

ACEITE MINERAL

FICHA TECNICA

1. NOMBRES : USP : Aceite Mineral
 BP: Parafina Líquida.

1. CATEGORÍA FUNCIONAL :

USP: Solvente, vehículo oleaginoso.

OTROS: Lubricante para tabletas, agente desmoldante para supositorios y cápsulas.

4. SINONIMOS: Petrolato líquido pesado, parafina líquida, petrolato líquido, aceite mineral blanco.

5. FORMULA ESTRUCTURAL :

Corresponde a una mezcla de hidrocarburos Líquidos refinados, esencialmente parafinas y nafténicos naturales, obtenidas del petróleo. También puede contener un estabilizante adecuado.

6. METODO DE MANUFACTURA:

Los hidrocarburos del petróleo son removidos del petróleo por destilación. El residuo es redestilado entre 330 y 390 oC. El destilado es enfriado luego y las fracciones sólidas son removidas por filtración. El filtrado rápidamente purificado y decolorizado por hidrogenación a alta presión (o por tratamiento con ácido sulfúrico) y filtrado directamente en adsorbentes. La porción líquida se comienza a destilar, rechazando la porción que hierva a menos de 360 oC. Puede adicionarse un estabilizador adecuado.

7. DESCRIPCION

Líquido viscoso, transparente, incoloro, prácticamente sin sabor ni olor cuando está frío. Libre de fluorescencia a la luz día.

ACEITE MINERAL

FICHA TECNICA

8. ESPECIFICACIONES DE FARMACOPEAS

ENSAYO O TEST	USP	BP
Gravedad específica	0,845-0,905	-
Peso por mL.	-	0,830-0,890
Viscosidad	> a 34,5 cSt.	-
Viscosidad Cinemática	-	> 64 cSt.
Neutralidad	+	-
Acidez o Alcalinidad	-	+
Sustancias carbonizables	+	+
Límite de compuestos polinucleares	+	-
Parafina sólida	+	+
Absorción de luz	-	< 0,10%
Estabilizante adicionado	Según Indique el Rótulo.	< 10 ppm

(*) – : No hay especificación o ensayo determinado en la farmacopea

(**) + : Aparece ensayo o prueba en la farmacopea.

9. PROPIEDADES TIPICAS

SOLUBILIDAD: insoluble en agua, Glicerina o alcohol.

Soluble en benceno, cloroformo, éter, bisulfito de carbono y Éter de petróleo. Miscible con aceites volátiles y mezcla de Aceites fijos, con excepción del aceite de castor.

La adición de una pequeña cantidad de un surfactante Adecuado puede incrementar la miscibilidad y la solubilidad.

ACEITE MINERAL

FICHA TECNICA

TENSION SUPERFICIAL :

Levemente menor a 35 dinas/cm a 25 oC.

Índice de Refracción n_D^{20} : 1,4756 – 1,4800.

Punto de Ignición: entre 210 y 224 oC.

10. ESTABILIDAD Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Cuando se expone a la luz y al calor, el aceite mineral experimenta varias reacciones, la más común es la oxidación. La oxidación comienza con la formación de peróxidos y el proceso que se observa es comúnmente conocido como período de inducción. Bajo condiciones ordinarias el período de inducción puede tomar meses o años. Una vez se forma una traza de peróxido se auto cataliza rápidamente la reacción y el proceso es muy rápido. La oxidación resulta de la formación de aldehídos y ácidos orgánicos que le imparten sabor y olor. Los estabilizantes que pueden ser adicionados para retardar la oxidación son alfa-tocoferol, hidroxianisol butilado (BHA) o hidroxitolueno butilado (BHT); algunas sustancias adicionadas como estabilizadores, pueden ser especificadas por el fabricante en el rótulo del producto (USP).

Almacene el producto en recipientes herméticamente cerrados, sin aire; protéjase de la luz.

11. INCOMPATIBILIDADES:

Presenta incompatibilidades con sustancias oxidantes fuertes.

12. SEGURIDAD

El aceite mineral es considerado seguro para uso directo en alimentos por la FDA. Sin embargo, el uso crónico puede disminuir el apetito e interferir en la absorción de vitaminas oleosolubles. Cuando es absorbido (por haberse utilizado como emulsificante) ha causado reacciones granulomatosas. Reacciones posteriores similares se han observado luego de inyectar el aceite. El uso de aceite mineral o

ACEITE MINERAL

FICHA TECNICA

de productos que lo contengan no se recomienda para uso oral o intranasal en infantes o niños porque puede ser causa de neumonía lipídica.

13. PRECAUCIONES DE MANEJO:

- No mezclar o almacenar con sustancias fuertemente oxidantes.
- No manipular o almacenar cerca al calor , chispas o llama.
- En caso de derrame, recupere el líquido en lo posible y termine de limpiar el área de derrame con ayuda de un absorbente (esponja, aserrín, etc.)
- Guardar lejos de cloacas, alcantarillas o fuentes de agua.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

14. APLICACIONES EN FORMULACION FARMACEUTICA O TECNOLOGICA

- * Ingrediente de ungüentos, cremas y emulsiones.
- * Solvente para medicinas en cápsulas de gelatina blanda.

NOTA IMPORTANTE:

El uso final del producto es de responsabilidad absoluta y aceptada por el cliente. La presente información se consigna a título informativo y no substituye las patentes o licencias sobre el uso del producto.

DEPARTAMENTO TECNICO