



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

010697-TDS-ESP-2023

MAGNESIO ESTEARATO EP		
DESCRIPCIÓN DCI: MAGNESIUM STEARATE		DESCRIPCIÓN DOE: MAGNESIO ESTEARATO
Nº CAS: 292-967-2	Nº EC: 91031-63-9	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 563.19	FÓRMULA MOL.: C <sub>34</sub> H <sub>66</sub> MgO <sub>4</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 010697

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo ligero blanco o casi blanco, muy fino, grasiento al tacto
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua y en etanol anhidro
Identificación C	Conforme
Identificación D	Conforme
Acidez o alcalinidad	=< 0.05 mL HCl o NaOH 0.01 M
Cloruros	=< 0.1 %
Sulfatos	=< 1.0 %
Cadmio	=< 3 ppm
Plomo	=< 10 ppm
Níquel	=< 5 ppm
Pérdida por desecación	=< 6.0 %
Contaminación microbiana	
TAMC	=< 1000 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia
Salmonella	Ausencia
Riqueza	
Magnesio	4.0 - 5.0 %
Ácido esteárico en la fracción de ácidos grasos	=> 40.0 %
Suma de ácido esteárico y ácido palmítico en la fracción de ácidos grasos	=> 90.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

Conservar bien cerrado en un lugar seco y fresco.

### OBSERVACIONES

El Magnesio Estearato está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante,



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

010697-TDS-ESP-2023

<b>MAGNESIO ESTEARATO EP</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: MAGNESIUM STEARATE		DESCRIPCIÓN DOE: MAGNESIO ESTEARATO
Nº CAS: 292-967-2	Nº EC: 91031-63-9	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 563.19	FÓRMULA MOL.: C <sub>34</sub> H <sub>66</sub> MgO <sub>4</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 010697

que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.