

|  |                |               |
|--|----------------|---------------|
|  <div>LABORATORIO<br/>INDUSTRIAL<br/>FARMACEUTICO<br/>SE</div> | ESPECIFICACIÓN | E DT-256      |
| TÍTULO: ESTEARATO DE MAGNESIO MICRONIZADO  |                | HOJA: 1 DE: 3 |
| CÓDIGO SECFAM: E077  |                |               |

## 1 USO

Excipiente para la elaboración de comprimidos.

## 2 CARACTERÍSTICAS

### 2.1 N° de CAS: [557-04-0]

### 2.2 Apariencia

Polvo fino, blanco.

### 2.3 Identificación

#### A. Magnesio

La solución muestra cumple los requerimientos.

#### B. Ácido esteárico y ácido palmítico

Los tiempos de retención de los picos correspondientes al ácido esteárico y ácido palmítico de la solución muestra se corresponden con aquellos del correspondiente test.

### 2.4 Pureza

#### A. Magnesio

Contiene no menos de 4% y no más de 5% de magnesio calculado en base seca.

#### B. Ácido esteárico

Mínimo: 40,0%.

#### C. Ácido esteárico y ácido palmítico

Mínimo: 90,0%.

### 2.5 Impurezas

#### A. Límite de cloruro

Máximo: 0,025%.

#### B. Límite de sulfato

Máximo: 0,5%.

#### C. Límite de cadmio

Máximo: 3,0 ppm.

|   |                |               |
|---|----------------|---------------|
| <br>LABORATORIO<br>INDUSTRIAL<br>FARMACEUTICO<br>SE | ESPECIFICACIÓN | E DT-256      |
| TÍTULO: ESTEARATO DE MAGNESIO MICRONIZADO   |                | HOJA: 2 DE: 3 |
| CÓDIGO SECFAM: E077   |                |               |

**D. Límite de plomo**

Máximo: 10,0 ppm.

**E. Límite de níquel**

Máximo: 5,0 ppm.

**F. Límite de hierro**

Máximo: 0,01%.

**2.6 Acidez y alcalinidad**

Se requieren no más de 0,05 mL de ácido clorhídrico 0,1 N o hidróxido de sodio 0,1 N para el cambio de color del indicador (azul de bromotimol).

**2.7 Pérdida por secado**

Máximo: 4.0%.

**2.8 Densidad aparente**

Entre [0,08 - 0,17] g/ml.

**2.9 Densidad compactada**

Entre [0,21 – 0,33] g/ml.

**2.10 Distribución de tamaño de partículas**

| Test                              | Límites        |
|-----------------------------------|----------------|
| Tamaño de partículas percentil 90 | < 35 µm        |
| Tamaño de partículas percentil 50 | 10,5 – 16,5 µm |

**2.11 Fecha de vencimiento**

Mayor o igual a 1 (un) año de la fecha de recepción de la mercadería en el LIF o fecha de recepción menor o igual a 4 (cuatro) meses de su fecha de elaboración.

**2.12 Límites microbianos**

Microorganismos aerobios ≤ 2000 UFC/g

Recuento total de hongos y levaduras ≤ 200 UFC/g

Escherichia coli Ausencia

|  |                |               |
|--|----------------|---------------|
|  <div>LABORATORIO<br/>INDUSTRIAL<br/>FARMACEUTICO<br/>SE</div> | ESPECIFICACIÓN | E DT-256      |
| TÍTULO: ESTEARATO DE MAGNESIO MICRONIZADO  |                | HOJA: 3 DE: 3 |
| CÓDIGO SECFAM: E077  |                |               |

### 3 CONSERVACIÓN

Conservar en recipientes herméticos.

### 4 EMBALAJE

Envase de origen, herméticamente cerrado para su protección contra la luz y/o humedad. Los envases preferentemente no deberán superar los 25 Kg de peso y deberán ser estibados en pallets normalizados.

### 5 ARTE ASOCIADO

No aplica.

#### CONTROL DE CAMBIO

| DE VERSIÓN | A VERSIÓN | CAMBIOS          |
|------------|-----------|------------------|
| 0          |           | Versión Original |

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-256. Versión 0  
Vigente desde Febrero 2021