



**OPADRY<sup>®</sup> ENTERIC**  
FORMULATED FOR ORGANIC SOLVENT COATING

Fiche Technique

Instructions de Préparation et d'Utilisation

Opadry<sup>®</sup> Enteric est une famille de systèmes de pelliculage complets à libération retardée pour les formes de dosage orales solides, applicables en solvant organique ou hydro-alcoolique. La série « 91 » d'Opadry Enteric est un système complet à libération retardée utilisant du phthalate d'acétate de polyvinyle (PVAP, Phthalavin).

### Instructions d'Utilisation – Série 91

- Opadry Enteric se reconstitue à 15 % m/m de solides en dispersion à l'aide d'un système de solvant organique ou hydro-alcoolique, alors qu'une teneur en solides de 5 à 8 % est généralement recommandée pour un système de pelliculage en solvant organique.
- Déjà utilisé comme système de pelliculage gastro-résistant transparent, il peut néanmoins être pigmenté pour répondre aux exigences de commercialisation.
- Les gains de poids recommandés des enrobages Opadry Enteric sont de 6 à 8 % pour une libération retardée performante, en fonction des propriétés physico-chimiques du noyau. Le gain de poids réel requis pour une application spécifique devra être déterminé par des essais de pelliculage menés en laboratoire.
- Une sous-couche peut être nécessaire pour séparer le principe actif pharmaceutique du polymère gastro-résistant ou pour renforcer la formule avant le pelliculage gastro-résistant. La formule de sous-pelliculage recommandée est Opadry YS-1-7027 White. La sous-couche peut être appliquée à l'aide d'un système de solvant organique ou aqueux.
- Une couche de finition transparente (ou pigmentée) Opadry est recommandé à raison d'un gain de poids de 1 à 2 % pour éviter que les comprimés ne collent les uns aux autres lorsqu'ils sont stockés en vac.

### Instructions de Préparation – Série 91

#### Matériels

- Système de pelliculage Opadry Enteric
- Système de solvant organique/hydro-alcoolique

#### Sélection du Solvant – Série 91

Les systèmes de solvant suivants peuvent être utilisés avec Opadry Enteric.

Certains critères utiles à la sélection d'un système de solvant ont été évalués et sont répertoriés dans le tableau ci-dessous :

Système de solvant**	Performance entérique	Aspect du produit enrobé	Viscosité de la dispersion de pelliculage (cp)
<b>SYSTÈMES DE SOLVANT ORGANIQUE</b>			
Alcool d'isopropylique-chlorure de méthylène ( 6:4)	Bonne	Brillant	3,17
Méthanol- chlorure de méthylène ( 6:4)	Bonne	Mat	2,03
<b>SYSTÈMES DE SOLVANT HYDRO-ALCOOLIQUE</b>			
Méthanol-eau (9:1)	Bonne	Mat	14,2
Alcool d'isopropylique-eau (8:2)	Bonne	Brillant	22

\*\*Solutions de solvant par poids

### Équipement – Série 91

- Mélangeur à vitesse variable capable de produire et de maintenir un vortex vigoureux.
- Cuve de mélange pouvant contenir un volume liquide de 15 à 25 % plus élevé que la suspension totale à préparer.

### Procédure de Mélange – Série 91

- Déterminer la quantité d'Opadry Enteric et de solvant nécessaire en fonction de la quantité de comprimés à pelliculer, du gain de poids de pelliculage souhaité et du système de solvant utilisé.
- Peser les solvants et les verser dans le mélangeur.
- À l'aide d'un agitateur à hélice, mélanger le solvant pour former un vortex.
- Peser l'Opadry Enteric et l'ajouter lentement au centre du vortex liquide en évitant l'agglomération tout en maintenant le vortex.
- Après avoir ajouté l'intégralité de l'Opadry Enteric, réduire la vitesse de l'agitateur jusqu'à ce que le vortex commence à disparaître.
- Continuer à mélanger pendant 45 minutes au moins, la dispersion est prête pour le pelliculage.
- Veiller à mélanger lentement la dispersion pendant le pelliculage.

#### Exemple :

Pour pelliculer un lot de 10 Kg de comprimés jusqu'à un gain de poids de 6 %

#### Système de Solvant Hydro-alcoolique (enrobage à teneur en solides de 15%)

- 600 g d'Opadry Enteric
- 3 400g de solution de solvant

#### Système de Solvant Organique (enrobage à teneur en solides de 6 %)

- 600 g d'Opadry Enteric
- 9 400 g de solution de solvant

## Instructions de Nettoyage de l'Opadry Enteric – Série 91

Pour de meilleurs résultats, nettoyer l'équipement peu après la fin du pelliculage.

- Les résidus d'Opadry Enteric restant sur l'équipement de pelliculage peuvent être facilement nettoyés à l'aide d'une solution de bicarbonate de sodium légère (pH supérieur à 5,5). Le bicarbonate de sodium ( $\text{NaHCO}_3$ ) est considéré comme un produit essentiellement non toxique et non irritant.
- Les turbines de pelliculage peuvent être nettoyés avec une solution de  $\text{NaHCO}_3$  et d'eau déionisée. Si la turbine est équipé d'un réservoir, remplir ce dernier d'une solution de nettoyage pour permettre à la turbine de tourner dans la solution pendant 30 minutes.
- L'équipement de vaporisation (pistolets et tuyaux) doit être démonté et plongé dans la solution de nettoyage pendant 30 minutes.
- Lors du nettoyage des pistolets de vaporisation, il est important de s'assurer que les orifices sont exempts de produit de pelliculage résiduel susceptible de les boucher et de réduire le flux. Une brosse ou un tampon fin et doux peut être passé sur l'embout du pistolet pour s'assurer que tout le produit de pelliculage est éliminé. Éviter d'utiliser des substances dures risquant d'endommager les pièces du pistolet.

L'ensemble de l'équipement doit être rincé avec de l'eau déionisée à l'issue du nettoyage.

Il incombe à l'utilisateur de choisir le solvant approprié et de vérifier la réglementation locale spécifique applicable préalablement à son utilisation.

Afin de manipuler le solvant choisi en toute sécurité, respecter toutes les recommandations du fabricant du solvant, ainsi que les fiches de consignes de sécurité qui lui sont associées.

Pour de plus amples informations, contacter votre Représentant technique Colorcon local.

**Siège social international**

Colorcon

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

Tél. : 215-699-7733 Fax : 215-661-2605 Site web @<http://www.colorcon.com> E-mail : [modified\\_release@colorcon.com](mailto:modified_release@colorcon.com)

<b>Emplacements</b>	<b>Téléphone</b>	<b>Fax</b>	<b>Emplacements</b>	<b>Téléphone</b>	<b>Fax</b>
<i>États-Unis</i>			<i>Asie/Pacifique</i>		
Santa Ana, Californie	714-549-0631	714-549-4921	Singapour	65-6438-0318	65-6438-0178
Indianapolis, Indiana	317-545-6211	317-545-6218	Nishiyama, Japon	81-5-4465-2711	81-5-4465-2730
Humacao, Porto Rico	787-852-3815	787-852-0030	Shanghai, Chine	86-21-5442-2222	86-21-5442-2229
Québec, Canada	514-337-8341	514-337-9159	Goa, Inde	91-832-288-3434	91-832-288-3440
			Séoul, Corée	82-2-2057-2713	82-2-2057-2179
<i>Europe</i>			<i>Amérique Latine</i>		
Dartford, Kent, Angleterre	44-1322-293000	44-1322-627200	Buenos Aires, Argentine	54-11-4552-1565	54-11-4552-3997
Bougival, France	33-1-3082-1582	33-1-3082-7879	Cotia, Brésil	55-11-4612-4262	55-11-4612-3307
Idstein, Allemagne	49-6126-9961-0	49-6126-9961-11	Bogota, Colombie	571-418-1202	571-418-1257
Gallarate, Italie	39-0331-776932	39-0331-776831	Santa Fé, Mexique	525-5-3000-5700	525-5-3000-5701
Budapest, Hongrie	36-1-200-8000	36-1-200-8010	Caracas, Venezuela	58-212-442-4819	58-212-442-8724
Barcelone, Espagne	34-9-3589-3756	34-9-3589-3792			
Istanbul, Turquie	90-216-465-0360	90-216-465-0361			

Les informations présentées dans ce document sont, à la connaissance de Colorcon, exactes et représentatives. Les recommandations et conseils d'utilisation sont offerts sans garantie, car les conditions d'emploi sont en dehors de notre contrôle. Toutes les informations contenues dans ce document ont pour but de servir de recommandations d'utilisation de nos produits afin de ne pas enfreindre les brevets.

© Colorcon 2007. Les renseignements contenus dans ce document sont la propriété de Colorcon et ne peuvent pas être utilisés ni diffusés de manière inappropriée.

Opadry<sup>®</sup> est une marque déposée de BPSI Holdings LLC

[mr/opadry\\_enteric/prep&use\\_fr/09.2007](http://mr/opadry_enteric/prep&use_fr/09.2007)