



SURETERIC®
AQUEOUS ENTERIC COATING SYSTEM

Листок технических данных

Общие рекомендации по
использованию и приготовлению

Sureteric® – это готовая кишечнорастворимая система плёночного покрытия на водной основе для твёрдых фармацевтических дозировочных форм. Sureteric гарантирует лёгкость в приготовлении, использовании и при очистке оборудования после окончания работы.

Общие рекомендации по использованию Sureteric

Чтобы гарантировать достаточную защиту от желудочной среды, рекомендуются три этапа нанесения плёночного покрытия:

1. Подложка

- Сглаживает поверхность, уменьшая дефекты субстрата.
- Наносится 1-2% от веса ядра оболочка Opadry® или Opadry II (Y-1-7000, YS-1-7003, 03K19229 или Y-30-18037)

2. Кишечнорастворимая оболочка

- Готовится 15% водная суспензия Sureteric
- Для обеспечения кишечнорастворимой защиты рекомендуется нанести 8-10% покрытия от веса ядра

3. Внешнее покрытие

- Наносится бесцветная (0,5-1,0% от веса ядра) или окрашенная (2,0-3,5% от веса ядра) Opadry или Opadry II оболочка

Рекомендации по приготовлению Sureteric суспензии

Материалы

- Порошок Sureteric
- Холодная очищенная вода при температуре не выше 30°C
- Противопенная эмульсия (рекомендуется использовать 30% simethicone USP (7-9245) от Dow Corning или аналогичную) в количестве 0,33% от веса порошка Sureteric

Оборудование

- Миксер с регулируемой скоростью вращения мешалки, который в состоянии поддерживать воронку.
- Пропеллерная мешалка. Для оптимального перемешивания используйте винт с диаметром 1/4 - 1/3 от диаметра сосуда.
- Сосуд для смешивания, объём которого на 20% превышает объём приготавливаемой суспензии, принимая во внимание образование пены при добавлении порошка Sureteric.
- Сито 250 микрон

Процедура смешивания

1. Определите необходимое количество Sureteric порошка, противопенной эмульсии и воды, принимая во внимание вес таблеток и их номинальный привес за счёт оболочки. Например, чтобы покрыть 10 кг таблеток с привесом 10% необходимо:

1000,0 г порошка Sureteric

5685,6 г воды

3,34 г противопенной эмульсии

2. Предварительно взвесьте воду в сосуде для смешивания.
3. Расположите мешалку центрально с пропеллером как можно ближе ко дну сосуда. Отрегулируйте скорость мешалки так, чтобы получилась воронка.
4. Взвесьте нужное количество противопенной эмульсии и добавьте её в воду.
5. Взвесьте порошок Sureteric и медленно, без перерывов добавьте его в центр сосуда, одновременно поддерживая воронку. Сначала объём суспензии увеличится и будет наблюдаться некоторое пенообразованием, но этот эффект быстро пойдёт на убыль.
6. Уменьшите скорость мешалки и продолжайте перемешивание в течение 30-45 минут.
7. Перед использованием пропустите суспензию через 250 микрон сито.

Во время нанесения покрытия суспензия должна постоянно перемешиваться.

Надо использовать суспензию в день её приготовления. Однако Colorcon микробиологические тесты показали, что суспензия стабильна при контролируемых условиях хранения до 72 часов после её приготовления.

Рекомендации по очистке оборудования от Sureteric

- Рекомендуется мыть оборудование вскоре после окончания процесса нанесения покрытия. После того, как продукт высохнет, отмыть его будет труднее.
- Остатки Sureteric легко удаляются с использованием слабого раствора соды. Как известно, бикарбонат натрия (NaHCO₃) – это не токсичное вещество, описанное в GRAS и отвечающее требованиям USP, BP, JP и PhEur.

- Распылите 10% раствор соды на нуждающиеся в очистке поверхности. Сильно загрязнённые места можно обработать порошком соды. Подождите 3-5 минут, пока раствор не распределится по обработанной поверхности.
- Наполните раствором неперфорированный котёл или контейнер под перфорированным барабаном и оставьте котёл вращаться в течение 30 минут.
- Форсунка должна быть разобрана и вместе с трубками подачи суспензии помещена в моющий раствор на 30 минут. Во время мытья важно убедиться в том, что внутри форсунки не осталось твёрдых частиц плёночного покрытия, которые могут забить отверстие и создать проблемы в будущем. Для этого может использоваться тонкая мягкая щётка. Не используйте грубые чистящие средства, которые могут повредить детали форсунки.
- После мытья всё оборудование следует сполоснуть чистой водой.

Если вам необходима какая-либо дополнительная информация, пожалуйста, обратитесь к местному техническому представителю фирмы Colorcon.

Международный Центральный офис

Colorcon

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

Тел.: 215-699-7733 Факс: 215-661-2605 На Интернетe: <http://www.colorcon.com> Электронная почта: modified_release@colorcon.com

Адрес США	Телефон	Факс	Адрес Азиатско- Тихоокеанский регион:	Телефон	Факс
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
<i>Европа</i>			Гоа, Индия	91-832-288-3434	91-832-288-3440
Дартфорд, Кент, Великобритания	44-1322-293000	44-1322-627200	Сеул, Корея	82-2-2057-2713	82-2-2057-2179
Буживаль, Франция	33-1-3082-1582	33-1-3082-7879	<i>Латинская Америка</i>		
Идшттайн, Германия	49-6126- 9961- 0	49- 6126-9961-11	Буэнос-Айрес, Аргентина	54-11-4552-1565	54-11-4552-3997
Галларате, Италия	39-0331-776932	39-0331-776831	Котия, Бразилия	55-11-4612-4262	55-11-4612-3307
Будапешт, Венгрия	36-1-200-8000	36 -1-200-8010	Богота, Колумбия	571-418-1202	571-418-1257
Барселона, Испания	34-9-3589-3756	34-9-3589-3792	Санта Фе, Мексика	525-5-3000-5700	525-5-3000-5701
Стамбул, Турция	90-216-465-0360	90-216-465-0361	Каракас, Венесуэла	58-212-442-4819	58-212-442-8724

Насколько нам известно, данная информация является правдивой и точной. Наши рекомендации или предложения не являются гарантией успеха, поскольку выполнение этих предложений на предприятиях клиентов Colorcon находится вне сферы нашего контроля. Этот документ содержит рекомендации по использованию продукции Colorcon без нарушения каких-либо патентов.

© Colorcon, 2006. Информация, содержащаяся в данном документе, является собственностью фирмы Colorcon и не может быть использована или распространена несоответствующим образом.

Sureteric® и Opadry® являются зарегистрированными торговыми марками BPSI Holdings Inc www.bpsi.com