



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

Informações Técnicas

Normas de Utilização e  
Preparação

O Opadry<sup>®</sup> Enteric faz parte de uma família de sistemas de revestimento de liberação entérica, completamente formulados para formas farmacêuticas sólidas orais, aplicados por técnicas de processamento orgânicos ou hidro-alcoólicas. O Opadry Enteric série “91” é um sistema de liberação entérica completamente formulado utilizando Aceto Ftalato de Polivinila (PVAP, Phthalavin).

### Normas de utilização – Série 91

- O Opadry Enteric pode ser reconstituído até 15% de sólidos utilizando um sistema de solvente hidro-alcoólico; enquanto se recomenda um conteúdo de sólidos de 5 a 8% para um sistema de solvente orgânico.
- O sistema de revestimento pode ser pigmentado para cumprir requisitos de comercialização, mas também está disponível sobre a forma de um sistema de revestimento entérico transparente.
- Os ganhos de peso de revestimento recomendados de Opadry Enteric são de 6 a 8 % para um desempenho de liberação entérica adequado, dependendo das propriedades físico-químicas dos núcleos. O ganho de peso efetivo requerido para uma aplicação específica terá de ser determinado efetuando ensaios de revestimento em laboratório.
- Pode ser necessário uma pré-capa para separar o princípio ativo do polímero entérico ou para fortalecer a forma farmacêutica antes do revestimento entérico. Uma pré-capa recomendada é o Opadry YS-1-7027 White. A pré-capa pode ser aplicada utilizando um sistema de solvente aquoso ou orgânico.
- Recomenda-se uma camada superior transparente (ou colorida) de Opadry com um ganho de peso de 1-2%, para prevenir a adesão dos comprimidos entre si durante o armazenamento.

### Normas de Preparação – Série 91

#### Material

- Sistema de revestimento Opadry Enteric
- Sistema de solvente orgânico/hidro-alcoólico

#### Escolha do Solvente - Série 91

Com o Opadry Enteric podem utilizar-se os sistemas de solvente que se seguem.

Alguns critérios que podem ser úteis na escolha de um sistema de solvente foram avaliados e estão listados abaixo:

Sistema de solvente**	Desempenho entérico	Aparência do produto revestido	Viscosidade da dispersão de revestimento (cp)
<b>SISTEMAS DE SOLVENTE ORGÂNICO</b>			
<b>Isopropanol:</b> diclorometano ( 6:4)	Boa	Brilho elevado	3,17
Metanol: diclorometano ( 6:4)	Boa	Sem brilho	2,03
<b>SISTEMAS DE SOLVENTE HIDRO-ALCOÓLICO</b>			
Metanol: <b>água (9:1)</b>	Boa	Sem brilho	14,2
<b>Isopropanol:</b> água (8:2)	Boa	Brilho elevado	22,0

\*\*Misturas de solvente por peso

### Equipamento - Série 91

- Misturador de velocidade variável capaz de produzir e manter um vórtex.
- Recipiente de mistura, adequado para conter um volume líquido de 15-25% maior do que a suspensão total a preparar.

### Procedimento de Mistura – Série 91

- Determinar a quantidade de Opadry Enteric e solvente necessários, com base na quantidade de comprimidos a revestir e no peso de revestimento alvo e no sistema de solvente utilizado.
- Pesar os solventes no recipiente de mistura.
- Utilizando um agitador em hélice, agitar o solvente para formar um vórtex.
- Pesar o Opadry Enteric e acrescentar ao centro do vórtex mantendo um fluxo lento, evitando o acúmulo e mantendo o vórtex.
- Depois de adicionado todo o Opadry Enteric, reduzir a velocidade do agitador até que o vórtex seja praticamente eliminado.
- Continuar a agitação por 45 minutos no mínimo, após esse período a dispersão estará pronta para o revestimento.
- Garantir que a dispersão seja agitada suavemente durante o processo de revestimento.

#### Exemplo:

Para revestir 10 kg de comprimidos com um ganho de peso de 6%

#### Sistema de Solvente Hidro-Alcoólico (15% de sólidos)

- 600g de Opadry Enteric
- 3400g de Mistura de solvente

#### Sistema de Solvente Orgânico (6% de sólidos)

- 600g de Opadry Enteric
- 9400g de Mistura de solvente

## Normas de Limpeza do Opadry Enteric – Série 91

Para obter os melhores resultados, limpar o equipamento pouco depois da execução do revestimento.

- Os resíduos do Opadry Enteric que permanecem no equipamento de revestimento podem ser facilmente removidos utilizando uma solução de bicarbonato de sódio pouco concentrada (maior do que pH 5,5). O Bicarbonato de sódio ( $\text{NaHCO}_3$ ) é considerado um material essencialmente não tóxico e não irritativo
- Os tachos de revestimento podem ser limpos com uma solução de  $\text{NaHCO}_3$  e água deionizada. Se estiver equipado, encher o reservatório do tacho com solução de limpeza e deixar que este rode com a solução durante 30 minutos.
- Os equipamentos de aplicação (pistolas e mangueiras) devem ser desmontados e podem ser mergulhados na solução de limpeza durante 30 minutos.
- Durante a limpeza das pistolas, é importante garantir que as passagens estejam isentas de material de revestimento residual que pode obstruir o orifício e limitar o fluxo. Pode passar-se um escovão ou escova fina e macia na ponta da pistola, para garantir que todo o material de revestimento seja removido. Evitar a utilização de substâncias rígidas, porque estas podem danificar as peças da pistola.

Após a limpeza, todo o equipamento deve ser enxaguado com água deionizada.

A responsabilidade da escolha dos solventes é do utilizador final, que deve confirmar os regulamentos específicos do país antes da utilização.

Siga todas as recomendações do fabricante do solvente e as FISPQs (Ficha de Informação de Segurança do Produto Químico) associadas para as práticas de manipulação segura do solvente elegido.

Caso necessite de mais informações, por favor entre em contato com seu Representante Técnico local da Colorcon.

**Sede Mundial**

Colorcon

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

Tel.: 215-699-7733 Fax: 215-661-2605 Web Site @http://www.colorcon.com E.mail: modified\_release@colorcon.com

<b>Localizações</b>	<b>Telefone</b>	<b>Fax</b>	<b>Localizações</b>	<b>Telefone</b>	<b>Fax</b>
<i>Estados Unidos</i>			<i>Ásia/Pacífico</i>		
Santa Ana, Califórnia	714-549-0631	714-549-4921	Singapura	65-6438-0318	65-6438-0178
Indianapolis, Indiana	317-545-6211	317-545-6218	Nishiyama, Japão	81-5-4465-2711	81-5-4465-2730
Humacao, Porto Rico	787-852-3815	787-852-0030	Shanghai, China	86-21-5442-2222	86-21-5442-2229
<i>Europa</i>			Goa, Índia	91-832-288-3434	91-832-288-3440
Dartford, Kent, Inglaterra	44-1322-293000	44-1322-627200	Seul, Coreia	82-2-2057-2713	82-2-2057-2179
Bougival, França	33-1-3082-1582	33-1-3082-7879	<i>América Latina</i>		
Idstein, Alemanha	49-6126-9961-0	49-6126-9961-11	Buenos Aires, Argentina	54-11-4552-1565	54-11-4552-3997
Gallarate, Itália	39-0331-776932	39-0331-776831	Cotia, Brasil	55-11-4612-4262	55-11-4612-3307
Budapeste, Hungria	36-1-200-8000	36-1-200-8010	Bogotá, Colômbia	571-418-1202	571-418-1257
Barcelona, Espanha	34-9-3589-3756	34-9-3589-3792	Santa Fe, México	525-5-3000-5700	525-5-3000-5701/02
Istambul, Turquia	90-216-465-0360	90-216-465-0361	Caracas, Venezuela	58-212-442-4819	58-212-442-8724

As informações aqui presentes são verdadeiras e são recomendações para a utilização de nossos produtos, de forma a não infringir qualquer patente. Quaisquer recomendações ou sugestões são feitas sem qualquer garantia, dado que as condições de utilização estão fora do nosso controle.