



ACRYL-EZE® MP
Aqueous Acrylic Enteric System

Листок технических данных

Указания по приготовлению и использованию

Acryl-EZE® MP - это полностью оптимизированная, кишечнорастворимая порошковая система на водной основе для покрытий на частицы (сахарные сферы, пеллеты и т.д.). Acryl-EZE MP, сочетая преимущества готовой плёночной системы с возможностью использования популярного во всем мире полимера EUDRAGIT® L100-55*, гарантирует надёжные и воспроизводимые результаты.

Acryl-EZE MP обеспечивает лёгкость в приготовлении, использовании и при очистке оборудования после окончания работы. В этом информационном листке даны общие рекомендации по приготовлению и использованию этого продукта.

* Сополимер метакриловой кислоты типа C

Общие рекомендации по использованию Acryl-EZE® MP

- Готовится 20% водная суспензия.
- Чтобы гарантировать достаточную защиту от желудочной среды, количество нанесённой оболочки должно быть 10-30% (или выше) от веса субстрата. Точное количество необходимого покрытия будет зависеть от формы, размера и площади поверхности частиц.
- Подложка может быть необходима для изоляции субстанции от кишечного-растворимого полимера или для повышения прочности частиц. Для этого рекомендуется использовать Opadry® (03K19229).

Рекомендации по приготовлению дисперсии

Материалы

- Порошок Acryl-EZE MP
- Дистиллированная/очищенная вода комнатной температуры (20-35°C).

Оборудование

- Миксер с изменяемой скоростью вращения мешалки, который может обеспечивать смешивание в вихревом режиме.**
- Сосуд для смешивания, объём которого на 20% превышает объём приготавливаемой суспензии с учётом начального пенообразования.
- Сито 250 микрон

** Для приготовления дисперсии Acryl-EZE MP можно также использовать высокоскоростной миксер, который не нагревается во время работы. В этом случае процесс займёт всего 10 минут. При этом рекомендуется использовать противопенную эмульсию (0,5% от веса сухого ACRYL-EZE MP).

Процедура

- Рассчитайте необходимое количество порошка Acryl-EZE MP для приготовления 20% водной суспензии, принимая во внимание вес субстрата и желаемое количество наносимого покрытия.

- В сосуде смешивания взвесьте необходимое количество воды.
- Отрегулируйте скорость пропеллерной мешалки так, чтобы получилась воронка.
- При необходимости взвесьте нужное количество противопенной эмульсии и добавьте её в воду.
- Взвесьте необходимое количество Acryl-EZE MP и добавьте его в центр сосуда, избегая скопления порошка в одном месте и поддерживая воронку.
- Продолжайте перемешивать в течение 20 минут при использовании обыкновенного миксера или в течение 10 минут при использовании высокоскоростного миксера.
- Перед нанесением покрытия пропустите дисперсию через 250 микрон сито.

Рекомендации по использованию дисперсии

- Во время нанесения покрытия обеспечьте постоянное перемешивание суспензии.
- Следует использовать дисперсию в день её приготовления. (Результаты микробиологических тестов фирмы Cologson показывают, что при контролируемых условиях хранения суспензия стабильна до 72 часов после её приготовления.)

Рекомендации по очистке оборудования после использования Acryl-EZE MP

- Рекомендуется мыть оборудование вскоре после окончания процесса нанесения покрытия.
- Имеющиеся на оборудовании остатки Acryl-EZE MP можно легко удалить, используя слабый (pH более 5,5) водный раствор соды. Как известно, бикарбонат натрия (NaHCO₃) – это нетоксичное вещество, описанное в GRAS и соответствующее нормативам USP, BP, JP и PhEur.
- Наполните водным раствором соды неперфорированный котёл или контейнер под перфорированным барабаном и оставьте котёл вращаться в течение 30 минут.

- Форсунка должна быть разобрана и вместе с трубками подачи суспензии помещена в моющий раствор на 30 минут. Во время мытья важно убедиться в том, что внутри форсунки не осталось твёрдых частиц плёночного покрытия, которые могут создать проблемы в будущем. Для этого может использоваться тонкая мягкая щётка. Не используйте грубые чистящие средства, которые могут повредить детали форсунки.
- После мытья всё оборудование следует сполоснуть де-ионизированной водой.

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

Международный Центральный 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 <i>США</i>	Телефон	Факс	Адрес <i>Азиатско-Тихоокеанский регион:</i>	Телефон	Факс
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
<i>Европа</i>			Гоа, Индия	91-832-288-3434	91-832-288-3440
Дартфорд, Кент, Великобритания	44-1322-293000	44-1322-627200	Сеул, Корея	82-2-2057-2713	82-2-2057-2179
Буживаль, Франция	33-1-3082-1582	33-1-3082-7879	<i>Латинская Америка</i>		
Идштайн, Германия	49-6126-9961-0	49-6126-9961-11	Буэнос-Айрес, Аргентина	54-911-4552-1565	54-911-4552-3997
Галларате, Италия	39-0331-776932	39-0331-776831	Котия, Бразилия	55-11-4612-4262	55-11-4612-3307
Будапешт, Венгрия	36-1-200-8000	36-1-200-8010	Богота, Колумбия	571-418-1202	571-418-1257
Барселона, Испания	34-9-3589-3756	34-9-3589-3792	Санта Фе, Мексика	525-5-3000-5700	525-5-3000-5701
Стамбул, Турция	90-216-465-0360	90-216-465-0361	Каракас, Венесуэла	58-212-442-4819	58-212-442-8724

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 OpraDry[®] являются зарегистрированными торговыми марками BPSI Holdings LLC.

EUDRAGIT[®] является зарегистрированной торговой маркой Röhm GmbH

mr/acryl-eze_mp/prep&use_ru/03.08_rev1