



ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL CÓDIGO: EM – 973 | REVISÃO: 00 | PÁGINA 1 de 2

ESTEARIL FUMARATO DE SODIO – INDIANO – EP- GRAU PHA

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROVADO POR	DATA DA REVISÃO
GUILHERME GONÇALVES	CAMILA RIBEIRO	WANILA ROCHA	30/08/2025

FÓRMULA MOLECULAR: C22H39NaO4

PESO MOLECULAR: 390,53 g/mol

CAS: 4070-80-8

☒ CÓPIA NÃO
CONTROLADA

☐ CÓPIA
CONTROLADA

1. ESPECIFICAÇÕES

ITEM	PARÂMETROS	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	REFERÊNCIA/ METODOLOGIA
1	APARENCIA	PÓ FINO, BRANCO OU QUASE BRANCO, COM AGLOMERADOS DE PARTÍCULAS PLANAS E CIRCULARES.	-	EP
2	SOLUBILIDADE	PRATICAMENTE INSOLUVEL EM AGUA, POUCO SOLUVEL EM METANOL, PRATICAMENTE INSOLUVEL EM ACETONA E EM ETANOL ANIDRO.	-	EP
3	IDENTIFICAÇÃO IR	COMPARAÇÃO DE ESTEARIL FUMARATO DE SÓDIO CRS	-	EP
4	SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS (CG)	MÁXIMO 0,5 (QUALQUER IMPUREZA)	%	EP
		MÁXIMO 5,0 (TOTAL DE IMPUREZAS)	%	
5	ÁGUA	MÁXIMO 5.0	%	EP
6	TEOR (SUBSTÂNCIA ANIDRA)	99.0 – 101.5	%	EP
7	CONTAGEM MICROBIANA AERÓBICA TOTAL	MÁXIMO 1000	UFC/G	FABRICANTE
8	CONTAGEM TOTAL E FUNGOS E LEVEDURAS	MÁXIMO 100	UFC/G	FABRICANTE
9	ESCHERICHIA COLI	AUSENTE	-	FABRICANTE
10	SALMONELLA (25G)	AUSENTE	-	FABRICANTE
11	PSEUDOMONAS AERUGINOSA	AUSENTE	-	FABRICANTE

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.



ESTEARIL FUMARATO DE SODIO – INDIANO – EP- GRAU PHA

12	STAPHYLOCOCCUS AUREUS	AUSENTE	-	FABRICANTE
13	ENTEROBACTÉRIAS RESISTENTES À BILÉ	NÃO EXCEDER 100 UFC/G	-	FABRICANTE

2. ITENS DE APROVAÇÃO CONTROLADOS PELO LABORATÓRIO
N/A

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.

4. CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM
As condições de armazenamento devem estar em conformidade com as orientações fornecidas na Ficha com dados de Segurança (FDS).

5. NATUREZA DAS ALTERAÇÕES

REVISÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	ELABORADOR
00	30/08/2025	EMIÇÃO INICIAL	GUILHERME GONÇALVES

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.