



ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL

CÓDIGO: EM - 936 | REVISÃO:0 | FOLHA: 001/ 001

CROSCARMELOSE SÓDICA EP

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
KELIANY SAYONARA AIRES	GUILHERME GONÇALVES	WANILA ROCHA	13/08/2024

Fórmula molecular: N.D

Peso molecular : N.D

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

1. Especificações

CÓDIGO	ITENS CONTROLADOS	MÉTODO DE TESTE	LIMITES
1	APARENCIA	FABRICANTE	PÓ HIGORSCÓPICO BRANCO OU BRANCO ACINZENTADO
2	SOLUBILIDADE	FABRICANTE	PRATICAMENTE INSOLÚVEL EM ACETONA, ETANOL E TOLUENO
3	IDENTIFICAÇÃO A	FABRICANTE	CONFORME EP
4	IDENTIFICAÇÃO B	FABRICANTE	UMA COR VIOLETA AVERMELHADA SE DESENVOLVE NA INTERFACE
5	IDENTIFICAÇÃO C	FABRICANTE	DÁ A REAÇÃO DO SÓDIO
6	PH	FABRICANTE	5,0 - 7,0
7	CLORETO DE SÓDIO E GLICOLATO DE SÓDIO	FABRICANTE	MAXIMO 0,5% SUBSTANCIA SECA PARA SOMA DOS TEORES PERCENTUAIS DE CLORETO DE SÓDIO E GLICOLATO DE SÓDIO
8	SUBSTÂNCIAS SOLÚVEIS EM ÁGUA	FABRICANTE	MAXIMO 10%
9	PERDA POR SECAGEM DETERMINAÇÃO EM 1000G A 105 °C POR 6 HORAS	FABRICANTE	MÁXIMO 10%
10	CINZAS SULFATADAS	FABRICANTE	14,0 - 28,0%
11	TAM	FABRICANTE	NMT 1000 UFC/G
12	TYMC	FABRICANTE	NMT 1000 UFC/G
13	ESCHERICHIA COLI	FABRICANTE	AUSENTE

2. Itens de Aprovação

- 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13

3. Principais Aplicações

SUPERDESINTEGRANTE, SENDO AUXILIARES, APRESENTAM PROPRIEDADES DIFERENTES DAQUELAS PERTINENTES AOS FÁRMACOS E PODEM SER CLASSIFICADOS QUANTO À SUA FINALIDADE EM: CONSERVANTES, CORANTES, AROMATIZANTES, EDULCORANTES, ESPESSANTES

4. Prazo de Validade

- DETERMINADO PELO FABRICANTE

5. Natureza das Alterações

- EMISSÃO INICIAL EM 13/08/2024

EM-936

Os fornecedores/fabricantes, devem enviar a cada entrega o certificado de análise constando, data de fabricação, prazo de validade e número de lote. Essas informações devem constar também nas embalagens.

