

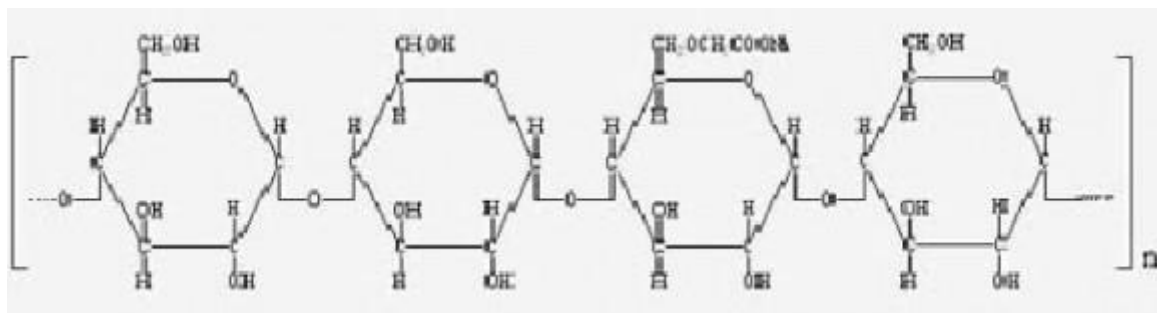
СПЕЦИФИКАЦИЯ

НАТРИЯ ГЛИКОЛЯТ КРАХМАЛА

ОПИСАНИЕ

Химическая формула: $(C_6H_9O_5CH_2COONa)_n$

Химическая структура:



ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Внешний вид: порошок

Цвет: белый или почти белый

Запах: отсутствует

pH: 5,5-7,5 (1%-ный раствор)

Растворимость: частицы сферической формы хорошо абсорбирует воду, быстро набухают.

ПРИМЕНЕНИЕ

Используется в качестве дезинтегранта для создания рецептур твердых лекарственных форм. Обеспечивает быструю абсорбцию воды и, как следствие - отличную распадаемость таблетки и увеличение биодоступности активного вещества.

Подходит для:

- прямого прессования
- влажной грануляции
- сухой грануляции

СПЕЦИФИКАЦИЯ

НАТРИЯ ГЛИКОЛЯТ КРАХМАЛА

Рекомендации по использованию:

- Рекомендуемое содержание натрия гликолят крахмала в рецептуре составляет от 0,5 до 4%, однако, в случае необходимости это количество может быть увеличено.
- Примогель является ионным, поэтому может взаимодействовать с активными веществами катионной природы и замедлять их растворение.
- При формировании гранул примогель может быть добавлен как к влажной, так и к сухой фазам в различных соотношениях.
- Дезинтеграция обусловлена достаточным контактом с жидкостью, поэтому количество скользящих веществ должно быть сведено к минимуму.

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

Картонный барабан - 50 кг нетто

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Пункты испытаний	Единицы измерения	Лимиты
Описание		Белый или почти белый, мелкий, свободно-сыпучий порошок, очень гигроскопичный, без запаха, без вкуса
Идентификация (USP33-NF28):		
<ul style="list-style-type: none">• Инфракрасная абсорбция• Йодное испытание• Калия пироантимонатное испытание• Испытание пламенем		<ul style="list-style-type: none">• Подтверждение рабочего стандарта• Раствор становится сине-фиолетовым• Формируется белый кристаллический осадок• Интенсивный желтый цвет тусклого пламени
pH		5,5 - 7,5
Содержание железа	ppm	≤ 20
Тяжелые металлы	ppm	≤ 20
Потеря в массе при высушивании	%	≤ 10,0
Натрия хлорид	%	≤ 7,0
Натрия гликолят	%	≤ 2,0
Содержание натрия	%	2,8 - 4,2
Микробиология		
Escherichia coli	количество/грамм	Отсутствует
Salmonella species	количество/10 грамм	Отсутствует