



OPADRY[®] ENTERIC
FORMULATED FOR ORGANIC SOLVENT COATING

Informações Sobre o Produto

O Opadry[®] 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-alcoólicos.

As formulações de revestimento específicas do Opadry Enteric foram desenvolvidas a partir de uma escolha de polímeros entéricos, com a solubilidade em função do pH presente no trato gastro intestinal. Os vários produtos Opadry Enteric disponíveis da Colorcon estão listados abaixo, juntamente com o polímero entérico constituinte e o pH no qual o sistema começa a dissolver.

Tipo de Opadry Enteric	Polímero	pH de Dissolução do Polímero
▪ Série 91	Aceto Ftalato de Polivinila NF	pH 5,0
▪ Série 94	Co-Polímero do Ácido Metacrílico Tipo A, NF/EP/JPE	pH 6,0
▪ Série 95	Co-Polímero do Ácido Metacrílico Tipo B, NF/EP/JPE	pH 7,0

Opadry Enteric - Série 91

A série Opadry Enteric-91 consiste num sistema de liberação entérica completamente formulado utilizando Aceto Ftalato de Polivinila NF (PVAP, Phthalavin).

Características e Benefícios

Características	Benefícios
<ul style="list-style-type: none">▪ Sistema completamente formulado▪ Menos sensível à hidrólise do que outros ésteres de ftalato, tais como CAP ou HPMCP¹▪ Solventes como Isopropanol: diclorometano (60:40) e Isopropanol: água (80:20) são recomendados▪ Concentração elevada de sólidos no revestimento (15% utilizando um solvente hidro-alcoólico; recomenda-se um conteúdo de sólidos de 5 a 8% para solventes orgânicos).▪ Estão disponíveis sistemas pigmentados ou transparentes▪ Simples de dispensar e dispersar em sistemas de solvente (45 minutos em low shear mixer)▪ A proteção entérica é obtida com um ganho de peso de revestimento de 6-8%**▪ O polímero dissolve em pH 5,0 ou acima	<ul style="list-style-type: none">▪ Economia de tempo e de custos▪ Produto estável (período de reavaliação de 12 meses*)▪ Produz revestimentos com brilho e elegância, apresentando simultaneamente uma elevada proteção entérica▪ Permite uma rápida aplicação do revestimento▪ Fornece uma liberação do fármaco rápida e reprodutível em meios de dissolução alcalinos.

Regulamentações

- Aceito para uso em revestimentos entéricos farmacêuticos nos EUA, Europa e em muitos outros países. Não aceito para uso em revestimentos de suplementos dietéticos nos EUA e na Europa.
- Atualmente, não existe qualquer precedente de uso para PVAP no Japão para revestimentos farmacêuticos ou em suplementos dietéticos.

Aplicações

- Comprimidos, cápsulas de gelatina moles, cápsulas de gelatina rígidas e multiparticulados.

Embalagem

- Caixa de 25 kg com sacos duplos de polietileno com dessecante entre os sacos

Condições de Armazenamento Recomendadas

- Selar o recipiente hermeticamente.
- Manter a uma temperatura inferior a 30°C.
- Evitar umidade elevada.

Período de Reavaliação (garantia)

- 12 meses a partir da data de fabricação*
- * Pode variar com base na seleção do pigmento.
- ** A determinar caso-a-caso.

Bibliografia

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

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

Localizações	Telefone	Fax	Localizações	Telefone	Fax
<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.

© Colorcon 2007. As informações presentes neste documento são propriedade da Colorcon e não podem ser usadas nem divulgadas de forma inadequada.

Opadry[®] é uma marca registrada de BPSI Holdings LLC
mr/opadry_enteric/prod_info_pt/09.2007