



SURELEASE®
AQUEOUS ETHYLCELLULOSE DISPERSION

Информация о продукте

Formula No: E-7-19050

Surelease® NG – это готовая, оптимально пластифицированная водно-дисперсная система на основе этилцеллюлозы, специально предназначенная для применения в лекарственных формах пролонгированного высвобождения и для маскировки вкуса. Система Surelease обеспечивает надёжные, воспроизводимые профили пролонгированного высвобождения, которые сохраняются при переходе от лабораторного масштаба процесса к опытному и промышленному производству.

Ключевые характеристики

- Водно-дисперсная система
- Готовая оптимизированная система
- Система проста в приготовлении и применении
- Надёжные и воспроизводимые профили высвобождения лекарства
- Повышенная стабильность на хранении

Применение

- Покрытие микрогранул и частиц:
Surelease используется в основном в качестве барьерной мембраны при создании дозировочных форм с пролонгированным высвобождением. Высвобождение лекарственного вещества можно эффективно контролировать, нанося разное количество Surelease на субстраты из микрогранул и частиц. Наиболее часто используемая методика нанесения покрытия – это процесс в псевдо-сжиженном слое.
- Грануляция для создания матрицы:
Surelease можно использовать в качестве связующего вещества при влажной грануляции для производства гранул, которые затем прессуются в таблетки-матрицы с пролонгированным высвобождением.
- Маскирующее вкус покрытие:
Полимер этилцеллюлозы, контролирующей скорость высвобождения субстанции, не растворим в воде, и обладает высокоэффективными вкусо-маскирующими свойствами. Поэтому Surelease может использоваться при разработке продуктов, содержащих активные вещества с неприятным вкусом.

Общее описание процесса производства Surelease

Этилцеллюлоза смешивается с олеиновой кислотой, расплавляется и экструзируется. Затем расплавленная пластифицированная этилцеллюлоза подвергается прямому эмульгированию в аммонизированной воде в высокоскоростном сдвиговом миксере под давлением. В смеси образуется олеат аммония, который стабилизирует суспензию частиц пластифицированной этилцеллюлозы. Затем, чтобы достичь конечной заданной концентрации дисперсных частиц, добавляется определённое количество очищенной воды. (Ссылка: Патенты США 4,123,403 и 4,502,888).

Стабильность

Surelease NG испытывался по стандартной и ускоренной программам теста на стабильность и во всех случаях демонстрировал устойчивые характеристики высвобождения.

Упаковка

Surelease выпускается в форме 25% (по весу) водной суспензии в плотно запечатанных 18 кг полиэтиленовых контейнерах.

Срок годности

Срок годности Surelease при соблюдении условий хранения составляет 24 месяца с момента выпуска.

Рекомендуемые условия хранения

- Хранить в запечатанных контейнерах.
- Избегать воздействия высокой влажности и температуры выше 30°C.
- **Не допускать замораживания**

Примечание: Водная суспензия этилцеллюлозы Surelease **NG** (E-7-19050) ранее не использовалась и лишь недавно стала выпускаться в качестве коммерческого продукта. Она еще не применялась в лекарственных продуктах, которые были допущены к продаже органами, контролирующими производство и продажу лекарств. Дополнительные сведения можно получить, запросив нормативный листок продукта.

Центральный международный 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

Адрес <i>США</i>	Телефон	Факс	Адрес <i>Азиатско-Тихоокеанский регион</i>	Телефон	Факс
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>		
Идштайн, Германия	49-6126-9961-0	49-6126-9961-11	Буэнос-Айрес, Аргентина	54-11-4552-1565	54-11-4552-3997
Галларте, 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	525-5-3000-5701/02
Стамбул, Турция	90-216-465-0360	90-216-465-0361	Каракас, Венесуэла	58-212-442-4819	58-212-442-8724

Информация, содержащаяся в данном документе, является рекомендацией по использованию нашей продукции без нарушения каких-либо патентов. Данная информация, насколько нам известно, является правдивой и точной. Наши рекомендации или предложения не являются гарантией, поскольку использование данной информации находится вне сферы нашего контроля.

© Colorcon, 2007. Информация, содержащаяся в данном документе, является собственностью фирмы Colorcon и не может быть использована или распространена несоответствующим образом.

Surelease® является зарегистрированной торговой маркой BPSI Holdings LLC
mr/surelease_ng/prod_info_19050_ru/09.2007