

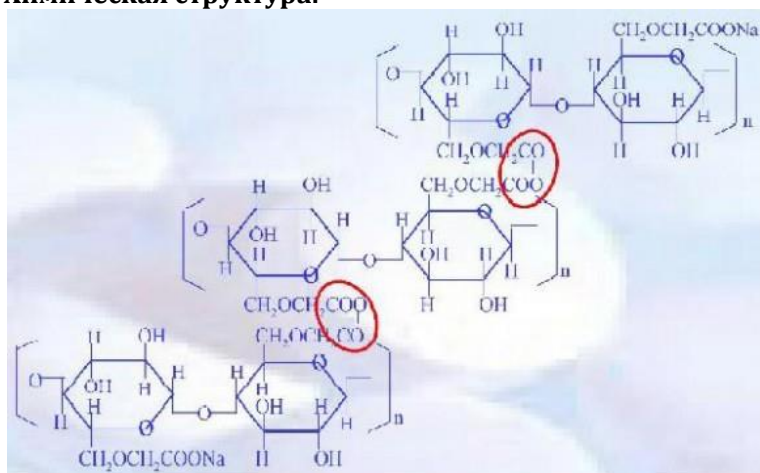
## СПЕЦИФИКАЦИЯ

### КРОСКАРМЕЛОЗА НАТРИЯ

#### ОПИСАНИЕ

**Химическая формула:**  $[(C_6H_7O_2(OH)_v(OCH_2COONa)_w(OCH_2COOH)_y(OCH_2COO)_z)_x]$

**Химическая структура:**



#### ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

**Внешний вид:** порошок

**Цвет:** белый

**Запах:** отсутствует

**pH:** 5,0-7,0 (1%-ный раствор)

**Растворимость:** хорошо абсорбирует воду во всю длину полимерного волокна (высокая капиллярная жидкостная активность), быстро набухает, независимо от прочности (твердости) таблеток. Превосходная долгосрочная стабильность растворения.

**Размер частиц:**

- остается на сите 200 МЕШ, % ≤ 2,0

- остается на сите 325 МЕШ, % ≤ 10,0

Размер частиц измеряют Alpine air-jet ситом.

USP/NF не регламентирует размер частиц и эти нормы были приняты в спецификацию Chemical Co., LTD. из-за требований потребителей.

## СПЕЦИФИКАЦИЯ

### КРОСКАРМЕЛОЗА НАТРИЯ

#### ТОКСИКОЛОГИЯ

CAS# 9004-32-4 Не опасен.

#### ПРИМЕНЕНИЕ

Типичные уровни использования 0,5% - 3%

Подходит для:

- прямого прессования
- влажной грануляции
- сухой грануляции
- двухполых капсул

Таблетки, содержащие кроскармелозу натрия, проявляют относительно небольшие изменения в растворении при старении.

#### ХРАНЕНИЕ и ОБРАЩЕНИЕ

Хранить в закрытой упаковке; в прохладном, сухом, хорошо проветриваемом помещении, избегая резких перепадов температуры и влажности.

Указания по совместимости при хранении: вдали от сильных окислителей.

При нарушении целостности упаковки собрать материал в приспособленный для этого контейнер. Избегайте распыления. Обеспечьте вентиляцию.

Дополнительная информация по безопасности жизнедеятельности представлена в **Паспорте безопасности** данного продукта.

#### УПАКОВКА

Картонная коробка - 25 кг нетто

**СПЕЦИФИКАЦИЯ****КРОСКАРМЕЛОЗА НАТРИЯ**СПЕЦИФИКАЦИЯ

Пункты испытаний	Единицы измерения	Лимиты
<b>Описание</b>		Белый, легко сыпучий порошок
<b>Идентификационные тесты А, В, С</b>		Соответствует NF требованиям
<b>pH</b>		5,0 - 7,0
<b>Потеря в массе при высушивании</b>	%	< 10,0
<b>Натрий хлорид и натрий гликолят</b>	%	< 0,50
<b>Тяжелые металлы</b>	ppm	< 10
<b>Степень замещения</b>		0,60-0,85
<b>Вещества, растворимые в воде</b>	%	< 10,0
<b>Объем осадка</b>	мл	10-30
<b>Размер частиц, +200 МЕШ</b>	%	< 2,0
<b>Размер частиц, +325 МЕШ</b>	%	< 10,0
<b>Остаток после прокаливания</b>	%	14,0-28,0
<b>Микробиология</b>		
<b>Общее число аэробных микроорганизмов</b>	количество/грамм	< 100
<b>Общее число плесени и грибов</b>	количество/грамм	< 20
<b>Staphilococcus aureus</b>	количество/грамм	Отсутствует
<b>Pseudomonas aeruginosa</b>	количество/грамм	Отсутствует
<b>Escherichia coli</b>	количество/грамм	Отсутствует
<b>Salmonella species</b>	количество/10 грамм	Отсутствует