



OPADRY[®] ENTERIC
FORMULATED FOR ORGANIC SOLVENT COATING

Информация о продукте

Opadry[®] Enteric – это готовые системы плёночных покрытий для твёрдых дозированных форм с кишечнорастворимым высвобождением. Эти покрытия могут наноситься с использованием водно-спиртовых или других органических растворителей.

Индивидуальные составы покрытий Opadry Enteric были разработаны, исходя из выбора полимеров с растворимостью, которая является функцией pH среды желудочно-кишечного тракта. Ниже перечислены продукты Opadry Enteric, поставляемые компанией Colorcon, с указанием типа кишечнорастворимого полимера и pH, при котором начинается растворение системы.

Тип Opadry Enteric	Полимер	pH растворения полимера
Серия 91	Поливинилацетат фталат	pH 5,0
Серия 94	Метакриловая кислота	pH 6,0
Серия 95	Метакриловая кислота	pH 7,0

Opadry Enteric – Серия 91

Серия Opadry Enteric-91 – это система на основе поливинилацетат фталата (ПВАФ, фталавин) натурального происхождения.

Особенности и преимущества

Особенности	Преимущества
<ul style="list-style-type: none">Готовая системаМенее подвержена гидролизу нежели другие фталатные эфиры, например, ЦАФ или ГПМЦФ¹Рекомендуется использовать такие растворители как изопропанол :дихлорметан (60:40) и изопропанол : вода (80:20)Высокая концентрация раствора (15% для водно-спиртового растворителя; 5-8% для органических растворителей)Имеются в наличии прозрачные и цветные системыПростота приготовления, всего 45 минут перемешивания низкоскоростным миксеромКишечно-растворимая защита достигается с использованием всего 6-8% покрытия от веса таблеток**Полимер растворяется при pH 5,0 и выше	<ul style="list-style-type: none">Экономия времени и средствСтабильный продукт (срок компенсации 12*)Получение элегантных глянцевых покрытий с отличными характеристиками кишечнорастворимой защитыБыстрое нанесение покрытияБыстрое и воспроизводимое высвобождение лекарственного вещества в щелочной среде растворения

Нормативные сведения

- Допущено к применению в качестве фармацевтического кишечнорастворимого покрытия в США, Европе и во многих других странах. Не применимо для использования в качестве покрытия в пищевых добавках в США и Европе.
- В настоящее время не имеется прецедента использования ПВАФ в покрытиях для фармацевтических средств и пищевых добавок Японии.

Применение

- Таблетки, мягкие и твёрдые желатиновые капсулы, мультипартикуляты.

Упаковка

- Коробка на 25 кг, один в другом два полиэтиленовых мешка с влаго-поглотителем между ними.

Рекомендуемые условия хранения

- Плотно закрывайте контейнер.
- Храните при температуре не выше 30°C.
- Избегайте повышенной влажности.

Срок компенсации (гарантия)

- 12 месяцев с момента производства*

* Может варьироваться в зависимости от выбранного пигмента.

** Точное количество должно быть найдено опытным путём.

Ссылки

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

Международный центральный офис

Colorcon

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

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	Гоа, Индия	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[®] является зарегистрированной торговой маркой BPSI Holdings LLC
mg/opadry_enteric/prep&use/09.2007