



SURELEASE®
AQUEOUS ETHYLCELLULOSE DISPERSION

Informazioni Sul Prodotto

N. Formula: E-7-19050

Surelease® **NG** è una dispersione di etilcellulosa acquosa completa, perfettamente plastificata, specificatamente concepita per applicazioni finalizzate al rilascio prolungato e al mascheramento del gusto. Surelease rappresenta un progresso in ambito tecnologico garantendo profili di rilascio prolungati sicuri e riproducibili, con risultati consistenti a partire dalla fase di laboratorio fino allo studio pilota e ai processi di produzione su scala.

Caratteristiche Principali

- Dispersione acquosa.
- Sistema completo, con formulazione ottimizzata.
- Facile preparazione e utilizzo
- Profili di rilascio del farmaco congrui e riproducibili.
- Stabilità migliorata

Applicazioni

- Rivestimento di perle e particolati.
Surelease è usato principalmente come membrana di barriera per lo sviluppo di forme di dosaggio a rilascio prolungato. Il rilascio del farmaco può essere efficacemente controllato utilizzando il rivestimento Surelease su substrati in perle e multi-particellari. Il rivestimento a letto fluido è la tecnica più comunemente utilizzata per il rivestimento di particelle di piccole dimensioni.
- Granulazione della matrice
Surelease può essere utilizzato come legante in una granulazione a umido per la produzione di granuli non agglomerati ("free-flowing") che vengono quindi compattati in compresse per poter ottenere un profilo di rilascio prolungato del farmaco.
- Rivestimento per mascheramento del gusto
L'etilcellulosa, il polimero modulante il rilascio del farmaco nel Surelease, è una sostanza insolubile in acqua ed è dotata di notevolissime proprietà di mascheramento del gusto per principi attivi non palatabili.

Descrizione del Processo di Produzione Generale

L'etilcellulosa viene miscelata con acido oleico, liquefatta ed estrusa. L'etilcellulosa liquefatta plastificata viene quindi direttamente emulsionata in acqua ammonizzata in un miscelatore ad elevata azione di taglio, sotto pressione. Si assiste quindi alla formazione in situ di oleato di ammonio per la stabilizzazione e la creazione della dispersione contenente particelle di etilcellulosa plastificata. Viene quindi aggiunta una ulteriore quantità di acqua purificata per poter ottenere il contenuto finale di solidi. (Riferimento: Brevetti USA 4,123,403 e 4,502,888).

Stabilità

Surelease **NG** è stato testato in condizioni standard e accelerate, mostrando una consistente azione di dissoluzione a rilascio prolungato in ogni circostanza.

Confezione

Surelease viene fornito sotto forma di dispersione al 25% peso/peso in contenitori di polietilene accuratamente sigillati. Surelease è disponibile in confezioni da 18,0 kg e multipli.

Durata

Se conservato in condizioni adeguate, Surelease **NG** ha una durata di 24 mesi.

Condizioni di Immagazzinamento Consigliate

Conservare in contenitori a tenuta. Evitare l'esposizione a un elevato tasso di umidità e a temperature superiori a 30°C (86°F).

Evitare il Congelamento

Nota: al momento non esiste precedenza d'uso per la dispersione di etilcellulosa acquosa Surelease **NG** (E-7-19050), essendo stata solo di recente introdotta come prodotto commerciale. Non è ancora mai stata utilizzata in un prodotto farmacologico approvato per il mercato da un ente regolatore specifico. Per ulteriori dettagli è possibile richiedere una scheda tecnica ufficiale del prodotto

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> | | | <i>Asia Pacifico</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> | | | Goa, India | 91-832-288-3434 | 91-832-288-3440 |
| Dartford, Kent, Regno Unito | 44-1322-293000 | 44-1322-627200 | Seoul, Corea | 82-2-2057-2713 | 82-2-2057-2179 |
| Bougival, Francia | 33-1-3082-1582 | 33-1-3082-7879 | <i>America Latina</i> | | |
| Idstein, Germania | 49-6126-9961-0 | 49-6126-9961-11 | Buenos Aires, Argentina | 54-11-4552-1565 | 54-11-4552-3997 |
| Gallarate, Italia | 39-0331-776932 | 39-0331-776831 | Cotia, Brasile | 55-11-4612-4262 | 55-11-4612-3307 |
| Budapest, Ungheria | 36-1-200-8000 | 36-1-200-8010 | Bogota, Colombia | 571-418-1202 | 571-418-1257 |
| Barcellona, Spagna | 34-9-3589-3756 | 34-9-3589-3792 | Santa Fe, Messico | 525-5-3000-5700 | 525-5-3000-5701 |
| Istanbul, Turchia | 90-216-465-0360 | 90-216-465-0361 | 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 2007. Le informazioni contenute in questo documento sono proprietà di Colorcon e non possono essere utilizzate o distribuite in modo inappropriato.

Surelease® è un marchio di fabbrica registrato di BPSI Holdings Inc.

mr/surelease_ng/prod_info_19050_it/09.2007