LABORATORIOS QUIMIBEN LTDA.
NIT. 860.522.220-4

Fabricantes de Germicidas
Desinfectantes y Producto de Aseo
Distribuidores de Productos Químicos

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. Líbre de fluorescencia a la luz día.

LABORATORIOS QUIMIBEN LTDA.
NIT. 860.522.220-4
Fabricantes de Germicidas
Desinfectantes y Producto de Aseo
Distribuidores de Productos Químicos

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.

LABORATORIOS QUIMIBEN LTDA.
NIT. 860.522.220-4
Fabricantes de Germicidas
Desinfectantes y Producto de Aseo
Distribuidores de Productos Químicos

ACEITE MINERAL
FICHA TECNICA

TENSION SUPERFICIAL :

Levemente menor a 35 dinas/cm a 25 oC.
Índice de Refracción n^{20}_{D} : 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

LABORATORIOS QUIMIBEN LTDA.
NIT. 860.522.220-4
Fabricantes de Germicidas
Desinfectantes y Producto de Aseo
Distribuidores de Productos Químicos

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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2015007067

LA SUSCRITA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA CERTIFICA

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 2015045349 de 14/04/2015, el señor DANIEL EMIRO BENAVIDES, actuando en condición de representante legal de LABORATORIOS QUIMIBEN LTDA., con domicilio en Bogota D.C., solicito la expedición del Certificado de No Obligatoriedad de Registro Sanitario del producto ACEITE MINERAL, teniendo en cuenta que el producto es catalogado como una droga blanca, según resolución No. 243630 de 1999.
El producto se comercializa como materia prima, por lo tanto no requiere Registro Sanitario acorde con el concepto emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social, con radicado No. 14024756 de 14/03/2014, en relación a consulta sobre droga blanca y medicamentos oficinales:

"La droga blanca no se encuentra definida en la reglamentación expedida por éste Ministerio. En principio no es un medicamento, puede considerarse como materia prima (para preparaciones magistrales), la cual debe ajustarse a especificaciones de las farmacopeas oficialmente aceptadas en el país. Sin embargo, cuando estos productos se comercialicen con fórmula farmacéutica dosificada y con indicaciones terapéuticas, serán considerados medicamentos.
"Las materias primas y los medicamentos deben ser adquiridos, almacenados y distribuidos en establecimientos legalmente autorizados por las entidades territoriales de salud, cumpliendo con lo establecido en la resolución 1403 de 2007 en relación con los establecimientos farmacéuticos mayoristas, Artículo 8. Numeral 2. Los cuales deben cumplir con las disposiciones que regulan las actividades, procesos y procedimientos previstos en el Decreto 2200 de 2005 y desarrollados en la resolución y el manual que adopta, de la manera siguiente: Literal b) ***Depósitos de Drogas****. Deberán cumplir con las disposiciones que regulan las actividades y /o procesos de recepción y almacenamiento, embalaje, distribución física y transporte de medicamentos y dispositivos médicos. Cuando realicen el reempaque de materias primas se someterán a las disposiciones que regulan dicho proceso. Artículo 25 en lo relacionado con los aspectos no regulados. Lo establecido en el Manual Capítulo IV, numeral 2 en cuanto a áreas, Dirección técnica y protocolos.*
No sobra advertir que, las preparaciones magistrales como tal encuentran su reglamentación en los Decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, y las Resoluciones 1403 de 2007 y 44 del 2008."

El denominado medicamento oficinal es un medicamento. Al igual que la Droga Blanca, los medicamentos oficinales deben someterse a lo establecido en el Decreto 2200 de 2005 y la Resolución 1403 de 2007. ...(...)

La droga blanca como materia prima debe someterse a las condiciones, buenas prácticas y protocolos del Servicio Farmacéutico, conforme con la resolución 1403 de 2007 y el Manual por ella adoptado. Pero cuando adopte la forma de medicamento debe someterse al registro, la vigilancia y control del INVIMA, debiendo cumplir con el requisito de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

Los Medicamentos oficinales deben someterse a las condiciones esenciales establecidas en los servicios farmacéuticos (Infraestructura y controles) y en las farmacopeas adoptadas en Colombia, en los procedimientos técnicos y científicos. (...)

En esa medida, el producto que se describe a continuación a la fecha NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO.

PRODUCTO: ACEITE MINERAL
INTERESADO: DANIEL EMIRO BENAVIDES
RADICADO No. : 2015045349
FECHA DE RADICACIÓN: 14/04/2015

No obstante lo anterior, este Instituto hace las siguientes advertencias: