



SURETERIC®
AQUEOUS ENTERIC COATING SYSTEM

Fiche Technique

Instructions de Préparation et
d'utilisation

Sureteric® est une formulation de pelliculage aqueuse complète développée pour répondre aux besoins de libération retardée des formes orales solides de l'industrie pharmaceutique. Sureteric permet une préparation, un pelliculage et un nettoyage simples. Les instructions générales d'utilisation et de préparation sont fournies dans cette feuille d'informations.

Instructions d'utilisation de Sureteric

Pour garantir une protection gastrique, un process de pelliculage en trois étapes est recommandé.

1. Sous-couche : Opadry® ou Opadry II

- Fournit une surface pelliculée uniforme en réduisant l'effet possible d'imperfections du substrat .
- 1 à 2% de gain de poids des Opadry/Opadry II (formules Y-1-7000, YS-1-7003, 03K19229 ou Y-30-18037) ont fourni des résultats satisfaisants.

2. Pelliculage à Libération retardée : Sureteric

- Sureteric se reconstitue en suspension à 15% de solides.
- 8 à 10% de gain de poids est recommandé pour une protection gastrique

3. Couche Supérieure : Opadry/Opadry II

- Les formules Opadry/Opadry II fournissent une finition brillante ou un pelliculage de couleur personnalisée.
- 0,5 à 1,0% de gain de poids pour un pelliculage transparent.
- 2 à 3,5% pour un pelliculage coloré.

Instructions de Préparation de Sureteric

Produit s

- Sureteric poudre
- Eau purifiée froide, température maximum 30°C
- Émulsion antimousse – Siméthicone 30% de Dow Corning, USP (7-9245) ou équivalente, utilisée à 0,33% par rapport à la quantité de Sureteric

Équipement

- Agitateur à vitesse variable capable de produire et maintenir un vortex vigoureux avec une hélice d'un diamètre équivalent à 25-30% du diamètre de la cuve de mélange.
- Cuve de mélange pouvant contenir un volume liquide 20% plus élevé que la suspension totale préparée (pour prendre en compte la mousse initialement générée, à l'ajout de la poudre Sureteric).
- Tamis de 60 mesh (250 microns).

Procédure de Mélange

1. Déterminer la quantité de Sureteric, d'émulsion antimousse (0,33% par rapport au Sureteric) et d'eau nécessaire en fonction de la quantité de comprimés à pelliculer et du poids de pelliculage souhaité.

Exemple *

Pour pelliculer 10 kg de comprimés à un gain de poids de 10%
1000 g de Sureteric
5685,6 g d'eau
3,3 g d'émulsion antimousse

2. Peser l'eau et la verser dans le récipient de préparation.
3. À l'aide de l'agitateur à hélice, agiter l'eau pour former un vortex vigoureux.
4. Peser l'émulsion antimousse et l'ajouter à l'eau.
5. Peser le Sureteric et l'ajouter lentement dans le vortex tout en évitant l'engorgement et en maintenant un vortex vigoureux. Une augmentation du volume de la suspension et de la mousse apparaîtront au début, mais elles disparaîtront rapidement.
6. Réduire la vitesse de l'agitateur et continuer de mélanger pendant 30-45 minutes. La suspension **doit** en permanence être mélangée à vitesse lente pendant le process de pelliculage.
7. Passer la suspension sur un tamis de 250 microns avant utilisation ou utiliser un filtre en ligne pendant le process de pelliculage.
8. La suspension doit être utilisée le jour de la préparation. Les données microbiennes de Colorcon indiquent une stabilité allant jusqu'à 72 heures.

Instructions de Nettoyage de Sureteric

- Pour de meilleurs résultats, le Sureteric doit être nettoyé peu après la fin du pelliculage. Si le produit a séché, la pellicule résiduelle peut être difficile à retirer.
- S'ils sont nettoyés correctement, les résidus de Sureteric sont facilement éliminés avec une solution légère de bicarbonate de sodium. Le bicarbonate de sodium (NaHCO_3) est essentiellement considéré comme un produit non toxique et non irritant. Il est répertorié comme GRAS (généralement reconnu comme sûr) et répond aux exigences de l'USP, de la Pharmacopée britannique, de la Pharmacopée japonaise et la PhEur.

Nettoyage des Surfaces

- Préparer une solution aqueuse de bicarbonate de sodium à 10%.
- Pulvériser cette solution sur les surfaces à nettoyer. Les zones comportant plus de résidus peuvent être traitées directement avec le bicarbonate de sodium en poudre.
- Attendre 3-5 minutes que la solution s'imprègne sur les surfaces vaporisées.
- Rincer ensuite avec de l'eau déionisée jusqu'à ce qu'elles soient propres.

Turbines de Pelliculage

- Les turbines de pelliculage peuvent également être nettoyées avec une solution de bicarbonate de sodium à 10%.
- Remplir le bac de trempage de cette solution de NaHCO_3 et laisser la turbine en rotation pendant 30 minutes.

Équipement de Pulvérisation

- L'équipement de pulvérisation (pistolets et tuyaux) doit être démonté et nettoyé.
- Lors du nettoyage des pistolets, il est important de s'assurer que les passages sont exempts de matériau de pelliculage résiduel susceptible de boucher l'orifice et de réduire le débit.
- Une brosse ou un tampon fin et doux peut être passés sur l'embout du pistolet pour s'assurer que tout le matériau de pelliculage est éliminé. Éviter d'utiliser des substances dures au risque d'endommager les pièces du pistolet.

L'ensemble de l'équipement doit être rincé avec de l'eau déionisée à l'issue du nettoyage.

Sièges sociaux internationaux

Colorcon

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

Tél. : 215-699-7733 Fax : 215-661-2605 Internet : www.colorcon.com e-mail : modified_release@colorcon.com

Locations	Téléphone	Fax	Locations	Téléphone	Fax
<i>États-Unis</i>			<i>Asie/Pacifique</i>		
Santa Ana, Californie	714-549-0631	714-549-4921	Singapour	65-6438-0318	65-6438-0178
Indianapolis, Indiana	317-545-6211	317-545-6218	Fuji-gun, Shizuoka, Japon	81-5-4465-2711	81-5-4465-2730
Humacao, Porto Rico	787-852-3815	787-852-0030	Shanghai, Chine	86-21-5442-2222	86-21-5442-2229
<i>Europe</i>			Goa, Inde	91-832-288-3434	91-832-288-3440
Dartford, Kent, Angleterre	44-1322-293000	44-1322-627200	Séoul, Corée	82-2-2057-2713	82-2-2057-2179
Bougival, France	33-1-3082-1582	33-1-3082-7879	<i>Amérique Latine</i>		
Idstein, Allemagne	49-6126-9961-0	49-6126-9961-11	Buenos Aires, Argentine	54-11-4552-1565	54-11-4552-3997
Gallarate, Italie	39-0331-776932	39-0331-776831	Cotia, Brésil	55-11-4612-4262	55-11-4612-3307
Budapest, Hongrie	36-1-200-8000	36-1-200-8010	Bogota, Colombie	571-418-1202	571-418-1257
Istanbul, Turquie	90-216-465-0360	90-216-465-0361	Caracas, Venezuela	58-212-442-4819	58-212-442-8724
Barcelone, Espagne	34-9-3589-3756	34-9-3589-3792	Santa Fé, Mexique	52-55-3000-5700	52-55-3000-5701/02

Les informations présentées dans ce document sont, à la connaissance de Colorcon, exactes et représentatives. Toutes recommandations et conseils d'utilisation sont offerts sans garantie, car les conditions d'emploi sont en dehors de notre contrôle. Toutes informations contenues dans ce document ont pour but de servir de recommandations d'utilisation de nos produits afin de ne pas enfreindre les brevets.