

Croscarmellose sodium

产品图片未找到

产品基本信息

属性	值
化学名称	Croscarmellose sodium
产品目录号	BGGCB-4919
CAS 号	74811-65-7
分子式	
分子量	
纯度	>96%

产品说明

产品编号 BGGCB-4919 Croscarmellose sodium 产品说明书

1. 产品概述与化学特性

Croscarmellose sodium (交联羧甲基纤维素钠, CAS 号 74811-65-7) 是一种白色或类白色粉末状交联聚合物, 属于改性纤维素衍生物。其化学结构通过羧甲基化反应引入亲水基团, 并经交联处理形成三维网状结构。该产品纯度>96%, 具有典型的两性电解质特性, 在水溶液中表现出显著的溶胀性能但不溶解。分子量因交联度不同呈现多分散性, pH 适用范围广 (3-10)。

2. 生物化学功能与重要性

作为超级崩解剂, 本品通过毛细管作用和溶胀压力显著提高固体制剂的崩解效率。其独特的交联结构产生高达 7-12 倍的体积膨胀率, 且不受胃排空速率影响。在生物药剂学分类中, 属于不影响药物溶出曲线的物理性辅料, 不会与多数 API 发生化学相互作用, 符合 USP/NF、EP 和 JP 药典标准。

3. 主要应用领域与具体用途

主要应用于制药工业: 片剂 (占全球口服固体制剂辅料用量的 35%)、胶囊和颗粒剂的崩解系统优化, 推荐添加量为 0.5-5% w/w。在缓释制剂中可作为溶胀型骨架材料, 在口腔分散片领域用量可达 8%。特殊用途包括: 诊断试剂载体、兽药制剂和食品工业的稳定剂 (需符合 FDA 21 CFR 182.1745 标准)。

4. 储存条件与使用建议

储存于密闭容器中, 置阴凉干燥处 (15-25°C), 相对湿度≤65%。开封后建议充氮保存, 避免吸湿结块。配制时建议采用干法混合工艺, 若需湿法制粒, 应控制润湿剂用量≤15%。与阳离子药物配伍时需进行预实验, 防止离子交换影响崩解性能。

5. 质量控制与安全信息

HPLC 检测残留交联剂 (表氯醇) <0.5ppm, 重金属含量<10ppm。符合 ICH Q3D 元素杂质要求。安全数据: LD50 (大鼠口服) >5000mg/kg, 非致敏原。操作时需佩戴防

尘口罩（EN149 标准），接触眼睛后立即用大量清水冲洗 15 分钟。废弃物处理参照当地化学品处置法规。

本产品随货提供 COA、MSDS 及结构确证文件（IR 图谱），批量生产提供工艺验证报告。特殊规格需求可定制（交联度 0.6-1.2 范围可调）。