



OPADRY[®] ENTERIC
FORMULATED FOR ORGANIC SOLVENT COATING

Informations sur le Produit

Opadry[®] Enteric est une famille de systèmes de pelliculage complets à libération retardée pour les formes orales solides, applicables en solvant organique ou hydro-alcoolique.

Les formulations de pelliculage spécifiques Opadry Enteric ont été développées à partir d'un choix de polymères gastro-résistants, dont la solubilité dépend du pH environnemental dans le tractus gastro-intestinal. Les divers produits Opadry Enteric disponibles auprès de Colorcon sont indiqués ci-dessous ainsi que le polymère gastro-résistant et le pH à partir duquel le système commence à se dissoudre.

Type d'Opadry Enteric	Polymère	pH de Dissolution du Polymère
▪ Série 91	Phthalate d'acétate de polyvinyle NF	pH 5
▪ Série 94	Copolymère d'acide méthacrylique	pH 6
▪ Série 95	Copolymère d'acide méthacrylique	pH 7

Opadry Enteric - Série 91

La série 91 d'Opadry Enteric est un système complet à libération retardée qui utilise du phthalate d'acétate de polyvinyle (PVAP, Phthalavin).

Caractéristiques et Avantages

Caractéristiques	Avantages
<ul style="list-style-type: none">▪ Système à formulation complète.▪ Plus résistant à l'hydrolyse que d'autres esters de phthalate tels que le CAP ou le HPMCP.1▪ Les solvants tels que les solutions Alcool isopropylique : chlorure de méthylène (60:40) et Alcool isopropylique : eau (80:20) sont recommandés.▪ Concentration élevée de solides dans le pelliculage (teneur en solides de 15 % pour les systèmes de solvant hydro-alcoolique ; teneur en solides de 5 à 8 % recommandée pour les systèmes de solvant organique).▪ Des systèmes transparents ou pigmentés sont disponibles.▪ Simple à doser et à disperser dans les systèmes de solvant (45 minutes à vitesse lente).▪ Une protection gastro-résistante est obtenue avec un gain de poids de 6 à 8 %.**▪ Le polymère se dissout à un pH de 5 et plus.	<ul style="list-style-type: none">▪ Gain de temps et économie.▪ Produit stable (période de réévaluation de 12 mois*).▪ Produit un enrobage brillant élégant tout en offrant une excellente protection digestive.▪ Permet une application rapide du pelliculage.▪ Permet une libération médicamenteuse rapide et reproductible dans un milieu de dissolution alcalin.

Réglementations

- Utilisation validée pour le pelliculage entérique pharmaceutique aux États-Unis, en Europe et dans de nombreux pays. Utilisation non validée pour le pelliculage des compléments diététiques aux États-Unis et en Europe.
- Il n'existe actuellement aucun précédent d'utilisation du PVAP au Japon pour le pelliculage des compléments diététiques ou le pelliculage pharmaceutique.

Applications

- Comprimés, capsules en gélatine souple, capsules en gélatine dure et applications multiparticules.

Conditionnement

- Boîte cartonnée de 25 kg avec sacs en polyéthylène double et dessiccant entre les sacs.

Conditions de Stockage Recommandées

- Bien refermer les emballages.
- Conserver à une température inférieure à 30 °C
- Éviter l'humidité excessive.

Période de Réévaluation (Garantie)

- 12 mois à compter de la date de fabrication.*

* Peut varier en fonction de la sélection de pigment.

** À déterminer au cas par cas.

Références

1. Hogan, J. E. (1995). Modified Release Coatings. Dans : G. Cole (Ed.) *Pharmaceutical Coating Technology* (p. 435). Taylor & Francis Ltd, London, United Kingdom.

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

Locations	Téléphone	Fax	Locations	Téléphone	Fax
<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
Bouguival, 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 être utilisés ni diffusés de manière inappropriée.

Opadry® est une marque déposée de BPSI Holdings LLC

mr/opadry_enteric/prep&use_fr/09.2007