



SURELEASE®
AQUEOUS ETHYLCELLULOSE DISPERSION

Folha de Dados Técnicos

Normas de Utilização e
Preparação

Surelease® consiste numa dispersão aquosa completa e plastificada de forma ideal para aplicações de liberação modificada e destinadas a mascarar sabor. Utilizando etilcelulose como o polímero que controla a liberação, Surelease proporciona perfis de liberação prolongada reprodutíveis e confiáveis que são consistentes desde os processos laboratoriais até os de escalas piloto e de produção. Nesta folha de informações, são descritas as normas de preparação, utilização geral e limpeza.

Normas de Utilização

- Surelease consiste num sistema totalmente formulado e de plastificação ideal, disponível com um conteúdo de sólidos de 25% p/p. Para a obtenção dos melhores resultados, o produto deve ser diluído para 15% p/p de sólidos.
- Em virtude do elevado pH de Surelease, não se recomenda a adição de lacas à dispersão. (Pode-se acrescentar cor à sobrecapa, caso se pretenda.)
- Recomenda-se uma sobrecapa transparente (ou colorida) de Opadry®/Opadry II, com ganhos de peso de 1-3%, para prevenir formação de aglomerados.
- A necessidade de polimerização para se obter um perfil de liberação do fármaco estável durante o armazenamento deve ser avaliada caso-a-caso. A polimerização da película pode não ser necessária se esta for processada nas condições recomendadas.
- Os perfis de liberação são controlados pela espessura da película de Surelease e a liberação do fármaco pode ser moldada utilizando as leis de difusão de Fick.

Normas de Preparação

Material

- Dispersão de Surelease
- Água, temperatura máxima 30°C (destilada ou deionizada)

Equipamento

- Misturador com velocidade variável e agitador de hélice
- Recipiente de mistura suficientemente grande para conter a quantidade pretendida de dispersão

Procedimento de Mistura

- Agitar suavemente o recipiente de Surelease para garantir uma dispersão completa dos sólidos.

Formulação do Revestimento:

- Dispersão de Surelease (25% de sólidos) 60% p/p
- Água (destilada ou deionizada) 40% p/p
- Acrescentar à água a dispersão de Surelease e misturar em um low shear mixer durante aproximadamente 15 minutos.
- Recomenda-se manter uma agitação suave durante o processo de revestimento, para prevenir a sedimentação.

Normas de Limpeza

- Para a obtenção de melhores resultados, limpar o equipamento logo após o final da execução do revestimento. Se ocorrer do produto secar, pode ser difícil remover a película residual.
- O leito fluidizado pode ser limpo nebulizando uma solução de limpeza (20% p/p de silicato de sódio pó e água morna) na câmara e no *bowl*. A solução de limpeza também pode ser escovada nas superfícies do equipamento. Mantenha a aplicação até que a película se torne macia e removível (15 a 30 minutos). A solução de limpeza não irá dissolver o revestimento, mas permite que este se liberte do metal para que possa ser eliminado com água.
- Pode-se também limpar a drageadeira de revestimento com a solução. Para isso, encher o reservatório e deixar que o equipamento gire com a solução durante 30 minutos. Quando a película se tornar macia, pode ser eliminada com água.
- O equipamento de nebulização (pistolas e tubos) deve ser desmontado e limpo com uma solução adequada. Durante a limpeza das pistolas de nebulização, é importante garantir que as passagens estejam isentas de material de revestimento residual que pode obstruir o orifício e limitar o fluxo. Pode-se passar uma escova fina e macia através da ponta da pistola, para garantir que todo o material de revestimento seja removido. Evitar a utilização de objetos rígidos, porque estes podem danificar as peças da pistola.
- Após a limpeza, todo o equipamento deve ser enxaguado com água deionizada.

Sede mundial

Colorcon

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

Tel.: 215-699-7733 Fax: 215-661-2605 Website: www.colorcon.com e-mail: modified_release@colorcon.com

Localizações*Estados Unidos*

Localizações	Telefone	Fax
Santa Ana, Califórnia	714-549-0631	714-549-4921
Indianapolis, Indiana	317-545-6211	317-545-6218
Humacao, Porto Rico	787-852-3815	787-852-0030

Europa

Dartford, Kent, Inglaterra	44-1322-293000	44-1322-627200
Bouguival, França	33-1-3082-1582	33-1-3082-7879
Idstein, Alemanha	49-6126-9961-0	49-6126-9961-11
Gallarate, Itália	39-0331-776932	39-0331-776831
Budapeste, Hungria	36-1-200-8000	36-1-200-8010
Istambul, Turquia	90-216-465-0360	90-216-465-0361
Barcelona, Espanha	34-9-3589-3756	34-9-3589-3792

Localizações*Ásia/Pacífico*

Singapura	65-6438-0318	65-6438-0178
Fuji-gun, Shizuoka, Japan	81-5-4465-2711	81-5-4465-2730
Shanghai, China	86-21-5442-2222	86-21-5442-2229
Goa, Índia	91-832-288-3434	91-832-288-3440
Seul, Coreia	82-2-2057-2713	82-2-2057-2179

América Latina

Buenos Aires, Argentina	54-11-4552-1565	54-11-45523997
Cotia, Brasil	55-11-4612-4262	55-11-4612-3307
Bogotá, Colômbia	571-418-1202	571-418-1257
Caracas, Venezuela	58-212-442-4819	58-212-442-8724
Santa Fe, México	52-55-3000-5700	52-55-3000-5701/02

As informações aqui presentes são verdadeiras e são recomendações para a utilização de nossos produtos, de forma a não infringir qualquer patente. Quaisquer recomendações ou sugestões são feitas sem qualquer garantia, dado que as condições de utilização estão fora do nosso controle.