



SURELEASE®
AQUEOUS ETHYLCELLULOSE DISPERSION

Informações Sobre o Produto

Fórmula Nº: E-7-19050

Surelease® NG consiste numa dispersão aquosa de etilcelulose completa e plastificada desenvolvida especificamente para aplicações de liberação prolongada e destinadas a mascaramento de sabor. Surelease proporciona avanços tecnológicos com perfis de liberação prolongada seguras e reprodutíveis e que são consistentes entre os processos laboratoriais, escala piloto e escala de produção.

Características Principais

- Dispersão aquosa
- Sistema completo, formulado de forma ideal
- Fácil preparação e utilização
- Perfis de liberação da droga consistentes e reprodutíveis
- Estabilidade melhorada

Aplicações

- Revestimento de partículas e grânulos:
Surelease é utilizado primeiramente como membrana de barreira no desenvolvimento de formas farmacêuticas de liberação prolongada. A liberação do fármaco pode ser controlada de forma eficaz aplicando o revestimento de Surelease em substratos de grânulos e partículas. O revestimento em leito fluidizado consiste na técnica utilizada com mais frequência para o revestimento de partículas de pequenas dimensões.
- Granulação da matriz:
Surelease pode ser usado como um ligante em granulação úmida para a produção de grânulos de fluxo livre, que podem sofrer subsequente compressão em comprimidos, visando alcançar um perfil de liberação prolongada do fármaco.
- Revestimento para mascaramento de sabor:
Etilcelulose, o polímero que controla a liberação no Surelease, é insolúvel em água e confere propriedades altamente eficazes destinadas a mascaramento de sabor para princípios ativos de sabor desagradável.

Descrição do Processo geral de Fabricação

A Etilcelulose é misturada com ácido oléico, fundida e extrusada. Depois de fundida e plastificada ela é emulsificada diretamente em água amoniacal, em um high shear mixer, sob pressão. Forma-se o oleato de amônio *in situ*, que visa estabilizar e formar a dispersão de partículas de etilcelulose plastificadas. Adiciona-se então água purificada adicional para se obter o conteúdo sólido final. (Referência: Patentes dos EUA 4,123,403 e 4,502,888).

Estabilidade

Surelease NG foi testada em condições padrão e aceleradas, e mostrou fornecer um desempenho na dissolução de liberação prolongada consistente em todos os casos.

Embalagem

Surelease é fornecido como dispersão a 25% p/p em recipientes de polietileno hermeticamente fechados e lacrados. Surelease está disponível em pesos múltiplos de 18,0 kg.

Prazo de Validade

Quando corretamente armazenado, Surelease NG tem um prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Condições de Armazenamento Recomendadas

Armazenar em recipientes hermeticamente fechados e lacrados. Evitar exposição a graus de umidade elevados e a temperaturas acima de 30°C.

Proteger do Congelamento.

Nota: O Surelease **NG** (E-7-19050), dispersão aquosa de etilcelulose não possui qualquer precedente de uso, sendo apenas recentemente introduzida como um produto comercial. Ainda não foi utilizada em um produto que tenha sido aprovado para comercialização por uma agência regulamentadora de fármacos. Informações regulatórias referente ao produto pode ser solicitada para detalhes adicionais.

Sede Mundial

Colorcon

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

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

Localizações	Telefone	Fax	Localizações	Telefone	Fax
<i>Estados Unidos</i>			<i>Ásia/Pacífico</i>		
Santa Ana, Califórnia	714-549-0631	714-549-4921	Singapura	65-6438-0318	65-6438-0178
Indianapolis, Indiana	317-545-6211	317-545-6218	Nishiyama, Japão	81-5-4465-2711	81-5-4465-2730
Humacao, Porto Rico	787-852-3815	787-852-0030	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
<i>Europa</i>			<i>América Latina</i>		
Dartford, Kent, Inglaterra	44-1322-293000	44-1322-627200	Buenos Aires, Argentina	54-11-4552-1565	54-11-4552-3997
Bougival, França	33-1-3082-1582	33-1-3082-7879	Cotia, Brasil	55-11-4612-4262	55-11-4612-3307
Idstein, Alemanha	49-6126-9961-0	49-6126-9961-11	Bogotá, Colômbia	571-418-1202	571-418-1257
Gallarate, Itália	39-0331-776932	39-0331-776831	Santa Fe, México	525-5-3000-5700	525-5-3000-5701/02
Budapeste, Hungria	36-1-200-8000	36-1-200-8010	Caracas, Venezuela	58-212-442-4819	58-212-442-8724
Barcelona, Espanha	34-9-3589-3756	34-9-3589-3792			
Istambul, Turquia	90-216-465-0360	90-216-465-0361			

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.