

 <p>ALCOTRADE®</p>	<h1>FICHA TÉCNICA</h1> <h2>CROSCARMELOSA SÓDICA</h2>
--	--

1. Descripción General

La croscarmelosa sódica es un polímero reticulado de carboximetilcelulosa sódica. Se presenta como un polvo blanco o casi blanco, insoluble en agua pero con alta capacidad de hinchamiento, lo que la convierte en un excelente agente desintegrante en formulaciones farmacéuticas. Cumple con especificaciones de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP/NF).

2. Usos y aplicaciones

- Industria farmacéutica:
Desintegrante en tabletas y cápsulas
Mejora la disolución del principio activo
- Industria nutracéutica:
Excipiente en suplementos alimenticios
- Aplicaciones técnicas:
Agente absorbente y dispersante

3. Envase y presentación

- Sacos o bolsas de 20–25 kg grado farmacéutico
- Tambores con bolsa interna de polietileno
- Envases herméticos resistentes a la humedad
- Presentación en polvo fino

4. Almacenamiento requerido

a) Condiciones

- Almacenar en lugar seco, fresco y bien ventilado
- Proteger de la humedad y contaminación
- Mantener envases bien cerrados
- Cumplir con Buenas Prácticas de Almacenamiento (GMP)

b) Temperatura

- 15–25 °C (controlada)

c) Vida útil

- 24 a 36 meses bajo condiciones adecuadas
- Reevaluación recomendada según sistema de calidad

5. Características fisicoquímicas y microbiológicas

Propiedad	Especificación típica
pH (solución 1%)	5.0 – 7.0
Solubilidad	Insoluble (hinchable en agua)

Tel. 5511-4660

Cda. de Colima No. 4 Colonia Roma,
Deleg. Cuauhtémoc C.P. 06700 México, D.F.
www.alcotrademx.com

Contenido de sodio	6.5 – 9.5 %
Pérdida por secado	≤ 10.0 %
Sustancias solubles en agua	≤ 10.0 %
Tamaño de partícula	Según especificación
Metales pesados	≤ 10 ppm
Parámetro	Límite típico
Recuento total aerobios	≤ 1,000 UFC/g
Hongos y levaduras	≤ 100 UFC/g
Escherichia coli	Ausente
Salmonella spp.	Ausente

6. Características sensoriales

Atributo	Descripción
Apariencia	polvo fino, ligeramente fibroso blanco o casi blanco
Color	blanco a ligeramente grisáceo
Olor	prácticamente inodoro
Sensación	altamente absorbente, forma gel al contacto con agua

7. Manipulación segura del material

- Evitar inhalación de polvo
- Utilizar equipo de protección personal:
 - Mascarilla antipolvo
 - Guantes
 - Gafas de seguridad
- Manipular en áreas ventiladas
- Evitar generación de polvo en suspensión
- Mantener higiene adecuada en áreas GMP
- Lavarse las manos después del manejo

Fecha de creación:	27 de abril de 2026
Versión:	1.0
Fecha de revisión:	21 de abril de 2028

Notas adicionales (cumplimiento)

- Cumple con USP/NF vigente
- Puede cumplir con EP, JP según proveedor
- Apto para uso farmacéutico bajo control de calidad