



SURELEASE®
AQUEOUS ETHYLCELLULOSE DISPERSION

Scheda Dati Tecnici

Indicazioni per la Preparazione
l'uso

Surelease® è una dispersione acquosa completa, perfettamente plastificata, rivolta ad applicazione farmaceutica, quali: il rilascio modificato del farmaco e mascheramento del gusto. Utilizzando etilcellulosa come polimero modulante, Surelease garantisce profili di rilascio prolungato sicuri e riproducibili e produce risultati consistenti a partire dalla fase di laboratorio fino allo studio pilota e ai processi di produzione su scala industriale. In questa Scheda Tecnica sono riportate le Linee guida per l'uso, preparazione e pulizia.

Linee Guida per l'uso

- Surelease è un sistema dalla formulazione completa, totalmente plasticizzato, fornito al 25% peso/peso di solidi. Per ottimizzare i risultati, il prodotto dovrebbe essere diluito, con acqua, al 15% peso/peso di solidi.
- A causa dell'elevato pH di Surelease, si sconsiglia l'aggiunta di lacche alla dispersione. (Il colore può essere eventualmente aggiunto al rivestimento).
- Si raccomanda l'impiego del rivestimento filmogeno Opadry®/Opadry II trasparente (o colorato) a incrementi di peso di 1-3% per impedirne il blocco.
- La necessità di un trattamento di polimerizzazione (curing) per ottenere un profilo di rilascio stabile durante la shelf life del prodotto, deve essere valutata caso per caso. La polimerizzazione della pellicola potrebbe non essere necessario se il processo di lavorazione viene effettuato alle condizioni raccomandate.
- I profili di rilascio vengono modulati dallo spessore della pellicola di Surelease ed il rilascio del farmaco può essere modulato applicando la legge di Flick sulla diffusione dei liquidi.

Linee Guida Sulla Preparazione

Materiali

- Dispersione di Surelease
- Massima temperatura dell'acqua (deionizzata o distillata): 30°C

Attrezzatura

- Miscelatore a velocità variabile e agitatore ad elica.
- Contenitore per la miscelazione di grandezza sufficiente a contenere la quantità desiderata di dispersione.

Procedura di Miscelazione

- Agitare delicatamente il contenitore di Surelease per assicurare la completa dispersione dei solidi.

Formulazione del Rivestimento

- Dispersione Surelease (25% solidi) 60% peso/peso.
- Acqua (distillata o deionizzata) al 40% peso/peso.
- Aggiungere l'acqua alla dispersione Surelease e miscelare con un miscelatore a bassa azione di taglio per circa 15 minuti.
- Si raccomanda di continuare ad agitare gentilmente il prodotto durante tutto il processo di rivestimento per evitare la sedimentazione.

Linee Guida per la Pulizia

- Per risultati ottimali si raccomanda di rimuovere i residui di rivestimento dalle attrezzature subito dopo il termine del ciclo di rivestimento. Se il prodotto viene lasciato asciugare, ciò renderà difficile la rimozione della pellicola residua.
- L'attrezzatura per letto fluido può essere ripulita spruzzando una soluzione detergente (polvere di silicato di sodio 20% peso/peso e acqua calda) dentro la camera e il contenitore. La soluzione detergente può essere anche applicata con l'ausilio di una spazzola. Continuare quindi l'applicazione (15-30 minuti) finché la pellicola non si ammorbidisce e può essere rimossa. La soluzione detergente non scioglierà la pellicola di rivestimento, ma farà in modo che questa si stacchi dalle superfici metalliche e possa essere quindi rimossa con acqua.
- I contenitori per il rivestimento possono essere anch'essi puliti con la stessa soluzione. Riempire il serbatoio e far ruotare il contenitore nella soluzione per 30 minuti. Quando la pellicola si è ammorbidita può essere rimossa con acqua.
- Occorre smontare e pulire le attrezzature a spruzzo (pistole e tubi) con la soluzione appropriata. Nella pulizia delle pistole a spruzzo è importante verificare che i passaggi siano privi di residui di materiale di rivestimento che possono ostruire l'orifizio e limitare il flusso. Per assicurarsi di aver eliminato tutto il materiale di rivestimento è possibile far passare attraverso la punta della pistola uno spazzolino sottile e morbido o un tampone. Evitare di utilizzare sostanze aggressive che possono danneggiare i componenti della pistola.
- Dopo la pulitura, sciacquare tutte le attrezzature con acqua deionizzata.

Sedi centrali mondiali

Colorcon

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

Tel: 215-699-7733 Fax: 215-661-2605 Sito Web @http://www.colorcon.com E.mail: modified_release@colorcon.com

Sedi	Telefono	Fax	Sedi	Telefono	Fax
<i>Stati Uniti</i>					
Santa Ana, California	714-549-0631	714-549-4921	Singapore	65-6438-0318	65-6438-0178
Indianapolis, Indiana	317-545-6211	317-545-6218	Nishiyama, Giappone	81-5-4465-2711	81-5-4465-2730
Humacao, Portorico	787-852-3815	787-852-0030	Shanghai, Cina	86-21-5442-2222	86-21-5442-2229
<i>Europa</i>					
Dartford, Kent, Regno Unito	44-1322-293000	44-1322-627200	Goa, India	91-832-288-3434	91-832-288-3440
Bougival, Francia	33-1-3082-1582	33-1-3082-7879	Seoul, Corea	82-2-2057-2713	82-2-2057-2179
Idstein, Germania	49-6126-9961-0	49-6126-9961-11	<i>America Latina</i>		
Gallarate, Italia	39-0331-776932	39-0331-776831	Buenos Aires, Argentina	54-11-4552-1565	54-11-4552-3997
Budapest, Ungheria	36-1-200-8000	36-1-200-8010	Cotia, Brasile	55-11-4612-4262	55-11-4612-3307
Barcellona, Spagna	34-9-3589-3756	34-9-3589-3792	Bogota, Colombia	571-418-1202	571-418-1257
Istanbul, Turchia	90-216-465-0360	90-216-465-0361	Santa Fe, Messico	525-5-3000-5700	525-5-3000-5701/02
			Caracas, Venezuela	58-212-442-4819	58-212-442-8724

Le informazioni contenute in questo documento sono da ritenere corrette e accurate al meglio delle nostre attuali conoscenze. Tutte le raccomandazioni o i suggerimenti sono forniti senza alcuna garanzia o assicurazione, poiché le condizioni d'uso sono fuori dal nostro controllo. Tutte le informazioni qui contenute sono da considerare consigli per l'uso dei nostri prodotti così da non infrangere alcun brevetto.

© Colorcon 2006. Le informazioni contenute in questo documento sono proprietà di Colorcon e non possono essere utilizzate o distribuite in modo inappropriato. Surelease® è Opadry sia marchio di fabbrica registrato di BPSI Holdings Inc. mr/surelease/prep&use_it/06.2006