



FICHA TÉCNICA

Estearato de Magnesio

1. Descripción General

El estearato de magnesio es una sal de magnesio de los ácidos grasos (principalmente ácido esteárico y palmítico). Se presenta como un polvo fino, blanco y ligero, hidrofóbico e insoluble en agua. Es ampliamente utilizado en la industria farmacéutica como lubricante en la fabricación de tabletas y cápsulas, cumpliendo con los estándares de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP/NF).

2. Usos y aplicaciones

- Lubricante en compresión de tabletas
- Antiadherente en procesos farmacéuticos
- Agente de flujo para polvos
- Excipiente en cápsulas
- Industria cosmética: agente deslizante y espesante

3. Envase y presentación

- Sacos o bolsas de 20–25 kg con grado farmacéutico
- Tambores de fibra o plástico con bolsa interna
- Envases herméticos con protección contra humedad
- Presentación en polvo fino micronizado.

4. Almacenamiento requerido

a) Condiciones

Almacenar en área seca, fresca y bien ventilada
Proteger de la humedad, calor y luz directa
Mantener envases herméticamente cerrados
Evitar contaminación cruzada (GMP)

b) Temperatura

15–25 °C (controlada)

c) Vida útil

24 a 36 meses bajo condiciones adecuadas
Requiere control periódico de calidad

5. Características fisicoquímicas y microbiológicas

Propiedad	Especificación típica
pH (suspensión)	6.5 – 8.5
Solubilidad	Insoluble en agua
Pérdida por secado	≤ 6.0 %

Tel. 5511-4660

Cda. de Colima No. 4 Colonia Roma,
Deleg. Cuauhtémoc C.P. 06700 México, D.F.
www.alcotrademx.com

Contenido de MgO	4.0 – 5.0 %
Ácidos grasos totales	≥ 95.0 %
Ácido esteárico + palmítico	≥ 90.0 %
Metales pesados	≤ 10 ppm
Hierro (Fe)	≤ 0.01 %
Cloruros	≤ 0.1 %
Sulfatos	≤ 1.0 %
Tamaño de partícula	Según especificación
Parámetro	Límite típico
Recuento total aerobios	≤ 1000 UFC/g
Hongos y levaduras	≤ 100 UFC/g
Escherichia coli	Ausente
Salmonella spp.	Ausente

6. Características sensoriales

Atributo	Descripción
Apariencia	Polvo blanco fino; Textura muy fina, suave y resbaladiza
Color	Blanco
Olor	leve, característico (graso)
Sensación	lubricante, hidrofóbica

7. Manipulación segura del material

- Evitar la formación e inhalación de polvo
- Usar equipo de protección personal:
 - Mascarilla antipolvo
 - Guantes
 - Gafas de seguridad
- Manipular en áreas ventiladas y controladas
- Evitar fuentes de ignición (polvo fino puede ser combustible en suspensión)
- Mantener higiene estricta en áreas GMP
- Lavarse las manos después del manejo

Fecha de creación:	26 de abril de 2026
Versión:	1.0
Fecha de revisión:	20 de abril de 2028

Notas adicionales (cumplimiento)

- Cumple con especificaciones de **USP/NF** vigente
- Puede cumplir con normativas complementarias: **EP, FCC** (según proveedor)
- Apto para uso en industria farmacéutica bajo control de calidad