



SURELEASE®
AQUEOUS ETHYLCELLULOSE DISPERSION

Produktinformationen

Formule n° : E-7-19050

Surelease® **NG** ist eine optimal weichgemachte, wässrige Ethylcellulose-Dispersion, die eigens zur Retardierung der Freisetzung und zur Geschmacksmaskierung entwickelt wurde. Surelease bietet technologische Vorteile durch zuverlässig einstellbare und reproduzierbare Retardprofile, die vom Labor- über den Pilot- bis hin zum Produktionsmaßstab gleich bleiben.

Haupteigenschaften

- Wässrige Dispersion
- Optimal formuliertes Komplettsystem
- Einfache Vorbereitung und Anwendung
- Gleichbleibende und reproduzierbare Wirkstofffreisetzungprofile
- Verbesserte Stabilität

Anwendungen

- Pellet- und Partikel-Coating:
Surelease wird vorrangig als Membrancoating bei der Entwicklung retardierter Arzneiformeneingesetzt. Die Wirkstofffreisetzung lässt sich durch die Dicke des Surelease-Überzugs auf Pellets und Granulate effektiv steuern. Für die Befüllung kleiner Partikel wird das Wirbelschichtcoating am häufigsten eingesetzt.
- Matrix-Granulierung:
Surelease kann als Bindemittel in der Nassgranulierung zur Herstellung von frei fließenden Granulaten eingesetzt werden, die anschließend in Tabletten gepresst eine retardierte Wirkstofffreisetzung zeigen.
- Coating zur Geschmacksmaskierung:
Das die Freisetzungsrage bestimmende Polymer in Surelease ist Ethylcellulose. Diese ist wasserunlöslich und sorgt für eine sehr wirksame Geschmacksmaskierung.

Allgemeine Beschreibung des Herstellungsverfahrens

Ethylcellulose wird mit Oleinsäure vermischt, aufgeschmolzen und extrudiert. Die aufgeschmolzene, mit Weichmacher vermischte Ethylcellulose wird anschließend, unter Einwirkung hoher Scherkräfte und Druck, in Ammoniakwasser emulgiert. Ammoniumoleat wird in-situ gebildet und stabilisiert die Ethylcellulosepartikel. Zum Einstellen des Feststoffgehalts wird dann zusätzlich gereinigtes Wasser zugegeben. (Quelle: US-Patente 4,123,403 und 4,502,888).

Stabilität

Surelease **NG** wurde unter normalen und unter Stress-Bedingungen getestet und zeigte unter allen Bedingungen gleichbleibende Freisetzungprofile.

Verpackung

Surelease wird als 25 %ige Dispersion (w/w) in fest verschlossenen Behältern aus Polyethylen geliefert. Surelease ist in 18,0 kg-Gebinden erhältlich.

Lagerfähigkeits- und Haltbarkeitsdauer

Surelease **NG** ist bei ordnungsgemäßer Lagerung 24 Monate nach Herstellung haltbar.

Empfohlene Lagerbedingungen

In dicht verschlossenen Behältern lagern. Kontakt mit hoher Luftfeuchtigkeit oder Temperaturen über 30 C vermeiden.

Nicht einfrieren!

Hinweis: Die wässrige Ethylcellulose-Dispersion Surelease **NG** (E-7-19050) hat noch keine Anwendungsvorgeschichte, da sie erst kürzlich in den Handel gebracht wurde. Sie wurde bisher noch in keinem bereits zugelassenen Arzneimittel eingesetzt. Auf Anfrage steht ein Datenblatt mit weiteren Informationen für Zulassungsangelegenheiten zur Verfügung.

Hauptsitz

Colorcon

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

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

Standorte	Telefon	Fax	Standorte	Telefon	Fax
<i>USA</i>			<i>Asien/Pazifik</i>		
Santa Ana, Kalifornien	714-549-0631	714-549-4921	Singapur	65-6438-0318	65-6438-0178
Indianapolis, Indiana	317-545-6211	317-545-6218	Nishiyama, Japan	81-5-4465-2711	81-5-4465-2730
Humacao, Puerto Rico	787-852-3815	787-852-0030	Shanghai, China	86-21-5442-2222	86-21-5442-2229
Quebec, Kanada	514-337-8341	514-337-9159	Goa, Indien	91-832-288-3434	91-832-288-3440
<i>Europa</i>			<i>Seoul, Korea</i>		
Dartford, Kent, Großbritannien	44-1322-293000	44-1322-627200		82-2-2057-2713	82-2-2057-2179
Bougival, Frankreich	33-1-3082-1582	33-1-3082-7879	<i>Lateinamerika</i>		
Idstein, Deutschland	49-6126-9961-0	49-6126-9961-11	Buenos Aires, Argentinien	54-11-4552-1565	54-11-4552-3997
Gallarate, Italien	39-0331-776932	39-0331-776831	Cotia, Brasilien	55-11-4612-4262	55-11-4612-3307
Budapest, Ungarn	36-1-200-8000	36-1-200-8010	Bogota, Kolumbien	571-418-1202	571-418-1257
Barcelona, Spanien	34-9-3589-3756	34-9-3589-3792	Santa Fe, Mexiko	525-5-3000-5700	525-5-3000-5701
Istanbul, Türkei	90-216-465-0360	90-216-465-0361	Caracas, Venezuela	58-212-442-4819	58-212-442-8724

Die in dieser Unterlage enthaltenen Angaben sind nach bestem Wissen und Gewissen richtig und wahr. Empfehlungen oder Vorschläge jeglicher Art werden ohne Gewährleistung oder Garantie gegeben, da die Gebrauchsbedingungen außerhalb unseres Einflussbereichs liegen. Die in dieser Unterlage enthaltenen Angaben sind lediglich als Empfehlungen zum Gebrauch unserer Produkte gedacht. Dadurch wird nicht ausgeschlossen, dass durch die beschriebene Anwendung der Produkte eventuell Patente Dritter verletzt werden könnten.

© Colorcon 2007. Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind gesetzlich geschützt und dürfen nicht ohne Autorisierung verwendet bzw. verbreitet werden. Surelease® ist eine eingetragene Marke der BPSI Holdings LLC.
mr/surelease_ng/prod_info_19050/_de/09.2007