



SURELEASE®
AQUEOUS ETHYLCELLULOSE DISPERSION

Fiche Technique

Instructions de Préparation et
d'utilisation

Surelease® est un système de dispersion aqueux complètement plastifié spécifiquement conçu pour les applications à libération modifiée et les applications de masquage de goût. En utilisant l'éthylcellulose comme polymère contrôlant la cinétique de libération, Surelease est un système perfectionné qui fournit des profils de libération prolongée consistants et reproductibles, du processus d'élaboration jusqu'aux essais et à l'échelle industrielle. Les instructions d'utilisation, de préparation et de nettoyage sont indiquées dans cette feuille d'information.

Instructions d'utilisation

- Surelease est un système complet et complètement plastifié fourni avec une teneur en solides de 25% m/m. Pour des résultats optimaux, le produit doit être dilué à 15% m/m de solides.
- Compte tenu du pH élevé de Surelease, l'ajout de colorant laque d'alumine dans la dispersion n'est pas recommandé. (La coloration peut être ajoutée sous forme de pelliculage si nécessaire).
- Un pelliculage extérieur transparent (ou coloré) Opadry®/Opadry II est recommandé à raison de 1-3% de gain de poids pour éviter le collage.
- Le besoin d'une étape de maturation pour atteindre un profil de libération médicamenteuse stable pendant la conservation doit être évalué au cas par cas, car l'optimisation du processus de pelliculage, dans les conditions recommandées, garantit la complète coalescence.
- Les profils de libération sont contrôlés par l'épaisseur du film de Surelease et la libération médicamenteuse peut être calculée en utilisant l'équation « loi de diffusion Ficks ».

Instructions de Préparation

Produits

- Dispersion Surelease
- Eau (déionisée ou distillée), température maximum 30°C

Équipement

- Mélangeur à vitesse variable et agitateur à hélice
- Récipient suffisamment grand pour contenir la quantité souhaitée de dispersion

Procédure de Mélange

- Agiter doucement le bidon de Surelease pour garantir une dispersion complète des solides.

Formule d'enrobage :

- Dispersion Surelease (25% de solides) = 60% m/m
- Eau (distillée ou déionisée) = 40% m/m
- Ajouter l'eau dans la dispersion Surelease et mélanger avec un agitateur pendant 15 minutes environ.
- Il est conseillé de maintenir une agitation légère pendant le processus d'enrobage pour éviter la sédimentation.

Instructions de Nettoyage

- Pour de meilleurs résultats, le produit doit être éliminé de l'équipement peu après la fin du pelliculage. Si le produit a séché, la pellicule résiduelle peut être difficile à retirer.
- L'équipement à lit d'air fluidisé peut être nettoyé en pulvérisant une solution nettoyante (poudre de silicate sodique à 20% m/m et eau chaude) dans la chambre et le bol. La solution nettoyante peut également être brossée sur les surfaces des équipements. Continuer l'application jusqu'à ce que la pellicule soit molle et décollable (15 à 30 minutes). La solution nettoyante ne dissoudra pas la pellicule mais permet de la détacher de la paroi métallique afin qu'elle puisse être rincée à l'eau.
- Les turbines de pelliculage peuvent également être nettoyées avec la solution. Remplir le réservoir et laisser la turbine tourner dans la solution pendant 30 minutes. Lorsque la pellicule devient molle, elle peut être rincée à l'eau.
- L'équipement de pulvérisation (pistolets et tuyaux) doit être démonté et nettoyé avec une solution appropriée. Lors du nettoyage des pistolets de pulvérisation, 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 passé 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.

© Colorcon 2006. Les renseignements contenus dans ce document constituent la propriété de Colorcon et ne peuvent être utilisés ou diffusés de manière inappropriée. Surelease® et Opadry® sont des marques déposées de BPSI Holdings Inc. mr/surelease/prep&use_fr/06.2006