированными торговыми марками BPSI Holdings Inc.

Eudragit® является зарегистрированной торговой маркой Röhm GmbH

mr/acryl-eze 93A/prep&use-ru/03.08_rev1