



OPADRY[®] ENTERIC
FORMULATED FOR ORGANIC SOLVENT COATING

Informazioni sul Prodotto

Opadry[®] Enteric è una famiglia di sistemi di rivestimento pronti all'uso a rilascio ritardato, per forme solide orali, applicati mediante tecniche di elaborazione organiche o idro-alcoliche.

Le formulazioni di rivestimento Opadry Enteric specifiche sono state sviluppate da una scelta di polimeri enterici, con solubilità in funzione del pH ambientale presente nel tratto gastro-intestinale. I vari prodotti Opadry Enteric disponibili da Colorcon sono elencati qui di seguito insieme al polimero enterico costituente e al pH nel quale il sistema inizia a sciogliersi.

Tipo Opadry Enteric	Polimero	pH Dissoluzione Polimero
▪ Serie 91	Polivinil Acetato Ftalato NF	pH 5,0
▪ Serie 94	Copolimero di acido	pH 6,0
▪ Serie 95	Copolimero di acido	pH 7,0

Opadry Enteric - Serie 91

La serie Opadry Enteric-91 rappresenta un sistema di rilascio ritardato pronto all'uso che utilizza Polivinil Acetato Ftalato NF (PVAP, Phthalavin).

Caratteristiche e Benefici

Caratteristiche	Benefici
<ul style="list-style-type: none">▪ Sistema pronto all'uso▪ Meno suscettibile alla idrolisi rispetto ad altri esteri ftalati quali CAP o HPMCP1▪ Raccomandati solventi quali Isopropanolo: diclorometano (60:40) e Isopropanolo: acqua (80:20)▪ Alta concentrazioni di solidi di rivestimento (15% di solidi di rivestimento utilizzando un sistema con solvente idroalcolico; per un sistema con solvente organico si raccomanda il 5-8% di solidi)▪ Disponibilità di sistemi incolori o pigmentati▪ Semplice da ricostruire e da disperdere in sistemi di solvente (45 minuti a bassa azione di taglio)▪ La protezione enterica si ottiene con incremento del peso di rivestimento del 6-8%**▪ Il polimero si scioglie a pH 5,0 e superiore	<ul style="list-style-type: none">▪ Risparmio di tempi e costi▪ Prodotto stabile (Periodo di riesame 12 mesi*)▪ Produce eleganti rivestimenti brillanti, garantendo al contempo una eccellente protezione enterica▪ Consente una rapida applicazione di rivestimento▪ Garantisce un rilascio rapido e riproducibile di farmaco in un mezzo di dissoluzione alcalino.

Regolamentazioni

- Accettabile per l'uso per rivestimenti enterici farmaceutici in Stati Uniti, Europa e molti altri paesi. Non accettabile per l'uso in rivestimenti per supplementi dietetici in Stati Uniti ed Europa.
- Attualmente non esiste alcun uso precedente del PVAP in Giappone per rivestimenti farmaceutici o per supplementi dietetici.

Applicazioni

- Compresse, capsule in gelatina morbide, capsule in gelatina dure e multiparticolati.

Confezione

- Scatola da 25 kg con doppio sacchetto in polietilene ed essiccante tra un sacchetto e l'altro.

Condizioni di Conservazione Consigliate

- Sigillare il contenitore in maniera accurata.
- Conservare al di sotto dei 30°C.
- Evitare l'umidità elevata.

Periodo di Riesame (Garanzia)

- 12 mesi dalla data di produzione*
 - * Può variare in base ai pigmenti prescelti.
 - ** Da determinare di volta in volta.

Riferimenti

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

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
Bougival, 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.

© Colorcon 2007. Le informazioni contenute in questo documento sono proprietà di Colorcon e non possono essere utilizzate o distribuite in modo inappropriato. Opadry™ è un marchio di fabbrica registrato di BPSI Holdings LLC
mr/opadry_enteric/prod_use_it/09.2007