


MODIFIED  
RELEASE



# OPADRY<sup>®</sup>ENTERIC

FORMULIERT FÜR DIE BEFILMUNG MIT ORGANISCHEN LÖSUNGSMITTELN



Ein komplettes magensaftresistentes Coating-System zur Anwendung in organischen Medien. Entwickelt von Colorcon Modified Release Technologies auf Basis von Polyvinylacetatphthalat (PVAP-Polymertechnologie)



Magensaftresistente Filmüberzüge werden üblicherweise eingesetzt, um säureempfindliche Wirkstoffe vor der sauren Magen Umgebung bzw. den Magen vor irritierenden Wirkstoffen zu schützen.

Die Magensaftresistenz kann auch als Strategie zur Produktverbesserung oder zur Verlängerung des Produktzyklus verwendet werden, da sie zu einer verbesserten Akzeptanz beim Patienten, zur Einhaltung der Dosierungsvorschriften und damit zu größerer klinischer Wirksamkeit beiträgt. Organische Coating-Systeme werden verwendet, da viele Wirkstoffmoleküle sehr feuchtigkeitsempfindlich sind.

Opadry Enteric ist ein vollständig formuliertes, trockenes System. Die zum eigentlichen Befilmungsschritt benötigte Suspension lässt sich daraus schnell herstellen und effizient verarbeiten.

#### **Das PVAP-Polymer steht für Sicherheit bei der Anwendung**

- ⊖ Seit über 40 Jahren in pharmazeutischen Systemen eingesetzt
- ⊖ Etablierte Verwendung mit einer breiten Palette von Wirk- und Hilfsstoffen
- ⊖ Hydrolysebeständig; sorgt so für langfristige Produktstabilität
- ⊖ Entspricht USP/NF und ist damit in den meisten Ländern akzeptiert

#### **Vollständiges, farblich abgestimmtes, pulverförmiges System**

- ⊖ Effiziente Lagerhaltung, Qualitätskontrolle, Einwaage und Abgabe
- ⊖ In gefärbten, weißen und farblosen Varianten erhältlich
- ⊖ Chargenübergreifende Farbgarantie. Keine Farbanpassung erforderlich
- ⊖ Einfach zuzubereitendes Einkomponentengemisch, das keine starken Scherkräfte bei der Mischung erfordert

#### **Angewendet in nicht-wässrigen oder wässrig-alkoholischen Lösungsmittelsystemen**

- ⊖ Kann auch mit sehr feuchtigkeitsempfindlichen Stoffen verwendet werden
- ⊖ Kurze Befilmungs- bzw. Prozesszeiten
- ⊖ Die wässrig-alkoholische Variante ermöglicht eine sicherere Handhabung der Suspension und vereinfachte Lösemittelrückgewinnung
- ⊖ Lässt sich problemlos und schnell mit den meisten Arten von Coatern verwenden, einschließlich herkömmlicher Dragierkessel
- ⊖ Magensaftresistenz kann - je nach Substrat - schon bei geringer Auftragsmenge (ca. 5 bis 7%) erreicht werden

#### **Eigenschaften des PVAP-Polymers**

- ⊖ Hohe Filmstärke und gute Haftung minimieren übliche Filmdefekte wie Splintern, Abschälen und unscharf definierte Logos
- ⊖ Die Kombination aus hoher Filmstärke und geringer Lösungsviskosität sorgt für widerstandsfähiges, glänzendes und attraktives Aussehen
- ⊖ Zuverlässige Magensaftresistenz mit Löslichkeit oberhalb von pH 5
- ⊖ Kann auf viele Arten fester oraler Darreichungsformen aufgebracht werden, u. a. auf Tabletten, Kapseln und Granulate

#### **Sparen Sie Zeit bei der Entwicklung von Formulierungen für die modifizierte Freisetzung - wenden Sie sich an Colorcon!**

- ⊖ Kostenlose Beratung zu Produktformulierung, Verfahrensoptimierung und Kosteneinsparung
- ⊖ Unterstützung beim Zulassungsverfahren für Filmüberzugstoffe und Hilfsstoffe

Vollständige Produkt- und Anwendungsinformationen erhalten Sie auf der Colorcon-Website.

Wenn Sie nähere Informationen wünschen, steht Ihnen Ihr Colorcon-Partner vor Ort gerne zur Verfügung. Oder rufen:

Nordamerika/Lateinamerika  
+1-215-699-7733

Europa/Naher Osten/Afrika  
+44-(0)-1322-293000

Asien Pazifik  
+65-6438-0318

Besuchen Sie auch unsere Website: [www.colorcon.com](http://www.colorcon.com)