

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

ÁCIDO ESTEÁRICO*Acidum stearicum*

ácido esteárico; 00182

Ácido octadecanoico

[57-11-4]

Mistura dos ácidos esteárico ($C_{18}H_{36}O_2$, 284,48) e palmítico ($C_{16}H_{32}O_2$, 256,43). Pode conter antioxidante.

DESCRIÇÃO

Características físicas. Pó branco a branco-amarelado, ou cristais brancos, floculosos e cerosos, ou massas sólidas brancas a fracamente amareladas. Odor leve, semelhante ao de sebo não rançoso.

Solubilidade. Praticamente insolúvel em água, facilmente solúvel em clorofórmio e éter etílico, solúvel em álcool etílico e em éter de petróleo.

Constantes físico-químicas.

Temperatura de congelamento (5.2.4): não inferior a 54 °C.

IDENTIFICAÇÃO

Cumpra com os requerimentos do teste *Índice de acidez em Ensaios de Pureza*.

ENSAIOS DE PUREZA

Acidez. Agitar, durante dois minutos, 5 g da amostra fundida com volume igual de água quente, esfriar e filtrar. Adicionar uma gota de alaranjado de metila SI ao filtrado. Não se desenvolve coloração avermelhada.

Índice de acidez (5.2.29.7). 194 a 212.

Índice de iodo (5.2.29.10). No máximo 4,0.

Parafina e outras substâncias não saponificáveis. Ferver cerca de 1 g da amostra com 30 mL de água e 0,5 g de carbonato de sódio anidro. A preparação resultante, enquanto quente, é límpida ou, no máximo, levemente opalescente.

Metais pesados (5.3.2.3). Utilizar o *Método III*. No máximo 0,001% (10 ppm).

Resíduo por incineração (5.2.10). Determinar em 4 g da amostra. No máximo 0,1%.

TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos (5.5.3.1.2). Cumpra o teste.

Pesquisa e identificação de micro-organismos patogênicos (5.5.3.1.3). Cumpra o teste.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

CATEGORIA

Matéria-prima para preparação de estearatos de sódio, magnésio, zinco e outros adjuvantes farmacotécnicos.