



OPADRY[®]ENTERIC
FORMULATED FOR ORGANIC SOLVENT COATING

Scheda Tecnica

Indicazioni Per la Preparazione e l'uso

Opadry[®] Enteric è una famiglia di sistemi di rivestimento pronti all'uso a rilascio ritardato, per forme solide orali, applicati mediante impianti di filmatura attrezzati per l'utilizzo di sistemi organiche o idro-alcoliche. La serie "91" di Opadry Enteric rappresenta un sistema di rilascio ritardato pronto all'uso che utilizza Polivinil Acetato Ftalato (PVAP, Phthalavin).

Istruzioni d'uso – Serie 91

- Opadry Enteric può essere ricostituito fino al 15% di solidi utilizzando un sistema con solvente idro-alcolico; per un sistema con solvente organico si raccomanda un contenuto di solidi di rivestimento del 5-8%.
- Il sistema di rivestimento può essere pigmentato per soddisfare particolari requisiti di mercato, ma è di solito disponibile come sistema di rivestimento enterico incolore.
- Gli incrementi in peso del rivestimento raccomandati di Opadry Enteric variano dal 6 % all'8% per idonee prestazioni a rilascio ritardato, in base alle caratteristiche chimico-fisiche del nucleo. L'incremento in peso attuale richiesto per una specifica applicazione dovrà essere determinato mediante sperimentazioni sui rivestimenti in laboratorio.
- Può essere necessario un sottorivestimento per separare l'ingrediente farmaceutico attivo dal polimero enterico o per rinforzare la forma farmaceutica prima dell'applicazione del rivestimento enterico. Un sottorivestimento raccomandato è Opadry YS-1-7027 Bianco. Il sottorivestimento può essere applicato mediante sistema di solvente acquoso o organico.
- Viene raccomandato un rivestimento esterno trasparente (o colorato) Opadry con incremento di peso dell'1-2% per prevenire l'eventuale aggregazione tra compresse durante lo stoccaggio di massa.

Istruzioni per la Preparazione – Serie 9

Materiali

- Sistema di rivestimento filmogeno Opadry Enteric
- Sistema di solvente organico/Idro-alcolico

Selezione Solvente – Serie 91

Con Opadry Enteric è possibile utilizzare i seguenti sistemi di solventi.

Alcuni criteri eventualmente utili per selezionare un sistema di solvente sono stati valutati e quindi elencati nell'elenco qui di seguito:

Sistema solvente**	Prestazioni enteriche	Aspetto del prodotto rivestito	Viscosità della sospensione di rivestimento (cp)
SISTEMI SOLVENTI ORGANICI			
Isopropanolo: diclorometano (6:4)	Buone	Molto brillante	3,17
Metanolo: diclorometano (6:4)	Buone	Non brillante	2,03
SISTEMI SOLVENTI IDROALCOLICI			
Metanolo: acqua (9:1)	Buone	Non brillante	14,2
Isopropanolo: acqua (8:2)	Buone	Molto brillante	22,0

**Miscele di solvente dal peso

Apparecchiatura – Serie 91

- Agitatore meccanico munito di variatore di velocità in grado di produrre e mantenere un vortice sostenuto
- Recipiente di preparazione idoneo capace di contenere un volume di liquido di 15-25% più grande del volume totale della sospensione.

Procedura di Miscelazione – Serie 91

- Stabilire la quantità di Opadry Enteric e di solventi necessaria, in base alla quantità di compresse da rivestire e al peso prefissato del rivestimento e il sistema solvente utilizzato.
- Pesare i solventi e quindi porli nel recipiente di miscelazione.
- Con un agitatore meccanico a elica, agitare il solvente in modo che si formi un forte vortice.
- Pesare l'Opadry Enteric e aggiungerlo al centro del vortice con un flusso lento e costante, evitando la formazione di grumi e mantenendo il vortice.
- Aggiunto tutto l'Opadry Enteric, ridurre la velocità dell'agitatore fino a eliminare il vortice.
- Continuare ad agitare per almeno 45 minuti dopo i quali la sospensione sarà pronta per il rivestimento.
- Accertarsi che la sospensione venga agitata delicatamente durante il processo di rivestimento.

Esempio:

per rivestire un lotto di 10 kg di compresse con incremento di peso del 6%

Sistema di Solvente idro-alcolico (15% solidi di rivestimento)

- 600 g Opadry Enteric
- 3400 g Miscela solvente

Sistemi Solventi Organici (6% solidi di rivestimento)

- 600 g Opadry Enteric
- 9400 g Miscela solvente



Indicazioni per la Pulizia Opadry Enteric – Serie 91

Per risultati ottimali si raccomanda di pulire le attrezzature subito dopo il termine del ciclo di rivestimento.

- I residui di Opadry Enteric possono essere facilmente eliminati dalle attrezzature di rivestimento con una soluzione blanda (pH superiore a 5,5) di bicarbonato di sodio. Il bicarbonato di sodio (NaHCO_3) è considerato un materiale essenzialmente non tossico e non irritante
- I contenitori utilizzati per il rivestimento possono venire puliti con una soluzione di NaHCO_3 e acqua deionizzata. Se presente, riempire il serbatoio del contenitore con soluzione detergente e far ruotare il contenitore con la soluzione per 30 minuti.
- Le attrezzature a spruzzo (pistole e tubi) devono essere smontate e possono essere immerse nella soluzione detergente per 30 minuti.
- Nella pulizia delle pistole a spruzzo è importante verificare che i passaggi siano privi di residui di materiale di rivestimento che possano ostruire l'orifizio e limitare il flusso. Per accertarsi di aver eliminato tutto il materiale di rivestimento è possibile far passare attraverso la punta della pistola uno spazzolino sottile e morbido o un piccolo tampone. Evitare di utilizzare sostanze aggressive che possano danneggiare i componenti della pistola.
- Risciacquare tutte le attrezzature con acqua deionizzata dopo averle pulite.

La responsabilità per la scelta dei solventi spetta all'utente finale per la conferma di eventuali specifici regolamenti locali prima dell'uso.

Seguire tutte le raccomandazioni del produttore del solvente e le Schede di sicurezza dei Materiali associate per procedure di manipolazione in sicurezza del solvente di scelta.

Per ulteriori informazioni, vi preghiamo di rivolgervi al consulente tecnico di zona Colorcon.

Sedi centrali mondiali

Colorcon

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

Tel: 215-699-7733 Fax: 215-661-2605 Sito Web @<http://www.colorcon.com> E.mail: modified_release@colorcon.com

Sedi	Telefono	Fax	Sedi	Telefono	Fax
<i>Stati Uniti</i>			<i>Asia Pacifico</i>		
Santa Ana, California	714-549-0631	714-549-4921	Singapore	65-6438-0318	65-6438-0178
Indianapolis, Indiana	317-545-6211	317-545-6218	Nishiyama, Giappone	81-5-4465-2711	81-5-4465-2730
Humacao, Portorico	787-852-3815	787-852-0030	Shanghai, Cina	86-21-5442-2222	86-21-5442-2229
Quebec, Canada	514-337-8341	514-337-9159	Goa, India	91-832-288-3434	91-832-288-3440
			Seoul, Corea	82-2-2057-2713	82-2-2057-2179
<i>Europa</i>			<i>America Latina</i>		
Dartford, Kent, Regno Unito	44-1322-293000	44-1322-627200	Buenos Aires, Argentina	54-11-4552-1565	54-11-4552-3997
Bouguival, Francia	33-1-3082-1582	33-1-3082-7879	Cotia, Brasile	55-11-4612-4262	55-11-4612-3307
Idstein, Germania	49-6126-9961-0	49-6126-9961-11	Bogotá, Colombia	571-418-1202	571-418-1257
Gallarate, Italia	39-0331-776932	39-0331-776831	Santa Fe, Messico	525-5-3000-5700	525-5-3000-5701
Budapest, Ungheria	36-1-200-8000	36-1-200-8010	Caracas, Venezuela	58-212-442-4819	58-212-442-8724
Barcellona, Spagna	34-9-3589-3756	34-9-3589-3792			
Istanbul, Turchia	90-216-465-0360	90-216-465-0361			

Le informazioni contenute in questo documento sono da ritenere corrette e accurate al meglio delle nostre attuali conoscenze. Tutte le raccomandazioni o i suggerimenti sono forniti senza alcuna garanzia o assicurazione, poiché le condizioni d'uso sono fuori dal nostro controllo. Tutte le informazioni qui contenute sono da considerare consigli per l'uso dei nostri prodotti così da non infrangere alcun brevetto.