



ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL CÓDIGO: EM – 972 | REVISÃO: 00 | PÁGINA 1 de 2

ESTEARATO DE MAGNESIO INDIANO - USP - GRAU PHA

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROVADO POR	DATA DA REVISÃO
CAMILA RIBEIRO	GUILHERME GONÇALVES	WANILA ROCHA	24/07/2025

FÓRMULA MOLECULAR: $(C_{17}H_{35}COO)_2Mg$

PESO MOLECULAR: 591,24 g/mol

CAS: 557-04-0

☒ CÓPIA NÃO
CONTROLADA

☐ CÓPIA
CONTROLADA

1. ESPECIFICAÇÕES

ITEM	PARÂMETROS	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	REFERÊNCIA/ METODOLOGIA
1	ACIDEZ OU ALCALINIDADE (ML 0,1N NAOH)	MAXIMO 0,05	mL	USP
2	APARENCIA	PÓ BRANCO	-	USP
3	BOLORES E LEVEDURAS	MÁXIMO 500	UFC/g	USP
4	CONTAGEM TOTAL DE BACTÉRIAS	MÁXIMO 1000	UFC/g	USP
5	E. COLI	AUSENTE	-	USP
6	PERDA POR SECAGEM	MÁXIMO 6,0	%	USP
7	SALMONELLA	AUSENTE	-	USP
8	CADMIO	MÁXIMO 3	PPM	USP
9	NIQUEL	MÁXIMO 5	PPM	USP
10	CHUMBO	MÁXIMO 10,0	PPM	USP
11	CLORETOS	MÁXIMO 0,1	%	USP
12	SULFATOS	MÁXIMO 1,0	%	USP
13	IDENTIFICAÇÃO A	A SOLUÇÃO CORRESPONDE AO TESTE DE MAGNÉSIO	-	USP
14	IDENTIFICAÇÃO B	O TEMPO DE RETENÇÃO CORRESPONDE AO DA SOLUÇÃO PADRÃO	-	USP
15	TEOR RELATIVO ÁC. ESTEÁRICO	MÍNIMO 40,0	%	USP
16	TEOR RELATIVO ÁC. ESTEÁRICO E PALMÍTICO	MÍNIMO 90,0	%	USP
17	MAGNÉSIO	4,0 – 5,0	%	USP
18	SUPERFÍCIE ESPECÍFICA	MÍNIMO 5	(m ² /g)	USP
19	SOLUBILIDADE	INSOLÚVEL EM ÁGUA, ÁLCOOL E ÉTER	-	FABRICANTE
20	TAMANHO DE PARTÍCULA	MÍNIMO 95% PASSA ATRAVÉS DO MESH 200	%	FABRICANTE
21	DENSIDADE APARENTE	0,10 – 0,30	g/cc	FABRICANTE
22	ÍNDICE DE BRANCURA	MÍNIMO 85	-	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.



ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL CÓDIGO: EM – 972 | REVISÃO: 00 | PÁGINA 2 de 2

ESTEARATO DE MAGNESIO INDIANO - USP - GRAU PHA

23	SOLVENTES RESIDUAIS	CUMPRE O REQUERIDO <467>. A ÁGUA É O ÚNICO SOLVENTE DO PROCESSO E NÃO HÁ CHANCE DE HAVER SOLVENTES RESIDUAIS NO PRODUTO.	-	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. Pode também ser utilizado em cosméticos e alimentos.

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	24/07/2025	EMISSÃO INICIAL	CAMILA RIBEIRO

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.