



ACRYL-EZE®
Aqueous Acrylic Enteric System

Листок технических данных

Стабильность продукта

Acryl-EZE® – это готовая порошковая система кишечнорастворимых покрытий на водной основе для твёрдых дозировочных 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.

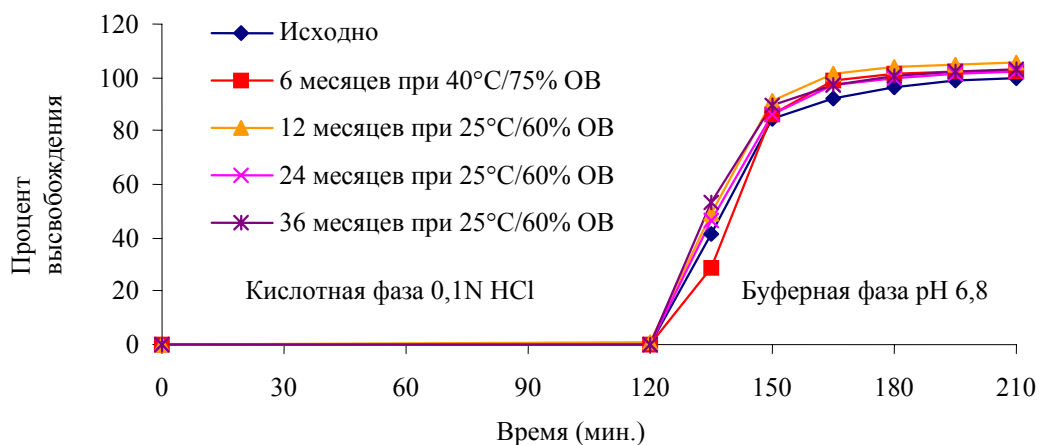
Аналитические результаты по стабильности порошка Acryl-EZE

Код состава: 93O18359 Цвет: белый Размер партии: 80 кг

Время испытаний	Свойства порошка	Дисперсионные свойства			Изменение цвета	
		Внешний вид	Размер частиц (D ₉₀)	pH		Вязкость (мПа·с)
Исходно	эталонный		24,17	5,6	13	-
Условия хранения: 25°C/60% ОВ, два полиэтиленовых пакета (один в другом, с осушителем между ними)						
12 месяцев	без изменений		25,45	5,6	12	0,38
24 месяца	без изменений		25,43	5,3	19	0,24
36 месяцев	без изменений		49,31	5,4	11	0,29
Условия хранения: 40°C/75% ОВ, два полиэтиленовых пакета (один в другом, с осушителем между ними)						
1 месяц	без изменений		25,32	5,6	13	0,11
3 месяца	без изменений		21,43	5,6	14	0,18
6 месяцев	без изменений		51,41	5,6	14	0,83

После испытаний на стабильность Acryl-EZE порошок использовали для приготовления дисперсии и нанесения кишечнорастворимой оболочки на таблетки ацетилсалициловой кислоты 325 мг. Сначала наносили подложку (Opadry® II, Y-30-18037) с привесом в 2% (2,3 мг/см²), а затем Acryl-EZE с привесом в 8% (9,2 мг/см²). Покрытые оболочкой таблетки тестировали на устойчивость в кислотной среде.

Высвобождение ацетилсалициловой кислоты



Требования по высвобождению субстанции:

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

Буферная фаза: 120-210 минут; высвобождено не менее 80%.

Результаты демонстрируют отличную стабильность Acryl-EZE, а также воспроизводимость профилей высвобождения субстанции после хранения порошка в течение 36 месяцев при нормальных условиях и 6 месяцев в условиях ускоренного старения.

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® являются зарегистрированными торговыми марками BPSI Holdings Inc.

EUDRAGIT® является зарегистрированной торговой маркой Röhm GmbH

mg/acryl-eze/prod_stab_ru/03.08_rev1