



**SURELEASE®**  
AQUEOUS ETHYLCELLULOSE DISPERSION

Листок технических данных

Общие указания по  
использованию и  
приготовлению

Surelease® – это готовая, оптимально пластифицированная водно-дисперсная система на основе этилцеллюлозы для получения пролонгированного высвобождения субстанции или маскировки вкуса твёрдых дозирочных форм. Surelease гарантирует надёжные и воспроизводимые результаты, которые сохраняются при переходе от лабораторного к пилотному и производственному масштабу производства.

### **Общие рекомендации по использованию Surelease**

- Surelease® – это готовая, оптимально пластифицированная система, поставляемая в виде 25% суспензии. Для получения наилучших результатов следует разбавить продукт водой до 15%.
- Из-за высокого показателя pH системы Surelease не рекомендуется добавление в суспензию лаковых красителей. (При необходимости можно использовать внешнее окрашенное покрытие.)
- Для предотвращения слипания рекомендуется использовать прозрачное (или окрашенное) внешнее покрытие Opadry®/Opadry II с привесом в 1-3%.
- Необходимость в «закаливании» оболочки для получения стабильного профиля высвобождения субстанции на хранении должно оцениваться индивидуально. При соблюдении рекомендуемых условий процесса нанесения плёнки «закаливанию» может и не понадобиться.
- Скорость высвобождения контролируется толщиной плёнки Surelease, и может быть смоделировано с использованием закона диффузии Фика.

### **Рекомендации по приготовлению дисперсии**

#### **Материалы**

- Суспензия Surelease
- Вода, максимальная температура 30°C (деионизованная или дистиллированная)

#### **Оборудование**

- Смеситель с регулируемой скоростью вращения пропеллерной мешалки
- Сосуд для смешивания с объёмом, достаточным для приготовления нужного количества суспензии.

### **Метод смешивания**

- Осторожно взболтайте содержимое контейнера Surelease, чтобы обеспечить полную дисперсию взвешенных частиц.
- Добавьте к 60% (по массе) суспензии Surelease 40% (по массе) дистиллированной воды и перемешивайте в течение 15 минут.
- Для предотвращения седиментации рекомендуется продолжать легкое перемешивание в ходе всего процесса нанесения покрытия.

### **Рекомендации по очистке оборудования после использования Surelease**

- Рекомендуется мыть оборудование вскоре после окончания процесса нанесения покрытия. Если состав высохнет, то остатки плёнки будет трудно удалить.
- Оборудование для нанесения покрытия в псевдо-сжиженным слоем можно отмыть, распыляя чистящий раствор (20% раствор силиката натрия в тёплой воде) внутри камеры. Чистящий раствор можно также наносить на поверхности оборудования кистью. Продолжайте очистку, пока плёнка не станет мягкой и легко удаляемой (от 15 до 30 минут). Чистящий раствор не растворяет плёночное покрытие, а отделяет его от металла, и затем оно смывается водой.
- Этим раствором можно также очищать котлы для нанесения покрытия. Наполните раствором перфорированный котёл или контейнер под перфорированным барабаном и оставьте котёл вращаться в течение 30 минут. Когда плёнка размякнет, её можно смыть водой.
- Распылительное оборудование (форсунки и шланги) следует разобрать и очистить раствором. Во время мытья важно убедиться в том, что внутри форсунки не осталось твёрдых частиц плёночного покрытия, которые могут создать проблемы в будущем. Для этого может использоваться тонкая мягкая щётка. Не используйте грубые чистящие средства, которые могут повредить детали форсунки.
- После мытья всё оборудование следует сполоснуть де-ионизированной водой.

**Международный Центральный офис**

Colorcon

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

Тел.: 215-699-7733 Факс: 215-661-2605 На Интернетe: <http://www.colorcon.com> Эл. почта: [modified\\_release@colorcon.com](mailto:modified_release@colorcon.com)

<b>Адрес</b> <i>США</i>	<b>Телефон</b>	<b>Факс</b>	<b>Адрес</b> <i>Азиатско-Тихоокеанский регион:</i>	<b>Телефон</b>	<b>Факс</b>
Санта Ана, Калифорния	714-549-0631	714-549-4921	Сингапур	65-6438-0318	65-6438-0178
Индианаполис, Индиана	317-545-6211	317-545-6218	Нишияма, Япония	81-5-4465-2711	81-5-4465-2730
Гумакао, Пуэрто-Рико	787-852-3815	787-852-0030	Шанхай, Китай	86-21-5442-2222	86-21-5442-2229
<i>Европа</i>			Гоа, Индия	91-832-288-3434	91-832-288-3440
Дартфорд, Кент, Великобритания	44-1322-293000	44-1322-627200	Сеул, Корея	82-2-2057-2713	82-2-2057-2179
Буживаль, Франция	33-1-3082-1582	33-1-3082-7879	<i>Латинская Америка</i>		
Идштатин, Германия	49-6126- 9961- 0	49- 6126-9961-11	Буэнос-Айрес, Аргентина	54-11-4552-1565	54-11-4552-3997
Галларате, Италия	39-0331-776932	39-0331-776831	Котия, Бразилия	55-11-4612-4262	55-11-4612-3307
Будапешт, Венгрия	36-1-200-8000	36 -1-200-8010	Богота, Колумбия	571-418-1202	571-418-1257
Барселона, Испания	34-9-3589-3756	34-9-3589-3792	Санта Фе, Мексика	525-5-3000-5700	525-5-3000-5701
Стамбул, Турция	90-216-465-0360	90-216-465-0361	Каракас, Венесуэла	58-212-442-4819	58-212-442-8724

Насколько нам известно, данная информация является правдивой и точной. Наши рекомендации или предложения не являются гарантией успеха, поскольку выполнение этих предложений на предприятиях клиентов Colorcon находится вне сферы нашего контроля. Этот документ содержит рекомендации по использованию продукции Colorcon без нарушения каких-либо патентов.

© Colorcon, 2006. Информация, содержащаяся в данном документе, является собственностью фирмы Colorcon и не может быть использована или распространена несоответствующим образом.

Surelease® и Opadry® являются зарегистрированными торговыми марками BPSI Holdings Inc.  
[http://www.surelease/prep&use\\_ru/05.2006](http://www.surelease/prep&use_ru/05.2006)