



ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL

CÓDIGO: EM - 100 | REVISÃO: 10 | FOLHA: 001 / 002

ESTEARATO MAGNESIO FARMA

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
DANIELE SANTOS	CAMILA RIBEIRO	WANILA ROCHA	05/08/1997

Fórmula molecular: C₃₆H₇₀MgO₄

Peso molecular : 591.24

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

1. Especificações

Itens Controlados	Método de Teste	Limites
6198 ACIDEZ OU ALCALINIDADE (ML 0,1N NAOH)	ME-100	MAXIMO 0,05
5 APARENCIA	VISUAL	PÓ BRANCO
2466 BOLORES E LEVEDURAS (UFC/G)	ME-100	MAXIMO 500
40 CHUMBO (PPM)	USP	MAXIMO 10,0
1846 CLORETOS (%)	USP	MAXIMO 0,1
945 CONTAGEM TOTAL (UFC /G)	ME-100	MAXIMO 1000
1190 E. COLI	ME-100	AUSENTE
6077 IDENTIFICAÇÃO A	USP	PASSA TESTE
6078 IDENTIFICAÇÃO B	USP	PASSA TESTE
6196 MAGNESIO (%/G)	USP	4,0-5,0
888 PERDA POR SECAGEM (%)	ME-100	MAXIMO 6,0
733 PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ME-100	AUSENTE
3327 SALMONELLA	ME-100	AUSENTE
19 SOLUBILIDADE	USP	INSOLUVEL EM AGUA, ALCOOL E ETHER
734 STAPHYLOCOCCUS AUREUS	ME-100	AUSENTE
3066 SULFATO (%)	USP	MAXIMO 1,0
2867 SUPERFICIE ESPECIFICA (M2/G)	USP	1.6 - 14.8
4476 TEOR RELATIVO ÁC.ESTEÁRICO	USP	MINIMO 40,0
4474 TEOR RELATIVO ÁC.ESTEÁRICO E PALMÍTICO	USP	MINIMO 90,0

2. Itens de Aprovação

- 5,19,40,733,734,888,945,1190,1846,2466,2867,3066,3327,4474,4476,6077,6078,6196,6198

2.1 Itens controlados pelo laboratório Cosmoquímica

- 5,888

3. Principais Aplicações

- EXCIPIENTE (SEM AÇÃO TERAPÊUTICA), AMPLAMENTE UTILIZADO NA FABRICAÇÃO DE COMPRIMIDOS. POSSUI AÇÃO LUBRIFICANTE POIS DIMINUI A FRICÇÃO ENTRE OS GRÂNULOS OU PÓ. PODE TAMBÉM SER UTILIZADO EM COSMÉTICOS E ALIMENTOS.

4. Prazo de Validade

- DETERMINADA PELO FABRICANTE.

EM-100

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.



ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL

CÓDIGO: EM - 100 | REVISÃO: 10 | FOLHA: 002 / 002

ESTEARATO MAGNÉSIO FARMA

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
DANIELE SANTOS	CAMILA RIBEIRO	WANILA ROCHA	05/08/1997

Fórmula molecular: C₃₆H₇₀MG₄O₄

Peso molecular : 591.24

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

5. Natureza das Alterações

- EMISSÃO INICIAL.
- EM 18/08/03, SUBSTITUI REVISÃO 00, ALTERA MÉTODO DE TESTE.
- EM 14/03/14, SUBSTITUI REVISÃO 01; ALTERA O NOME DO PRODUTO DE ESTEARATO DE MAGNÉSIO USP PARA ESTEARATO DE MAGNÉSIO FARMA. ALTERAÇÃO DO MÉTODO DE TESTE CONFORME FARMACOPÉIA BRITÂNICA 2009.
- EM 06/08/2014 SUBSTITUI A REVISÃO 02, ALTERA OS LIMITES DOS ITENS TEOR RELATIVO ÁC.ESTEÁRICO E PALMÍTICO DE MÁXIMO 90,0 PARA MÍNIMO 90,0 E TEOR RELATIVO ÁC.ESTEÁRICO DE MÁXIMO 40,0 PARA MÍNIMO 40,0, CONFORME REVISÃO TÉCNICA.
- EM 20/06/2016 SUBSTITUI A REVISÃO 03, ALTERA ITEM CONTROLADO MAGNÉSIO (PPM) PARA MAGNÉSIO (%).
- EM 18/08/2016 SUBSTITUI A REVISÃO 04, ALTERA MÉTODO DE TESTE DP ITEM PERDA POR SECAGEM (DE BP PARA FB5^a 5.2.9).
- EM 07/11/2016 SUBSTITUI A REVISÃO 05, EXCLUÍ OS ITENS ACIDEZ, CÁDmio, DENSIDADE APARENTE, METAIS PESADOS COMO Pb, NÍQUEL, TAMNHO DA PARTICULA E TEOR RALATIVO DE ACIDO. ALTERA O MÉTODO DE ANÁLISE DOS ITENS APARENCIA, BOLORES E LEVEDURAS, CLORETOS, CONTAGEM TOTAL, E.COLI, SALMONELLA, IDENTIFICAÇÃO A, IDENTIFICAÇÃO B, MAGNÉSIO, PERDA POR SECAGEM, SULFATO, TEOR RELATIVO ÁC.ESTEÁRICO E TEOR RELATIVO ÁC.ESTEÁRICO E PALMÍTICO DE BP PARA USP.
- EM 18/01/2018 SUBSTITUI A REVISÃO 06, EXCLUÍ O ITEM PERDA POR SECAGEM (%) DO ITEM 2.2 ITENS ANALISADOS CONFORME ESCOPO DE ACREDITAÇÃO ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 E ALTERA O MÉTODO DE TESTE DO ITEM PERDA POR SECAGEM DE FB5^a 5.2.9 PARA MG-509.
- EM 05/11/2018 SUBSTITUI A REVISÃO 07, ALTERA O MÉTODO DE TESTE DOS ITENS ACIDEZ OU ALCALINIDADE, BOLORES E LEVEDURAS, CONTAGEM TOTAL, E. COLI E SALMONELLA DE USP PARA ME-100. ALTERA O MÉTODO DE TESTE DO ITEM APARENCIA DE USP PARA VISUAL E DO ITEM PERDA POR SECAGEM DE MG-509 PARA ME-100.
- EM 14/06/2019 SUBSTITUI A REVISÃO 08, INCLUÍ OS ITENS SOLUBILIDADE E SUPERFICIE ESPECIFICA CONFORME FARMACOPÉIA VIGENTE.
- EM 15/02/2021 SUBSTITUI A REVISÃO 09, INCLUÍ COMO ITENS DE APROVAÇÃO: STAPHYLOCOCCUS AUREUS E PSEUDOMONAS AERUGINOSA DE ACORDO COM A SOLICITAÇÃO DO CLIENTE BLAU FARMACEUTICA S A.

EM-100

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.