



**SURELEASE®**  
AQUEOUS ETHYLCELLULOSE DISPERSION

Informations Sur le Produit

Formule n° : E-7-19050

Surelease® **NG** est un système de dispersion aqueux complètement plastifié d'éthylcellulose spécifiquement conçu pour les applications à libération prolongée et les applications de masquage de goût. Surelease est un système perfectionné qui fournit permet l'obtention de profils de libération prolongée consistants et reproductibles, du processus d'élaboration jusqu'aux essais et à l'échelle industrielle.

#### **Caractéristiques Clés :**

- Dispersion aqueuse
- Système complet, formule complètement plastifiée
- Facile à préparer et à utiliser
- Profils de libération du principe actif consistants et reproductibles
- Stabilité améliorée

#### **Applications**

- Enrobage de micro-granules et de particules  
Surelease est essentiellement utilisé comme membrane barrière pour le développement de formules à libération prolongée. La libération médicamenteuse peut être efficacement contrôlée en appliquant l'enrobage Surelease sur des micro-granules et des substrats sous forme de particules. L'enrobage en lit fluidisé est la technique de prédilection pour l'enrobage de petites particules.
- Granulation avec matrice  
Surelease peut être utilisé comme liant dans les applications à granulation humide pour la production de granulés qui s'écoulent librement, qui peuvent ensuite être comprimés en comprimés pour atteindre un profil de libération médicamenteuse prolongé.
- Enrobage pour le masquage de goût  
L'éthylcellulose, le polymère qui contrôle la libération dans Surelease, est insoluble dans l'eau et fournit des propriétés de masquage de goût hautement efficaces pour les principes actifs au goût désagréable.

#### **Description Générale du Processus de Fabrication**

L'éthylcellulose est mélangée avec de l'acide oléique, fondue et extrudée. L'éthylcellulose plastifiée en fusion est ensuite directement émulsifiée dans de l'eau ammoniaquée dans un mélangeur à cisaillement élevé, sous pression. L'oléate d'ammonium se forme in situ pour stabiliser et former la dispersion de particules d'éthylcellulose plastifiée. De l'eau purifiée supplémentaire est ajoutée pour obtenir le contenu en solides final. (Référence : Brevets américains 4,123,403 et 4,502,888).

#### **Stabilité**

Surelease **NG** a été testé dans des conditions de stabilité normale et de stabilité accélérée et a fourni, dans tous les cas, des performances de dissolution à libération prolongée fiables.

#### **Conditionnement**

Surelease est fourni sous forme de dispersion à 25 % m/m en flacons de polyéthylène hermétiques. Surelease est disponible en multiples de 18kg.

**Durée de Conservation**

Surelease **NG** a une durée de conservation de 24 mois à compter de sa date de fabrication, lorsqu'il est correctement stocké.

**Conditions de Stockage Recommandées**

Conserver dans les flacons hermétiquement fermés. Éviter toute exposition à l'humidité et à des températures supérieures à 30 °C.

**Ne pas Congeler.**

Remarque : La dispersion aqueuse d'éthylcellulose Surelease **NG** (E-7-19050) n'a aucun précédent d'utilisation car sa commercialisation est récente. Elle n'a pas encore été utilisée pour des produits pharmaceutiques dont la commercialisation est validée par une agence de réglementation pharmaceutique. Une fiche réglementaire du produit peut être fournie sur demande pour des informations supplémentaires.

**Siège social international**

Colorcon

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

Tél. : 215-699-7733 Fax : 215-661-2605 Site web @<http://www.colorcon.com> E-mail : [modified\\_release@colorcon.com](mailto:modified_release@colorcon.com)

<b>Emplacements</b>	<b>Téléphone</b>	<b>Fax</b>	<b>Emplacements</b>	<b>Téléphone</b>	<b>Fax</b>
<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	Nishiyama, 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
Québec, Canada	514-337-8341	514-337-9159	Goa, Inde	91-832-288-3434	91-832-288-3440
			Séoul, Corée	82-2-2057-2713	82-2-2057-2179
<i>Europe</i>			<i>Amérique Latine</i>		
Dartford, Kent, Angleterre	44-1322-293000	44-1322-627200	Buenos Aires, Argentine	54-11-4552-1565	54-11-4552-3997
Bougival, France	33-1-3082-1582	33-1-3082-7879	Cotia, Brésil	55-11-4612-4262	55-11-4612-3307
Idstein, Allemagne	49-6126-9961-0	49-6126-9961-11	Bogota, Colombie	571-418-1202	571-418-1257
Gallarate, Italie	39-0331-776932	39-0331-776831	Santa Fé, Mexique	525-5-3000-5700	525-5-3000-5701
Budapest, Hongrie	36-1-200-8000	36-1-200-8010	Caracas, Venezuela	58-212-442-4819	58-212-442-8724
Barcelone, Espagne	34-9-3589-3756	34-9-3589-3792			
Istanbul, Turquie	90-216-465-0360	90-216-465-0361			

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. Les informations contenues dans ce document ont pour but de servir de recommandations d'utilisation de nos produits afin de ne pas enfreindre les brevets.