

## 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O EL PREPARADO.

### 1.1. Identificación de la sustancia o el preparado.

Nombre: Glicerina

Código granel: 1084

Código interno: 405275

### 1.2. Sinónimos.

Glycerin, glycerine, glicerol, 1,2,3-propanetriol, trihydroxy propane

## 2. DESCRIPCIÓN.

Aspecto: Líquido viscoso

Color: claro ausente de materia en suspensión

Olor: inodoro

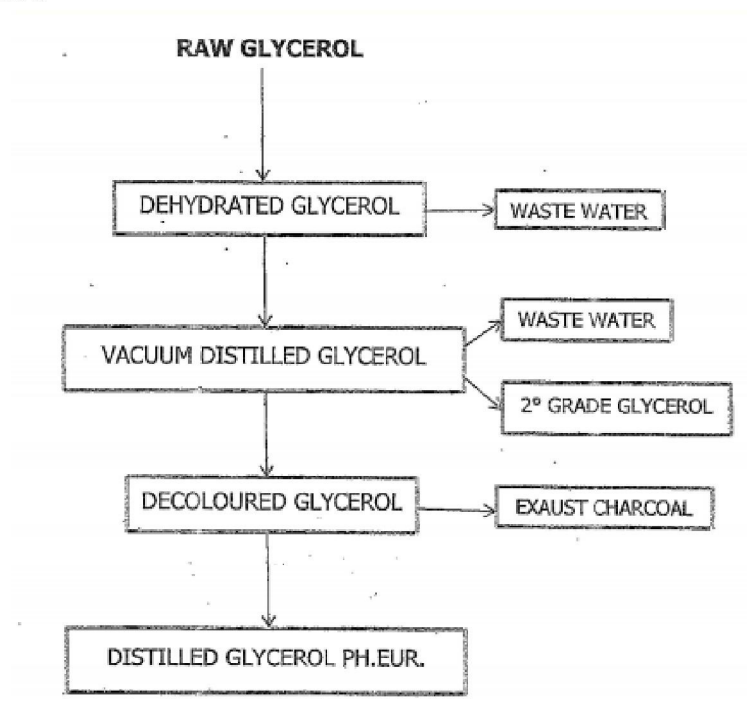
Sabor: sin datos disponibles

Muy higroscópico

Untuoso al tacto

Origen: La materia prima usada para la elaboración de la Glicerina es aceite de colza (producido desde semilla de colza no transgénica convencional europea), aceite de girasol y aceite de linaza producidos y procesados tanto en el Sudeste Asiático como en Europa.

Proceso de elaboración:



### 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES.

Fórmula:  $C_3H_8O_3$

CAS: 56-81-5

EINECS: 200-289-5

INCI: Glycerin

Caracterización química: Glicerina (nombre químico: 1,2,3-propano-triol) Agua ( $H_2O$ )

### 4. DATOS FÍSICO-QUÍMICOS.

Propiedades físico-químicas:

Densidad 20°C: 1,2600 – 1,2630 g/cm<sup>3</sup> (ASTM D 4052)

Contenido en humedad: max. 0,500 % (m/m) (ASTM E 1064)

Índice de refracción a 20°C: 1,4700 – 1,4750 (ASTM D1218)

Cenizas sulfatadas: max. 0,0100 %P (método Ph.Eur)

Color APHA (Pt/Co): max. 10,0 (ASTM D 1209)

Metales pesados (como Pb): máx. 5,0 ppm (método Ph.Eur)

Acidez: max. 0,0800 meq/100g (método Ph.Eur)

Aldehídos: max. 10,0000 ppm (método Ph.Eur)

Ésteres: min. 8,0000 ml HCl (método Ph.Eur)

Compuestos halogenados: máx. 35,0000 ppm (método Ph.Eur)

Azúcares: conforme (método Ph.Eur)

Cloruros: máx. 10,0000 ppm (método Ph.Eur)

Densidad relativa 25/25: min 1,2570 (Anton Para DMA 4500M)

Propiedades cromatográficas:

Pureza: min. 99,50 % (m/m) (método GC)

Impureza A (Deg): min. 99,50 % (m/m) (método Ph.Eur)

Impureza TR<TR Glicerol: max. 0,1000 %p

Impureza TR>TR Glicerol: conforme (método Ph.Eur)

### 5. PROPIEDADES/USOS.

Glicerina, es el nombre común para 1,2,3-propantriol ( $C_3H_8O_3$ ), un alcohol con un peso molecular de 92,1. La glicerina: 99% (contenido mínimo 98,0 hasta un máximo de 101,0%; media: 99,5%). El contenido se relaciona con la sustancia anhidra.

La glicerina fue descubierta en 1779, por el químico alemán Scheele, durante la saponificación del aceite de oliva con óxido de plomo. En 1811, el químico francés Chevreul introdujo el término 'glicerina', que proviene del griego (glycos = dulce). En 1836, Pelouze presentó la composición empírica y, en 1872, Friedel sintetizó la glicerina a partir de la acetona, vía isopropanol, propenol, 1,2-dicloropropano y 1,2,3 tricloropropano. La glicerina, en forma de éster de ácido graso, se puede

encontrar en todas las grasas y aceites, lo que significa que está ampliamente distribuida por la naturaleza.

Actualmente, hay cuatro métodos diferentes que se utilizan para obtener la glicerina:

1. hidrólisis a partir de grasas (descomposición de los ésteres de ácidos grasos) 2. síntesis, comenzando con el propano, 3. hidrólisis de sacáridos, seguida de la hidrogenación catalítica (glicerógeno) y 4. fermentación alcohólica.

Originariamente, la glicerina era un subproducto de la saponificación grasa. En el año 1940, cuando los detergentes sintéticos dominaban el mercado, particularmente en los EE.UU., no había suficiente glicerina con una base de ácidos grasos para afrontar la demanda, así que se desarrollaron procesos de sintetización. Actualmente, en muchos países, la producción de glicerina con una base petroquímica ha llegado a su nivel más alto.

La glicerina es un líquido claro, casi incoloro, espeso, con una textura grasienta. Es elevadamente higroscópica, miscible en agua y etanol, escasamente soluble en acetona y éter, y prácticamente insoluble en grasas y aceites volátiles. La glicerina se utiliza principalmente en la industria del plástico (resinas alquídicas, espumas de poliuretano) y en industrias químicas (quinolina, benzantrona, alizarina azul). Se utilizan grandes cantidades de glicerina en humectantes (tabaco), así como en base de cremas (cremas dentales), en productos del cuidado de la piel (cremas de manos) y para endulzar bebidas y extraer sustancias naturales.

La glicerina también se utiliza para los acabados en la industria textil. Otras aplicaciones incluyen: agentes para los cambiadores de los sistemas de calefacción, líquidos de cierre, líquidos de frenos y refrigerantes (los escarabajos árticos pueden sobrevivir a temperaturas de hasta  $-85^{\circ}\text{C}$ , puesto que son capaces de sintetizar glicerina en su sangre), suavizantes para productos de goma (neumáticos), líquidos de alta presión para sistemas hidráulicos y para la fabricación industrial de tintas de impresión (tintas para sellos e imprentas, tintas para fotocopiadoras). Actualmente, aproximadamente un 4% de la producción de glicerina se utiliza en la fabricación de explosivos (nitroglicerina).

En el mercado farmacéutico, la glicerina se utiliza (rectalmente) como purgante. La glicerina no puede ser administrada parenteralmente o intravenosamente (solubilizadores para medicamentos), ya que esto daría lugar a una hemólisis.

Nivel calidad: Aditivo alimentario, cosmético y farmacéutico.

## 6. DOSIFICACIÓN.

Sin datos disponibles

## 7. OBSERVACIONES.

Especificación: USP/EP/E-422

**Almacenamiento:** Mantenerlo en su envase cerrado o bajo gas inerte y protegerlo de la luz y fuentes de calor. Almacenarlo a temperatura ambiente (10 - 30 °C).

**Alérgenos:** El producto está libre de alérgenos que pueden afectar a la salud de las personas: Proteínas de leche de vaca; Huevo; Soja; Trigo; Frutos Secos; Gomas (arábica, garrotín, guar, tragacanto).

**Aptitud alimentaria:** El producto cumple con las siguientes legislaciones:

- Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- Reglamento (UE) N° 231/2012 de la Comisión de 9 de marzo de 2012 por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n o 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.

**Ensayos en animales:** El producto no se ha obtenido a través del sufrimiento ni la muerte de ningún animal. Por otro lado, durante la producción no se han utilizado materias primas derivadas de animales.

**GMO:** El producto tiene las siguientes características:

- No es GMO
- No contiene ingredientes GMOs
- No está producido por GMOs.

Por lo tanto, está fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) N° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

**Aceite de Palma:** El producto no proviene de ningún proceso que contenga palma.

**ISO 16128:** El producto cumple con los requerimientos de la Normativa Estándar ISO 16128-1 para definirlo como ingrediente cosmético natural 100%.

La glicerina es de origen vegetal puro y se obtiene por extracción/separación en caliente /partición de la materia prima de origen vegetal. La glicerina refinada se obtiene mediante esterificación o destilación.

Anexo A:

- los disolventes de clase 2 como el metanol y el hexano podrían utilizarse para la fabricación de glicerina al 99,5%. Debido al proceso de fabricación no hay disolventes residuales detectables en el producto final.
- Los análisis con respecto a los solventes residuales se implementan en procesos de seguimiento y los últimos resultados se pueden confirmar como < 1ppm para metanol y hexano

Anexo C:

- Como las materias primas utilizadas son 100% de origen vegetal, se asume que el % de índice de origen natural según esta regulación será de 100 (100% derivado de origen natural).

**BSE/TSE:** Tanto los materiales de partida como los elementos usados en la producción ni proceden, ni han estado en contacto con animales. Por ello el producto estará libre de BSE (Encefalopatía Espongiforme Bovina) y de TSE (Encefalopatía Espongiforme Transmisible).

# GLICERINA

Halal: Si

Kosher: Si

Vegano: El producto cumple con los estándares veganos.