



ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL

CÓDIGO: EM - 937 | REVISÃO:0 | FOLHA: 001/ 001

CROSCARMELOSE SÓDICA USP

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 BRANCO E FLUIDO
2	SOLUBILIDADE	FABRICANTE	PARCIALMENTE SOLÚVEL EM ÁGUA, INSOLÚVEL EM ALCOOL, ÉTER E EM OUTROS SOLVENTES ORGÂNICOS
3	IDENTIFICAÇÃO A	FABRICANTE	ABSORVE O AZUL DE METILENO E SE DEPOSITA COMO UMA MASSA FIBROSA AZUL
4	IDENTIFICAÇÃO B	FABRICANTE	UMA COR VIOLETA AVERMELHADA SE DESENVOLVE NA INTERFACE
5	IDENTIFICAÇÃO C	FABRICANTE	UMA PORÇÃO DA MISTURA DE CROSCARMELOSE SÓDICA COM ÁGUA PREPARADA CONFORME AS INSTRUÇÕES DA IDENTIFICAÇÃO B, CONFERE UMA COLORAÇÃO AMARELA INTENSA E UMA CHAMA NÃO LUMINOSA
6	RESÍDUO DE IGNIÇÃO	FABRICANTE	14,0% - 28,0% CALCULADO EM BASE SECA
7	CLORETO DE SÓDIO E GLICOLATO DE SÓDIO	FABRICANTE	TNM 0,5%
8	CONTEÚDO DE MATERIAL SOLÚVEL EM ÁGUA	FABRICANTE	TNM 10,0%
9	GRAU DE SUBSTITUIÇÃO	FABRICANTE	0,60 - 0,85, EM BASE SECA
10	PERDA POR SECAGEM A 105% POR 6 HORAS (%)	FABRICANTE	NMT 10,0% DO SEU PESO
11	CONTAGEM TOTAL DE BACTÉRIAS AERÓBIAS (UFC/G)	FABRICANTE	NMT 1000 UGC/G
12	O TOTAL DE BOLORES E LEVEDURAS COMBINADOS CONTAR	FABRICANTE	NMT 11 UFC/G
13	ESCHERICHIA COLI	FABRICANTE	AUSENTE
14	pH	FABRICANTE	10,0 E 7,0
15	VOLUME DE SEDIMENTAÇÃO	FABRICANTE	10,0 - 30,0 ML
16	SOLVENTES RESIDUAIS	FABRICANTE	ETANOL:NMT 0,01 METANOL:NMT 3000 PPM

2. Itens de Aprovação

- 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

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 E ESPESANTES.

4. Prazo de Validade

- DETERMINADO PELO FABRICANTE

5. Natureza das Alterações

- EMISSÃO INICIAL EM 13/08/2024

EM-937

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.

