



SURETERIC®
AQUEOUS ENTERIC COATING SYSTEM

Folha de Dados Técnicos

Normas de Utilização e
Preparação

Sureteric® é um revestimento aquoso totalmente formulado, desenvolvido para satisfazer as necessidades dos revestimentos de liberação tardia das formas farmacêuticas sólidas orais na indústria farmacêutica. Sureteric foi desenvolvido para uma fácil preparação, processamento e limpeza. As normas de preparação e utilização geral constam nesta folha de informações.

Normas de Utilização do Sureteric

Para garantir uma proteção entérica, recomenda-se um processo de revestimento de três passos.

1. Pré-capa: Opadry® ou Opadry II

- Proporciona uma superfície de revestimento uniforme, reduzindo os efeitos de possíveis imperfeições do substrato.
- Ganhos de peso de 1 a 2% de Opadry / Opadry II (fórmulas Y-1-7000, YS-1-7003, 03K19229 ou Y-30-18037) produziram resultados adequados.

2. Revestimento de Liberação Tardia: Sureteric

- Sureteric é reconstituído a 15% de sólidos
- Recomenda-se um ganho de peso de 8 a 10% para proteção entérica

3. Sobrecapa: Opadry / Opadry II

- As formulações Opadry / Opadry II proporcionam um revestimento brilhante e transparente ou um revestimento colorido.
- Ganho de peso de 0,5 a 1,0% para um revestimento transparente
- 2 a 3,5% para um revestimento colorido

Normas de Preparação do Sureteric

Materiais

- Sureteric pó totalmente formulado
- Água purificada fria, temperatura máxima de 30°C
- Emulsão anti-espuma - Dow Corning 30% Simethicone USP (7-9245) ou equivalente usado a 0,33% de sólidos

Equipamento

- Misturador de velocidade variável capaz de produzir e manter um vórtex vigoroso.
- Agitador com propulsão de alta eficiência, com diâmetro equivalente a 25-30% do diâmetro do recipiente de mistura
- Recipiente de mistura, para conter um volume líquido 20% maior do que a suspensão total a preparar. (Tal destina-se a acomodar a espuma inicial produzida com a adição do Sureteric.)
- Peneira de 250 micra (malha 60)

Procedimento de Mistura

1. Determinar a quantidade de Sureteric, emulsão anti-espuma (0,33% de sólidos de Sureteric) e água necessários, com base na quantidade de comprimidos a revestir e no peso de revestimento alvo.

Exemplo *

Para revestir 10 kg de comprimidos com um ganho de 10% de peso

1000 g de Sureteric
5685,6 g de Água
3,3 g de emulsão anti-espuma

2. Pesar a água no recipiente de mistura.
3. Utilizando um agitador de propulsão, agitar a água para formar um vórtex vigoroso.
4. Pesar a anti-espuma e acrescentar à água.
5. Pesar o Sureteric e acrescentar ao vórtex num fluxo lento, mantendo um vórtex vigoroso. Irá ocorrer inicialmente um aumento do volume da suspensão e alguma formação de espuma, que irá reduzir rapidamente.
6. Reduzir a velocidade do misturador para baixa e continuar a misturar durante 30 a 45 minutos. A suspensão **deve** ser misturada continuamente a baixa velocidade durante o processo de revestimento.
7. Passar a suspensão por uma malha de 250 micra antes da utilização, ou utilizar um filtro na própria mangueira durante o processo de revestimento.
8. A suspensão deve ser usada no mesmo dia em que for preparada. O dados microbianos da Colorcon demonstram estabilidade da suspensão de até 72 horas.

Normas de Limpeza do Sureteric

- Para obter melhores resultados, limpar o Sureteric do equipamento logo após o final da execução do revestimento. Caso o produto seque, pode ser difícil remover a película residual.
- Caso a limpeza seja feita de maneira correta, o resíduo de Sureteric é facilmente removido usando uma solução de bicarbonato de sódio pouco concentrada. O bicarbonato de sódio (NaHCO_3) é considerado como um material essencialmente não tóxico e não irritativo. Está listado no GRAS e apresenta um estatuto de compêndio no âmbito da USP, BP, JP e PhEur.

Limpeza das Superfícies Expostas

- Preparar uma solução de 10% de bicarbonato de sódio e água.
- Nebulizar esta solução sobre as superfícies a limpar. As áreas com resíduos mais abundantes podem ser tratadas diretamente com o pó de bicarbonato de sódio.
- Aguardar 3 a 5 minutos para que a solução assente nas superfícies nebulizadas.
- Enxaguar as superfícies nebulizadas com água deionizada até que fiquem limpas.

Drageadeiras de Revestimento

- As drageadeiras de revestimento podem ser limpas com a mesma solução de bicarbonato de sódio a 10% e água.
- Encher o reservatório com a solução pré-misturada e deixar que o equipamento rode com a solução durante 30 minutos.

Equipamento de Nebulização

- O equipamento de nebulização (pistolas e tubos) deve ser desmontado e limpo.
- Durante a limpeza das pistolas de nebulização, é importante garantir que as passagens estejam isentas de material de revestimento residual que pode obstruir o orifício e limitar o fluxo.
- Pode-se passar uma escova fina e macia através da ponta da pistola, para garantir que todo o material de revestimento seja removido. Evitar a utilização de substâncias rígidas, porque estas podem danificar as peças da pistola.

Após a limpeza, todo o equipamento deve ser enxaguado com água deionizada.

Sede mundial

Colorcon

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

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

Localizações*Estados Unidos*

	Telefone	Fax
Santa Ana, Califórnia	714-549-0631	714-549-4921
Indianapolis, Indiana	317-545-6211	317-545-6218
Humacao, Porto Rico	787-852-3815	787-852-0030

Europa

Dartford, Kent, Inglaterra	44-1322-293000	44-1322-627200
Bouival, França	33-1-3082-1582	33-1-3082-7879
Idstein, Alemanha	49-6126-9961-0	49-6126-9961-11
Gallarate, Itália	39-0331-776932	39-0331-776831
Budapeste, Hungria	36-1-200-8000	36-1-200-8010
Istambul, Turquia	90-216-465-0360	90-216-465-0361
Barcelona, Espanha	34-9-3589-3756	34-9-3589-3792

Localizações*Ásia/Pacífico*

Singapura	65-6438-0318	65-6438-0178
Fuji-gun, Shizuoka, Japan	81-5-4465-2711	81-5-4465-2730
Shanghai, China	86-21-5442-2222	86-21-5442-2229
Goa, Índia	91-832-288-3434	91-832-288-3440
Seul, Coreia	82-2-2057-2713	82-2-2057-2179

América Latina

Buenos Aires, Argentina	54-11-4552-1565	54-11-4552-3997
Cotia, Brasil	55-11-4612-4262	55-11-4612-3307
Bogotá, Colômbia	571-418-1202	571-418-1257
Caracas, Venezuela	58-212-442-4819	58-212-442-8724
Santa Fe, México	52-55-3000-5700	52-55-3000-5701/02

As informações aqui presentes são verdadeiras e são recomendações para a utilização de nossos produtos, de forma a não infringir qualquer patente. Quaisquer recomendações ou sugestões são feitas sem qualquer garantia, dado que as condições de utilização estão fora do nosso controle.