

1088-VASELINA FILANTE

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O EL PREPARADO.

1.1. Identificación de la sustancia o el preparado.

Nombre: Vaselina filante

1.2. Sinónimos.

Paraffinum molle; Alboleno; Cosmolina; Jalea de petróleo blanca; Parafina blanda blanca; Petrolato; Petrolato blanco; Ungüento de parafina; Vaselina; Vaselina blanca; Vaselina oficial.

2. DESCRIPCIÓN.

Aspecto: masa blanda, translúcida y untuosa al tacto

Color: incolora a blanca

Olor: inodora

Sabor: insípida

Origen: no animal. Las materias primas que componen la vaselina son derivados del petróleo.

La vaselina es compatible con los aceites y los diferentes productos incorporados en los preparados cosméticos y farmacéuticos.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES.

Componentes: Es una mezcla de materias primas hidrogenadas (aceites, ceras y parafinas).

INCI sustancia	Nº CAS	% Peso
Paraffinum liquidum	8042-47-5	50-75
Hydrogenated Microcrystalline wax	64742-60-5	10-20
Paraffin	64742-51-4	10-20

4. DATOS FÍSICO-QUÍMICOS.

CARACTERÍSTICAS	NORMAS	VALORES
Acidez o alcalinidad	EuP (7ª Ed.)	< 1 ml NaOH 0,01M
Viscosidad a 80 °C, cSt	ISO 3104 / ASTM D-445	10
Punto de gota, °C	EuP (8ª Ed.) Método A	54
Punto de fusión, °C	ISO 6244 / ASTM D-127	60
Consistencia	EuP (8ª Ed.) Método C	155
Sustancias fácilmente carbonizables	Eup (3ª Ed.) / Codex 2011	Pasa ensayo
Hidrocarburos policíclicos aromáticos	EuP (8ª Ed.)	Pasa ensayo
Sulfatos	EuP (7ª ed)	Inferior a 150 ppm

1088-VASELINA FILANTE

Cenizas sulfatadas, %	Eup (8ª Ed.)	< 0,05
-----------------------	--------------	--------

5. PROPIEDADES/USOS.

Las vaselinas son hidrófugas y sirven de excipiente en las industrias farmacéutica y cosmética: pomadas (en las que el principio activo debe quedar sobre la piel), base para laxantes, pomadas oftalmológicas, cremas, ungüentos.

Las vaselinas también son utilizadas como producto de protección y lubricación en la industria alimentaria y farmacéutica.

6. DOSIFICACIÓN.

Sin datos disponibles

7. OBSERVACIONES.

Almacenamiento: Almacenar en sitio fresco al abrigo de la luz dentro de envases llenos y cerrados, en lugares secos y ventilados.

Cumple todas las farmacopeas vigentes: Real Farmacopea Española, EuP. BP, USP, CODEX. NSF-H1 (Registro N° 151580).

La vaselina filante supera las exigencias de la Farmacopea (según indican no apta para uso oral) ya que tiene un grado de pureza mayor (CODEX) lo que la hace adecuada para uso oral.

Ausencia TSE & BSE: Las materias primas del producto VASELINA FILANTE no están modificadas genéticamente y no contiene productos con riesgo de transmisión de los agentes de encefalopatía espongiforme animal (TSE & BSE).

Alérgenos: El producto VASELINA FILANTE no contiene los alérgenos incluidos en el R.D. 1245/2008.

CMR: El producto VASELINA FILANTE no contiene sustancias CMR (cancerígenas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción).

Siguiendo la recomendación n° 15 de la COLIPA (proviene de la orden SCO/544/2005 que modifica el Anexo II y IX del R.D. 1599/97) sobre la seguridad de las vaselinas tanto medicinales como técnicas, como materia prima para la industria cosmética, en base a la información facilitado por el fabricante, GUINAMA: garantiza que las vaselinas están fabricadas a partir de sustancias que no son carcinógenas de acuerdo con la Directiva de Sustancias Peligrosas y de las cuales se conoce el historial completo de refino.

Ausencia de nanomateriales: El producto VASELINA FILANTE no contiene nanomateriales.

Ensayo en animales: El producto VASELINA FILANTE no ha sido ensayado sobre animales.

1088-VASELINA FILANTE

REACH: El producto VASELINA FILANTE es una mezcla de componentes por lo que no ha de estar registrada en por REACH, no así sus componentes los cuales están pre-registrados y/o registrados por el proveedor.

Ninguna de las sustancias que constituyen la mezcla se encuentra por encima de los valores fijados en el Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006

Disolventes residuales: El producto VASELINA FILANTE cumple la Directiva 88/344/CE, CPMP/ICH/1940/00 (Disolventes Residuales).

GMO: El producto VASELINA FILANTE y las materias primas que lo componen no contiene organismos modificados genéticamente (GMO).

Cumple por tanto con el Reglamento Europeo (EC) 1829/2003 y (EC) 1830/2003 y la Directiva Europea 2001/18/EC.

Certificación NSF H-1 para uso alimentario: El producto VASELINA FILANTE es aceptable como un lubricante con contacto accidental de alimentos (H1) para su uso en y alrededor de las áreas de procesamiento de alimentos. Este producto puede usarse en equipos de procesamiento de alimentos como una película protectora contra la oxidación, como un agente de liberación en juntas o sellos de cierres de tanques, y como lubricante para piezas de maquinaria y equipo en lugares en los que hay una exposición potencial de la parte lubricada a la alimentación. La cantidad utilizada debe ser la mínima necesaria para lograr el efecto técnico deseado en el equipo. Si se utiliza como una película anti-moho, el compuesto debe ser retirado de la superficie del equipo por lavado o limpieza, según se requiera para dejar la superficie efectivamente libre de cualquier sustancia que podría transferirse a la alimentación que se está procesando.

Certificado contacto con alimentos: se certifica que los aceites que componen el producto cumplen con la FDA 21 CFR 172.878 y FDA 21 CFR 178.3620 y las ceras y parafinas cumplen con la FDA 21 CFR 172.886, por lo tanto son aptos tanto para contacto directo como para contacto indirecto con los alimentos.