



SURETERIC®
AQUEOUS ENTERIC COATING SYSTEM

Technisches Datenblatt

Empfehlungen für die
Zubereitung und Anwendung

Sureteric® ist ein vollständig formuliertes, pulverförmiges Coating System zur wässrigen Anwendung, welches speziell auf die Anforderungen an magensaftresistente Überzüge für feste orale Arzneiformen abgestimmt ist. Sureteric wurde für eine einfache Zubereitung, Verarbeitung und Reinigung entwickelt. Dieses Informationsblatt enthält allgemeine Empfehlungen für die Anwendung und Zubereitung.

Empfehlungen für die Anwendung von Sureteric

Für eine sichere Magensaftresistenz wird folgender Aufbau der Filmhülle empfohlen:

1. Isolierung: Opadry® oder Opadry® II

- Stellt eine gleichmäßige Oberfläche her und isoliert das Substrat vom funktionalen Film.
- Gute Ergebnisse werden mit Opadry/Opadry II (Y-1-7000, YS-1-7003, 03K19229 oder Y-30-18037) bei einer Auftragsmenge von 1 bis 2 % erzielt.

2. Magensaftresistenter Überzug: Sureteric

- Sureteric wird mit einem Feststoffgehalt von 15 % angesetzt.
- Es wird eine Auftragsmenge von 8 bis 10 % empfohlen.

3. Deckfilm: Opadry/Opadry II

- Mit Opadry/Opadry II-Formulierungen lassen sich klare, glänzende Schutzüberzüge oder farbige Filmüberzüge erzielen.
- Auftragsmenge bei klarem Überzug: 0,5 bis 1,0 %
- Auftragsmenge bei farbigen Überzug: 2 bis 3,5 %

Empfehlungen für die Zubereitung von Sureteric

Materialien

- Sureteric
- Kaltes, gereinigtes Wasser, maximal 30 °C
- Entschäumeremulsion - Dow Corning 30%-ige Simethicon-Emulsion, USP, (7-9245) oder gleichwertiges Produkt (0,33 % bezogen auf die Menge an Sureteric)

Geräte

- Rührer mit einstellbarer Geschwindigkeit, Propellerrührer mit einem Propellerdurchmesser, der 25 - 30 % des Durchmessers des Ansatzbehälters entspricht.
- Ansatzbehälter, der ein Flüssigkeitsvolumen fassen kann, welches 20 % größer ist als die zuzubereitende Gesamtsuspension (wegen der anfänglichen Schaumbildung bei Zugabe des Sureteric-Pulvers)
- Sieb mit einer Maschenweite von 250 µm (US-Siebgröße 60)

Ansatz Verfahren:

1. Die erforderliche Menge an Sureteric, Entschäumeremulsion (0,33 % der Sureteric Menge) und Wasser, unter Berücksichtigung der Menge an zu befilmenden Tabletten und der gewünschten Auftragsmenge, bestimmen.

Beispiel:

Überziehen von 10 kg Tabletten bei einer Auftragsmenge von 10 %:

1000,0 g Sureteric
5685,6 g Wasser
3,3 g Entschäumeremulsion

2. Die erforderliche Wassermenge abwiegen und in den Ansatzbehälter geben.
3. Das Wasser mit einem Propellerrührer so rühren, dass ein kräftiger Rührtrichter entsteht.
4. Die Entschäumeremulsion abwiegen und in das Wasser geben.
5. Das Sureteric abwiegen und langsam und gleichmäßig in den Rührtrichter geben. Dabei die kräftige Rührbewegung aufrechterhalten. Anfangs kommt es zu einer Volumenzunahme der Suspension durch eine leichte Schaumbildung, die aber sehr bald nachlässt.
6. Danach eine langsamere Rührgeschwindigkeit einstellen und 30 - 45 min lang weiter. Während des Überzugsprozesses muss die Suspension bei geringer Geschwindigkeit ständig gerührt werden.
7. Die Suspension vor dem Auftrag durch ein Sieb mit einer Maschenweite von 250 µm geben oder während des Auftrags einen LeitungsfILTER verwenden.
8. Die Suspension sollte möglichst am Tag der Zubereitung verwendet werden, obgleich sie den mikrobiologischen Daten von Colorcon zufolge bis zu 72 Stunden stabil bleibt.

Reinigungsempfehlung

- Es empfiehlt sich, Sureteric unmittelbar nach Beenden des Coatingprozesses von den Geräten abzureinigen. Wenn das Produkt getrocknet ist, lassen sich die Filmrückstände nur schwer entfernen.
- Bei frühzeitiger Reinigung lassen sich Sureteric Rückstände mit einer milden Natriumhydrogen carbonat Lösung problemlos entfernen. Natriumhydrogen carbonat (NaHCO_3) gilt grundsätzlich als Substanz ohne toxische und reizende Wirkungen. Es wird in den USA als unbedenklich eingestuft (GRAS, 'generally regarded as safe') und ist in den Arzneibüchern USP, BP, JP und Ph. Eur. aufgeführt.

Reinigung Exponierter Flächen

- Eine 10%ige wässrige Natriumhydrogen carbonat lösung herstellen.
- Die Lösung auf die zu reinigenden Flächen sprühen. Flächen mit größeren Rückständen können direkt mit Natriumhydrogencarbonat-Pulver behandelt werden.
- Die Lösung auf den besprühten Flächen 3 - 5 min einwirken lassen.
- Die besprühten Flächen so lange mit entionisiertem Wasser abspülen, bis sie sauber sind.

Trommel Coater

- Trommel-Coater können ebenfalls mit einer 10%igen wässrigen Natriumhydrogen carbonat lösung gereinigt werden.
- Die Trommel wenn möglich in der Reinigungslösung 30 min lang rotieren lassen.

Sprühgeräte

- Sprühgeräte (Pistolen und Schläuche) sollten auseinander genommen und gereinigt werden.
- Bei der Reinigung der Sprühpistolen ist unbedingt darauf zu achten, dass die Durchgänge frei von Resten des Überzugsmaterials sind, die die Öffnung blockieren und den Durchfluss behindern könnten.
- Um sicherzustellen, dass das Überzugs material restlos entfernt wird, kann eine dünne, weiche Bürste oder ein Wattestäbchen durch die Düse der Sprühpistole geführt werden. Harte Materialien möglichst vermeiden, da sie die Sprühpistole beschädigen können.

Nach der Reinigung sollten alle Geräte mit entionisiertem Wasser gespült werden.

Hauptsitz

Colorcon

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

Tel: 215-699-7733 Fax: 215-661-2605 Web Site @<http://www.colorcon.com> E.mail: modified_release@colorcon.com

Standorte	Telefon	Fax	Standorte	Telefon	Fax
<i>USA</i>			<i>Asien/Pazifik</i>		
Santa Ana, Kalifornien	714-549-0631	714-549-4921	Singapur	65-6438-0318	65-6438-0178
Indianapolis, Indiana	317-545-6211	317-545-6218	Nishiyama, Japan	81-5-4465-2711	81-5-4465-2730
Humacao, Puerto Rico	787-852-3815	787-852-0030	Shanghai, China	86-21-5442-2222	86-21-5442-2229
			Goa, Indien	91-832-288-3434	91-832-288-3440
<i>Europa</i>			Seoul, Korea	82-2-2057-2713	82-2-2057-2179
Dartford, Kent, Großbritannien	44-1322-293000	44-1322-627200			
Bouguival, Frankreich	33-1-3082-1582	33-1-3082-7879	<i>Lateinamerika</i>		
Idstein, Deutschland	49-6126- 9961- 0	49- 6126-9961-11	Buenos Aires, Argentinien	54-11-4552-1565	54-11-4552-3997
Gallarate, Italien	39-0331-776932	39-0331-776831	Cotia, Brasilien	55-11-4612-4262	55-11-4612-3307
Budapest, Ungarn	36-1-200-8000	36 -1-200-8010	Bogota, Kolumbien	571-418-1202	571-418-1257
Barcelona, Spanien	34-9-3589-3756	34-9-3589-3792	Santa Fe, Mexiko	525-5-3000-5700	525-5-3000-5701
Istanbul, Türkei	90-216-465-0360	90-216-465-0361	Caracas, Venezuela	58-212-442-4819	58-212-442-8724

Die in dieser Unterlage enthaltenen Angaben sind nach besten Wissen und Gewissen richtig und wahr. Empfehlungen oder Vorschläge jeglicher Art werden ohne Gewährleistung oder Garantie gegeben, da die Gebrauchsbedingungen außerhalb unserer Einflussosphäre liegen. Die in dieser Unterlage enthaltenen Angaben sind lediglich als Empfehlungen zum Gebrauch unserer Produkte gedacht, um keine Patente zu verletzen.

© Colorcon 2006. Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind gesetzlich geschützt und dürfen nicht unsachgemäß verwendet bzw. verbreitet werden. Sureteric® und Opadry® sind eingetragene Warenzeichen der BPSI Holdings Inc. mr/sureteric/prep&use_de/08.2006