



SURETERIC®
AQUEOUS ENTERIC COATING SYSTEM

Scheda dati Tecnici

Indicazioni per la Preparazione
l'uso

Sureteric® è una formulazione completa per pellicola di rivestimento acquosa sviluppato per soddisfare le esigenze di rilascio ritardato delle forme farmaceutiche solide. Sureteric è studiato per una facile preparazione, trattamento e pulizia. In questa scheda informativa vengono fornite indicazioni generali per l'uso e la preparazione

Indicazioni per l'uso di Sureteric

Per assicurare la protezione enterica si consiglia un processo di rivestimento a tre passaggi.

1. Sottorivestimento: Opadry® o Opadry II

- Fornisce una superficie di rivestimento uniforme, riducendo gli effetti di possibili imperfezioni del substrato.
- L'incremento di peso dell'1-2% di Opadry/Opadry II (formula Y-1-7000, YS-1-7003, 03K19229 o Y-30-18037) ha fornito risultati soddisfacenti.

2. Rivestimento a Rilascio Ritardato: Sureteric

- Sureteric si ricostituisce in una sospensione di solidi al 15%
- Per la protezione enterica si raccomanda un incremento di peso dall'8 al 10%

3. Rivestimento Esterno: Opadry/Opadry II

- Le formulazioni Opadry/Opadry II forniscono una patina protettiva trasparente o un rivestimento colorato personalizzato
- Incremento di peso per il rivestimento trasparente: dallo 0,5 all'1,0%
- Dal 2 al 3,5% per il rivestimento colorato personalizzato

Indicazioni per la Preparazione di Sureteric

Materiali

- Sureteric formulazione in polvere
- Acqua purificata fredda, temperatura massima 30°C
- Emulsione antischiuma - Dow Corning 30% Simethicone USP (7-9245) o equivalente dosata allo 0,33% di solidi di Sureteric

Attrezzatura

- Agitatore meccanico munito di variatore di velocità in grado di produrre e mantenere un vortice sostenuto
- Agitatore meccanico a elica ad alta efficienza con diametro equivalente al 25-30% del diametro del recipiente di preparazione
- Recipiente di preparazione capace di contenere un volume di liquido 20% più grande del volume totale della sospensione (per poter ospitare la schiuma inizialmente prodotta dall'aggiunta di Sureteric polvere).
- Setaccio da 250 micron (60 maglie)

Procedura di Miscelazione

1. Stabilire la quantità di Sureteric, emulsione antischiuma (fino al 0,33% di solidi di Sureteric) e di acqua necessaria, in base alla quantità di compresse da rivestire e al peso prefissato del rivestimento.

Esempio *

per rivestire 10 kg di compresse con incremento di peso del 10%

1000,0 g di Sureteric
5685,6 g di acqua
3,3 g di emulsione antischiuma

2. Pesare l'acqua e porla nel recipiente di preparazione.
3. Con l'agitatore meccanico a elica, agitare l'acqua in modo che si formi un forte vortice.
4. Pesare l'antischiuma e aggiungerlo all'acqua.
5. Pesare il Sureteric e aggiungerlo nel vortice con un flusso lento e costante, sempre mantenendo un forte vortice. Inizialmente si produrranno un aumento di volume e una certa formazione di schiuma, che diminuiranno velocemente.
6. Ridurre la velocità dell'agitatore e continuare a miscelare per 30-45 minuti. La sospensione **deve** essere continuamente agitata a bassa velocità durante tutto il processo di rivestimento.
7. Filtrare la sospensione al setaccio da 250 micron prima dell'uso e filtrare in linea durante il processo di rivestimento.
8. Utilizzare la sospensione il giorno stesso della preparazione. I dati microbiologici di Colorcon dimostrano la stabilità fino a 72 ore.

Indicazioni per la Pulizia di Sureteric

- Per risultati ottimali si raccomanda di rimuovere i residui di Sureteric dalle attrezzature subito dopo il termine del ciclo di rivestimento. Se si lascia asciugare il prodotto, può essere difficile eliminare la pellicola residua.
- Con una pulizia adeguata, i residui di Sureteric si rimuovono facilmente con una soluzione blanda di bicarbonato di sodio. Il bicarbonato di sodio (NaHCO_3) è considerato un materiale essenzialmente non tossico e non irritante. È inoltre presente negli elenchi del GRAS ed è conforme ai compendi di USP, BP, JP e PhEur.

Pulizia delle Superfici Esposte

- Preparare una soluzione al 10% di bicarbonato di sodio e acqua.
- Spruzzare la soluzione sulle superfici da pulire. Le zone che presentano residui maggiori possono essere pulite direttamente con il bicarbonato di sodio in polvere.
- Attendere 3-5 minuti per far stabilizzare la soluzione sulle superfici trattate.
- Sciacquare le superfici con acqua deionizzata fino a quando risultano pulite.

Contenitori per il Rivestimento

- È possibile pulire i contenitori con la stessa soluzione al 10% di bicarbonato di sodio e acqua.
- Riempire il serbatoio con la soluzione preparata in precedenza e far ruotare il contenitore con la soluzione per 30 minuti.

Attrezzatura a Spruzzo

- Occorre smontare e pulire le attrezzature a spruzzo (pistole e tubi).
- Nella pulizia delle pistole a spruzzo è importante verificare che i passaggi siano esenti da residui di materiale di rivestimento che possono ostruire l'orifizio e limitare il flusso.
- Per assicurarsi di aver eliminato tutto il materiale di rivestimento è possibile far passare attraverso la punta della pistola uno spazzolino sottile e morbido o un piccolo tampone. Evitare di utilizzare sostanze aggressive, che possono danneggiare i componenti della pistola.

Sciacquare tutte le attrezzature con acqua deionizzata dopo averle pulite.

Sedi centrali mondiali

Colorcon

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

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

Sedi	Telefono	Fax	Sedi	Telefono	Fax
<i>Stati Uniti</i>			<i>Asia Pacifico</i>		
Santa Ana, California	714-549-0631	714-549-4921	Singapore	65-6438-0318	65-6438-0178
Indianapolis, Indiana	317-545-6211	317-545-6218	Nishiyama, Giappone	81-5-4465-2711	81-5-4465-2730
Humacao, Portorico	787-852-3815	787-852-0030	Shanghai, Cina	86-21-5442-2222	86-21-5442-2229
<i>Europa</i>			Goa, India	91-832-288-3434	91-832-288-3440
Dartford, Kent, Regno Unito	44-1322-293000	44-1322-627200	Seoul, Corea	82-2-2057-2713	82-2-2057-2179
Bougival, Francia	33-1-3082-1582	33-1-3082-7879	<i>America Latina</i>		
Idstein, Germania	49-6126-9961-0	49-6126-9961-11	Buenos Aires, Argentina	54-11-4552-1565	54-11-4552-3997
Gallarate, Italia	39-0331-776932	39-0331-776831	Cotia, Brasile	55-11-4612-4262	55-11-4612-3307
Budapest, Ungheria	36-1-200-8000	36-1-200-8010	Bogota, Colombia	571-418-1202	571-418-1257
Barcellona, Spagna	34-9-3589-3756	34-9-3589-3792	Santa Fe, Messico	525-5-3000-5700	525-5-3000-5701
Istanbul, Turchia	90-216-465-0360	90-216-465-0361	Caracas, Venezuela	58-212-442-4819	58-212-442-8724

Le informazioni contenute in questo documento sono da ritenere corrette e accurate al meglio delle nostre attuali conoscenze. Tutte le raccomandazioni o i suggerimenti sono forniti senza alcuna garanzia o assicurazione, poiché le condizioni d'uso sono fuori dal nostro controllo. Tutte le informazioni qui contenute sono da considerare consigli per l'uso dei nostri prodotti così da non infrangere alcun brevetto.

© Colorcon 2006. Le informazioni contenute in questo documento sono proprietà di Colorcon e non possono essere utilizzate o distribuite in modo inappropriato. Sureteric® e Opadry® sono marchi di fabbrica registrati di BPSI Holdings Inc. mr/sureteric/prep&use_it/04.2006