



ACRYL-EZE®
Aqueous Acrylic Enteric System

Листок технических данных

Стабильность кишечнорастворимого покрытия

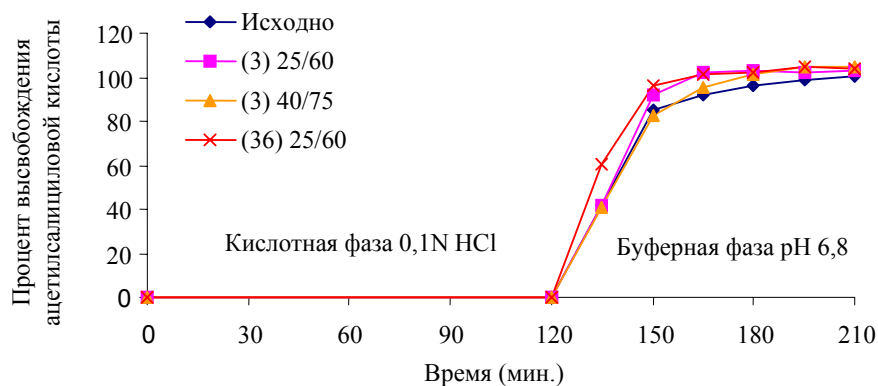
Acryl-EZE® – это готовая порошковая система кишечнорастворимых покрытий на водной основе для твёрдых дозирочных форм, таких как таблетки и пеллеты. Acryl-EZE, сочетая преимущества готовой плёночной системы с возможностью использования популярного во всем мире кишечнорастворимого полимера (EUDRAGIT® L100-55*), легок и прост в применении, и гарантирует надёжные и воспроизводимые профили высвобождения субстанции.

Стабильность продукта с кишечнорастворимым покрытием

Приведенные ниже данные демонстрируют сохранение целостности и стабильность таблеток ацетилсалициловой кислоты с кишечнорастворимым покрытием Acryl-EZE при нормальных условиях хранения [25°C/60% относительной влажности (ОВ)] и при испытаниях на ускоренное старение (40°C/75%ОВ).

На 325 мг таблетки ацетилсалициловой кислоты нанесли 2% (2,3 мг/см²) Opadry® II (Y-30-18037) подложки, а затем 8% (9,2 мг/см²) Acryl-EZE. Упаковали таблетки с оболочкой в герметичные бутылки из полиэтилена высокой плотности с ватой и осушителем. Образцы тестировались в начале испытаний, через 3 месяца хранения при 25°C/60%ОВ и 40°C/75%ОВ и через 36 месяцев хранения при 25°C/60%ОВ.

Результаты замедленного высвобождения ацетилсалициловой кислоты из таблеток по методике Фармакопеи США:



Технические требования:

Кислотная фаза: 0-120 минут; растворено не более 10%

Фаза буфера: 120-210 минут; растворено не менее 80%.

Аналитические результаты:

Аналитические тесты	Технические требования	Исходно	3 месяца		36 месяцев
			25°C / 60% ОВ	40°C / 75% ОВ	25°C / 60% ОВ
Содержание свободной салициловой кислоты (%)	< 3,0%	0,0	0,1	0,2	0,8
Количество ацетилсалициловой кислоты (%)	95 -105%	98	103	101	99
Прочность таблетки (N)		100	114	121	123

Полученные результаты по таблеткам ацетилсалициловой кислоты отвечают всем требованиям Фармакопеи США.

С таблетками, содержащими другие субстанции, при использовании системы Asgyl-EZE были получены сходные результаты. За более подробной информацией, пожалуйста, обратитесь к местному техническому представителю фирмы Colorcon.

*Сополимер метакриловой кислоты типа С

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
Квебек, Канада	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	54-11-4552-1565	54-11-4552-3997
Буживаль, Франция	33-1-6447-9750	33-1-6932-5983	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			

Насколько нам известно, данная информация является правдивой и точной. Наши рекомендации или предложения не являются гарантией успеха, поскольку выполнение этих предложений на предприятиях клиентов Colorcon находится вне сферы нашего контроля. Этот документ содержит рекомендации по использованию продукции Colorcon без нарушения каких-либо патентов.

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

Acryl-EZE® и Oradry® - зарегистрированные торговые марки BPSI Holdings LLC.

EUDRAGIT® является зарегистрированной торговой маркой Röhm GmbH

mr/acryl-eze/enteric_coat_stab_ru/03.08_rev1