

CELULOSA MICROCRISTALINA 200

PRODUCTO QUÍMICO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

Nombre Químico: Celulosa microcristalina

Sinónimos: Celulosa purificada, MCC, celulosa microgranular, E460(i)

Formula Química: $(C_6H_{10}O_5)_n$

CAS: 9004-34-6

EINECS: 232-674-9

Identificación de la empresa: QUIMIFOREN S.A.S

País de origen:

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

La Celulosa Microcristalina 200 es un polvo blanco, fino, inodoro e insípido, compuesto por partículas de celulosa purificada parcialmente hidrolizada. Es insoluble en agua, aunque se dispersa fácilmente formando una suspensión coloidal. Se caracteriza por su alta pureza ($\geq 97\%$), baja humedad (máx. 7%) y valores de pH entre 6.0 y 7.0 en suspensión acuosa al 1%.

Presenta excelente estabilidad físico-química, bajo contenido de metales pesados (< 10 ppm), y cumple con exigentes especificaciones microbiológicas, garantizando la ausencia de patógenos como *Salmonella* spp., *E. coli* y *Staphylococcus aureus*. Sus propiedades funcionales incluyen buena fluidez, compresibilidad y capacidad como aglutinante y desintegrante, siendo apta para aplicaciones orales sólidas.

Este grado 200 está diseñado especialmente para uso en comprimidos por compresión directa, gracias a su tamaño de partícula controlado (d50: 180 – 290 µm) y densidad aparente de 0.31 – 0.38 g/mL, cumpliendo con normas USP, NF y FCC.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

REFERENCIA	CELULOSA MICROCRISTALINA 200
Aspecto	Polvo blanco, fino, inodoro
pH	6.0 – 7.0
Solubilidad	Se disuelve completamente
Almidón	Negativo
Ceniza sulfatada / residuos en ignición	Máx. 0.05 %
Sustancias solubles en agua	Máx. 2 %

PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

REFERENCIA	CELULOSA MICROCRISTALINA 200
Identificación A, (2)	El escaneo IR debe conformar
Identificación B, (1)	Color violeta-azul

Identificación C, (3),(2)	Máx. 350
Arsénico	Máx. 0.0002 %
Cloruros	Máx. 0.03 %
Conductividad	Máx. 75 μ S/cm
Sustancias solubles en éter	Máx. 0.05 %
Metales pesados	Máx. 10 ppm
Pérdida por secado	Máx. 7.0 %

REFERENCIA	CELULOSA MICROCRISTALINA 200
Microbiología	
Recuento microbiano total (TAMC)	\leq 100 UFC/g
Recuento total de mohos y levaduras (TYMC)	\leq 20 UFC/g
E. coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus	Ausente en 1 g
Salmonella spp.	Ausente en 10 g

REFERENCIA	CELULOSA MICROCRISTALINA 200
-------------------	---

Propiedades Físicas	
Densidad aparente (Bulk density)	0.31 – 0.38 g/mL
Tamaño de partícula (retenido en tamiz de aire a chorro)	
> 400 µm (tamiz de 38 mesh)	Máx. 5 %
> 250 µm (tamiz de 60 mesh)	Mín. 10 %
> 150 µm (tamiz de 100 mesh)	Mín. 50 %
Tamaño de partícula (difracción láser)	d10: 50 – 120 µm d50: 180 – 290 µm d90: 380 – 550 µm

USOS

Industria farmacéutica

- ✓ Aglutinante y agente de carga en tabletas y cápsulas
- ✓ Desintegrante en comprimidos de liberación inmediata
- ✓ Portador en formulaciones secas y polvos efervescentes

Industria alimentaria

- ✓ Aditivo texturizante, estabilizante y antiaglomerante (E460(i))
- ✓ Agente de volumen en productos bajos en calorías
- ✓ Sustituto parcial de grasas en alimentos procesados

Cosmética y cuidado personal

- ✓ Estabilizante y agente de suspensión en cremas, pastas dentales y geles
- ✓ Soporte para ingredientes activos en productos en polvo.

MANIPULACIÓN

- ✓ Evitar la generación de polvo excesivo; usar protección respiratoria en procesos secos
- ✓ Utilizar guantes y gafas de seguridad si se manipula a gran escala
- ✓ No requiere condiciones especiales, pero se recomienda ventilación adecuada
- ✓ No es considerado peligroso bajo condiciones normales de uso

ALMACENAMIENTO

- ✓ Conservar en envases bien cerrados, en lugar seco, fresco y ventilado
- ✓ Proteger de la humedad y de fuentes de calor o ignición

PRESENTACIÓN

Empaque original	Dispensación
Saco por 20 Kg	Dispensación por 1 Kg

VIDA ÚTIL

El producto tiene una vida útil de 60 meses bajo condiciones adecuadas de almacenamiento.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Los datos proporcionados en este documento han sido obtenidos del proveedor y representan la mejor información disponible actualmente sobre el producto. Este documento debe ser utilizado únicamente como una guía para la manipulación del producto, con la precaución adecuada. No asumimos responsabilidad alguna por reclamos, pérdidas o daños que puedan surgir del uso inapropiado de la mercancía o de un uso diferente al previsto. Es responsabilidad del usuario realizar sus propias investigaciones para determinar la aplicabilidad de la información contenida en este documento según sus propósitos específicos.