



ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL CÓDIGO: EM – 985 | REVISÃO: 00 | PÁGINA 1 de 2

ESTEARATO DE MAGNESIO INDIANO DE BAIXO NITRITO - USP EP FCC - GRAU PHA

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROVADO POR	DATA DA REVISÃO
GUILHERME GONÇALVES	CAMILA RIBEIRO	WANILA ROCHA	30/10/2025

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/EP
2	APARENCIA	PÓ BRANCO OU QUASE BRANCO, MUITO FINO E LEVE, OLEOSO AO TOQUE	-	USP/EP/FCC
3	TAMC	MÁXIMO 10^3	UFC/g	USP/EP
4	TYMC	MÁXIMO 10^2	UFC/g	USP/EP
5	E. COLI 1g	AUSENTE	-	USP/EP
6	PERDA POR SECAGEM	MÁXIMO 6,0	%	USP/EP/FCC
7	SALMONELLA 10g	AUSENTE	-	USP/EP
8	CADMIO	MÁXIMO 3	PPM	USP/EP
9	NIQUEL	MÁXIMO 5	PPM	USP/EP
10	CHUMBO	MÁXIMO 10,0	PPM	USP/EP/FCC
11	CLORETOS	MÁXIMO 0,1	%	USP/EP
12	SULFATOS	MÁXIMO 1,0	%	USP/EP
13	IDENTIFICAÇÃO A (PONTO DE CONGELAMENTO DO RESÍDUO)	MÍNIMO 53	°C	USP/EP/FCC
14	IDENTIFICAÇÃO B (ÍNDICE DE ACIDEZ DOS ÁCIDOS GRAXOS)	195 - 210	-	USP/EP/FCC
15	TEOR RELATIVO ÁC. ESTEÁRICO	MÍNIMO 40,0	%	USP/EP
16	TEOR RELATIVO ÁC. ESTEÁRICO E PALMÍTICO	MÍNIMO 90,0	%	USP/EP
17	MAGNÉSIO	4,0 – 5,0	%	USP/EP/FCC
18	SUPERFÍCIE ESPECÍFICA	5 – 10	m ² /g	USP/EP
19	SOLUBILIDADE	PRATICAMENTE INSOLÚVEL EM ÁGUA E EM ETANOL ANIDRO	-	FCC/EP
20	TAMANHO DE PARTÍCULA	MÍNIMO 95% PASSA ATRAVÉS DO MESH 200	%	EP
21	DENSIDADE APARENTE	0,10 – 0,30	g/cc	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 – 985 | REVISÃO: 00 | PÁGINA 2 de 2

ESTEARATO DE MAGNESIO INDIANO DE BAIXO NITRITO - USP EP FCC - GRAU PHA

22	NITRATO	MÁXIMO 1	PPM	FABRICANTE
23	NITRITO	MÁXIMO 0,05	PPM	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	30/10/2025	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.