

Estearato de magnésio

Material Técnico

Identificação

Grau: Farmacêutico (x) Cosmético () Alimentício ()

Uso: Interno (x) Externo (x)

Especificação Técnica / Denominação Botânica: Contém, no mínimo, 4,0% e, no máximo, 5,0% de Mg, em relação à substância dessecada.

Equivalência: Não aplicável.

Correção: Não aplicável.

Fórmula Molecular: $C_{36}H_{70}MgO_4$

Peso Molecular: 591,25g.

DCB: 03577 – Estearato de magnesio

CAS: 557-04-0.

INCI: Não aplicável.

Sinonímia: Magnesium Stearate.

Aparência Física: Pó branco, muito fino, amorfo, odor característico.

Composição: Substância isolada.

Características especiais

- GRAS (FDA)
- Produto de origem sintética

Aplicações

Propriedades: O estearato de magnésio é adicionado como lubrificante na manipulação de comprimidos e cápsulas, usado como um pó e em cremes de barreira.

Indicações:

- Lubrificante para comprimidos e cápsulas;
- Deslizante;
- Antiaderente;
- Adjuvante farmacotécnico.

Vias de administração / Posologia ou Concentração: Uso vaginal e tópico. Concentração usual de 0,25 a 5,0% e para o uso em cápsulas recomenda-se uma concentração menor na faixa de 0,25% a 1,0%.

Observações Gerais: O estearato de magnésio é hidrofóbico e pode retardar a dissolução de fármacos em formas farmacêuticas sólidas, portanto, deve ser empregado na menor concentração possível. A dissolução de cápsulas ao tempo de mistura são sensíveis a quantidade de estearato de magnésio. Alta concentração de estearato de magnésio e o tempo de mistura do pó podem resultar na formação de um leito hidrofóbico que não se dispersa após a dissolução do invólucro da cápsula, podendo retardar a penetração dos fluidos gastrintestinais e reduzir a dissolução e absorção do fármaco.

Um agente tensoativo como o lauril sulfato de sódio é recomendado para solucionar este problema através do favorecimento da molhagem da mistura de pós pelos fluidos gastrintestinais.

Farmacologia

Mecanismo de ação: Não aplicável.

Efeitos adversos: O consumo oral de grandes quantidades pode produzir um efeito laxante ou irritação da mucosa.

Contraindicações / Precauções: É considerado atóxico como excipiente de preparações para administração oral. A inalação excessiva de pó de estearato de magnésio pode causar desconforto no trato respiratório superior, tosse e asfixia. O estearato de magnésio deve ser manuseado em um ambiente bem ventilado.

Referências Científicas

O estearato de magnésio é amplamente utilizado em cosméticos, alimentos e formulações farmacêuticas.

Farmacotécnica

Estabilidade (produto final): Não encontrado nas referências bibliográficas pesquisadas.

pH estabilidade (produto final): Não encontrado nas referências bibliográficas pesquisadas.

Solubilidade: Praticamente insolúvel em água, etanol; ligeiramente solúvel em etanol quente.

Excipiente / Veículo sugerido / Tipo de cápsula: Não aplicável.

Orientações farmacotécnicas: Não encontrado nas referências bibliográficas pesquisadas.

Compatibilidades (para veículos): Não aplicável.

Capacidade de incorporação de ingredientes farmacêuticos (para veículos): Não aplicável.

Incompatibilidades: É incompatível com ácidos fortes, álcalis e sais de ferro (sulfato ferroso, gluconato ferroso, fumarato ferroso). Deve-se evitar sua mistura com substâncias altamente oxidantes. O estearato de magnésio não pode ser usado em produtos contendo ácido acetilsalicílico, algumas vitaminas e sais alcaloidicos (atropina, beladona, hiosciamina, escopolamina, homatropina, quina, quinino, sulfato de quinidina, cloridrato de quinina, sulfato de quinina, ipeca, codeína sulfato e fosfato, ioimbina, vincamina, reserpina, ergotamina, dihidroergocristina, metisergida, pilocarpina, efedra, efedrina, pseudoefedrina, colchicina, cafeína, teofilina, besilato de anlodipina).

Conservação / Armazenamento do insumo farmacêutico definido pelo fabricante: Acondicionar em recipientes herméticos, ao abrigo da luz, calor e umidade. Temperatura ambiente.

Conservação / Armazenamento do produto final definido pelo farmacêutico RT da farmácia: De acordo o critério de conservação do insumo definido pelo fabricante, sugerimos conservar o produto final acondicionados em recipientes herméticos, ao abrigo da luz, calor e umidade. Temperatura ambiente, porém cabe também avaliação farmacêutica conforme a formulação, sistema conservante e condições do produto.

Formulações

Não aplicável.

Referências Bibliográficas

1. Dossiê Técnico do Fabricante.
2. FERREIRA, A. O Guia Prático de Farmácia Magistral. 3º ed, São Paulo: Pharmabooks, 2008.
3. PARFITT, K., & MARTINDALE, W. (1999). Martindale: the complete drug reference. London, UK, Pharmaceutical Press, Thirty-sixth edition, 2009.
4. ROWE, Raymond C. et al. Handbook of Pharmaceutical Excipients. 6ª ed. London, Chicago : APhA/Pharmaceutical Press, 2009.
5. The International Pharmacopoeia (OMS), 4th ed, 2011.

A Fagron, multinacional holandesa, está presente em mais de 30 países e é líder mundial em inovação e otimização no tratamento farmacêutico personalizado.

Fagron Brasil
Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 105 - 27º andar
Edifício Berrini One - 04571-010 - São Paulo - Brasil
Telefones: +55 11 2050 23 00 / 0800 701 1974 / 0800 771 1974

