



ACRYL-EZE®
Aqueous Acrylic Enteric System

Листок технических данных

Указания по приготовлению и использованию

Acryl-EZE® - это полностью оптимизированная, кишечнорастворимая порошковая система на водной основе для покрытий на твёрдые дозирочные формы, такие как таблетки и пеллеты. ACRYL-EZE, сочетая преимущества готовой плёночной системы с возможностью использования популярного во всем мире полимера EUDRAGIT® L100-55*, гарантирует надёжные и воспроизводимые профили высвобождения субстанции.

Acryl-EZE обеспечивает лёгкость в приготовлении дисперсии, 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

- Готовится 20% водная суспензия.
- Чтобы гарантировать достаточную защиту от желудочной среды, количество нанесённой оболочки должно быть 7-10% от веса субстрата.
- Чтобы отделить субстанцию от кишечнорастворимого полимера или чтобы увеличить механическую прочность ядра, можно нанести подложку, например Opadry® II (03K19229).
- Для придания дополнительного глянца или нанесения печатей может понадобиться внешнее покрытие.

Рекомендации по приготовлению дисперсии

Материалы

- Порошок Acryl-EZE
- 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 для приготовления 20% водной суспензии, принимая во внимание вес таблеток и желаемое количество наносимого покрытия. Например, чтобы покрыть 10 кг таблеток с номинальным привесом 8% необходимо:
 - 800 г Acryl-EZE
 - 3200 г воды (комнатной температуры)

- 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 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 испытаний фирмы Cologon показывают, что при контролируемых условиях хранения суспензия стабильна до 72 часов после её приготовления.)

Рекомендации по очистке оборудования после использования Acryl-EZE

- Рекомендуется мыть оборудование вскоре после окончания процесса нанесения покрытия.
- Имеющиеся на оборудовании остатки Acryl-EZE 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.

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
Идштгайн, 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	Санга 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® являются зарегистрированными торговыми марками BPSI Holdings Inc.

Eudragit® является зарегистрированной торговой маркой Röhm GmbH
mfr/acryl-eze/prer&use_ru/03.08_rev1