



OPADRY[®] ENTERIC

FORMULATED FOR ORGANIC SOLVENT COATING

Листок технических данных

Общие указания по
приготовлению и
использованию

Opadry Enteric – это группа готовых систем плёночных покрытий для твёрдых дозировочных форм с кишечным высвобождением. Эти покрытия могут наноситься с использованием водно-спиртовых или других органических растворителей. Серия “91” Opadry Enteric – это продукт на основе поливинилацетат-фталата (ПВАФ, фталавин)..

Рекомендации по использованию

- При использовании водно-спиртовой системы рекомендуется готовить 15% раствор Opadry Enteric. Тогда как в случае других органических растворителей рекомендуется готовить 5-8% раствор.
- Система Opadry Enteric может быть прозрачной или окрашенной за счёт добавления пигментов.
- Количество наносимого покрытия Opadry Enteric для достижения нужных характеристик профиля высвобождения составляет около 6-8% от веса таблетки в зависимости от её физико-химических свойств. Точное количество покрытия определяется при проведении лабораторных испытаний.
- Чтобы отделить активный фармацевтический ингредиент от полимера ПВАФ или усилить механическую прочность дозировочной формы, перед нанесением кишечнорастворимого покрытия может понадобиться подложка. Для этого рекомендуется использовать Opadry YS-1-7027 White. Для нанесения подложки может использоваться как водная система, так и система на основе органического растворителя.
- Для предотвращения слипания таблеток при хранении рекомендуется использовать прозрачное (или цветное) внешнее покрытие Opadry в количестве 1-2% от веса субстрата.

Рекомендации по приготовлению

Материалы

- Система кишечнорастворимого покрытия Opadry
- Водно-спиртовой или другой органический растворитель

Выбор растворителя

Ниже перечислены некоторые критерии, которые могут быть полезными при выборе и оценке растворителя, подходящего для Opadry Enteric.

Растворитель**	Кишечная растворимость	Внешний вид продукта с покрытием	Вязкость суспензии покрытия (мПа.сек)
ОРГАНИЧЕСКИЕ РАСТВОРИТЕЛИ			
Изопропанол: дихлорметан (6:4)	Хорошая	Глянec	3,17
Метанол: дихлорметан (6:4)	Хорошая	Нет глянца	2,03
ВОДНО-СПИРТОВЫЕ РАСТВОРИТЕЛИ			
Метанол: вода (9:1)	Хорошая	Нет глянца	14,2
Изопропанол: вода (8:2)	Хорошая	Глянec	22,0

**Смесь растворителей по весу

Оборудование

- Миксер с регулируемой скоростью, который может обеспечивать смешивание в вихревом режиме.
- Сосуд для смешивания, объём которого на 15-25% превышает объём приготавливаемой суспензии.

Процедура смешивания

- Определите требуемое количество Opadry Enteric и растворителя, исходя из количества таблеток и необходимого покрытия.
- Взвесьте растворитель в сосуде для смешивания.
- Используя мешалку с крыльчаткой, создайте в воде устойчивый вихрь.
- Взвесьте Opadry Enteric и медленно высыпайте порошок в центр сосуда, избегая его скопления в одном месте и не разрушая вихрь.
- После добавления Opadry Enteric снизьте скорость миксера до исчезновения вихря.
- Продолжайте смешивание не менее 45 минут, после чего суспензия будет готова для нанесения покрытия.
- При нанесении покрытия обеспечьте постоянное медленное перемешивание суспензии.

Пример: Нанесение 6% (от веса субстрата) покрытия на 10 кг партию таблеток

15% раствор на водно-спиртовой основе

- 600 г Opadry Enteric
- 3400 г растворителя

6% раствор на органической основе

- 600 г Opadry Enteric
- 9400 г растворителя

Рекомендации по очистке оборудования

Чтобы получить наилучшие результаты, следует производить очистку оборудования сразу после завершения процесса нанесения покрытия.

- Имеющиеся на оборудовании для нанесения покрытия остатки Opaqu Enteric можно легко удалить, используя слабый (pH более 5,5) раствор бикарбоната натрия. Как известно, бикарбонат натрия (NaHCO_3) – это нетоксичное и не раздражающее вещество.
- Барабан машины для нанесения покрытия можно очистить водным раствором NaHCO_3 . Если есть возможность, наполните резервуар машины чистящим раствором и в течение 30 минут вращайте в нём барабан.
- Распылительное оборудование (форсунки и шланги) следует разобрать и замочить на 30 минут в чистящем растворе.
- При очистке форсунок важно убедиться в том, что внутри них нет остатков покрытия, которые могут забить сопло. Чтобы полностью удалить покрывающий материал из форсунки можно воспользоваться тонкой мягкой кисточкой или щёткой. Не используйте твёрдые предметы, которые могут повредить детали распылителя.

После очистки всё оборудование следует сполоснуть очищенной водой.

Ответственность за выбор растворителя с предварительным изучением и соблюдением нормативов своей страны несёт конечный пользователь.

Чтобы обеспечить безопасность при обращении с выбранным вами растворителем, следуйте всем рекомендациям производителя растворителя и соответствующего паспорта безопасности материала (MSDS).

Если вам необходима какая-либо дополнительная информация, пожалуйста, обратитесь к местному техническому представителю фирмы Colorcon.

Международный центральный офис

Colorcon

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

Тел: 215-699-7733 Факс: 215-661-2605 На Интернетe: <http://www.colorcon.com> Эл. почта: modified_release@colorcon.com

Адрес	Телефон	Факс	Адрес	Телефон	Факс
<i>США</i>			<i>Азиатско-Тихоокеанский регион:</i>		
Санта Ана, Калифорния	714-549-0631	714-549-4921	Сингапур	65-6438-0318	65-6438-0178
Индианаполис, Индиана	317-545-6211	317-545-6218	Нишияма, Япония	81-5-4465-2711	81-5-4465-2730
Гумакао, Пуэрто-Рико	787-852-3815	787-852-0030	Шанхай, Китай	86-21-5442-2222	86-21-5442-2229
Quebec, Canada	514-337-8341	514-337-9159	ГоаИндия	91-832-288-3434	91-832-288-3440
			Сеул, Корея	82-2-2057-2713	82-2-2057-2179
<i>Европа</i>			<i>Латинская Америка</i>		
Дартфорд, Кент, Великобритания	44-1322-293000	44-1322-627200	Буэнос-Айрес, Аргентина	54-11-4552-1565	54-11-4552-3997
Буживаль, Франция	33-1-3082-1582	33-1-3082-7879	Котия, Бразилия	55-11-4612-4262	55-11-4612-3307
Идштайн, Германия	49-6126-9961-0	49-6126-9961-11	Богота, Колумбия	571-418-1202	571-418-1257
Галларате, Италия	39-0331-776932	39-0331-776831	Санта Фе, Мексика	525-5-3000-5700	525-5-3000-5701
Будапешт, Венгрия	36-1-200-8000	36-1-200-8010	Каракас, Венесуэла	58-212-442-4819	58-212-442-8724
Барселона, Испания	34-9-3589-3756	34-9-3589-3792			
Стамбул, Турция	90-216-465-0360	90-216-465-0361			

Информация, содержащаяся в данном документе, является рекомендацией по использованию нашей продукции без нарушения каких-либо патентов. Данная информация, насколько нам известно, является правдивой и точной. Наши рекомендации или предложения не являются гарантией, поскольку использование данной информации находится вне сферы нашего контроля.

© Colorcon, 2007. Информация, содержащаяся в данном документе, является собственностью фирмы Colorcon и не может быть использована или распространена несоответствующим образом.

Opadry® являются зарегистрированными торговыми марками BPSI Holdings LLC
http://opadry_enteric/prep&use_ru/092007