

FICHA TÉCNICA

ISOPROPILO MIRISTATO

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O EL PREPARADO.

1.1. Identificación de la sustancia o el preparado. Nombre: Isopropilo miristato

Código granel: 93893

Código interno: 405148

1.2. Sinónimos. Sin datos disponibles.

2. DESCRIPCIÓN.

Aspecto: líquido aceitoso Color: incoloro

Origen: vegetal

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES.

CAS: 110-27-0

EINECS: 203-751-4

INCI: Isopropyl myristate

4. DATOS FÍSICO-QUÍMICOS.

Índice de acidez: máx. 1 mg KOH/g Índice de yodo: máx. 1 g I₂/100g

Índice de saponificación: 202 – 212 mg KOH/g Contenido en agua: máx. 0,1 %

Color APHA: máx. 25

Punto de enturbiamiento: máx. 2 °C Cenizas: máx. 0,1 %

Descomposición ácidos grasos (C14): min. 92 %

Densidad a 20 °C: 850 – 855 kg/m³

Índice de refracción a 20 °C: 1,434 – 1,437

Viscosidad dinámica a 20 °C: 5 – 6 mPa·s

Solubilidad: insoluble en agua a 20 °C, miscible con etanol, éter y parafina líquida Punto de inflamación: 150 °C

5. PROPIEDADES/USOS.

Industria farmacéutica y cosmética: disolventes, emolientes. Aditivo de polímero.

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.

Especificaciones: Conforme a la Farmacopea Europea actual, y a los requisitos de la USP y BP. Otras especificaciones conformes:

- Halal
- Kosher

Regulación en todo el mundo:

- Estado de registro
- Inventarios de productos químicos: Que aparece en AICS, DSL, CETS, ENCS, IECSC, KECL, NZIoC, PICS, TSCA, inventarios EG.
- Chem. leyenda inventarios:
- AICS = Inventario Australiano de Sustancias Químicas
- DSL = Lista canadiense de sustancias domésticas.
- ECST = Inventario de Taiwan de sustancias químicas existentes.
- ENCS = lista japonesa de sustancias y nuevos productos químicos existentes.
- IECSC = Inventario Chino de sustancias químicas.
- KECL = Inventario coreano de lista existente Química.
- NZIoC = Nueva Zelanda de Productos químicos.
- PICCS = Inventario filipino de químicos y Sustancias químicas.
- TSCA = USA Sustancias Tóxicas inventarios de la Ley de control.
- CE = Comunidad Europea inventarios de productos químicos (EINECS / ELINCS / PNL / REACH).
- Alimentos y piensos
- Nombre del JECFA Aromatizante: Miristato de isopropilo.
- Número del JECFA (saborizante): 311
- Salud y Belleza
- Nombre INCI: Miristato de isopropilo.
- Lista Transparencia IFRA: Anuncio por CAS RN.

Regulación países miembros de Europa:

- Estado de legislación
- Número de registro de REACH: 01-2119541806-35
- SEP (sustancias altamente preocupantes): Este producto está libre de cualquier sustancia identificada como "SEP" (sustancias altamente preocupantes) que se hace referencia en la "lista de candidatos" según lo publicado por la ECHA en el contexto de la normativa REACH (CE) nº 1907/2006 por encima de la 0.1% w / w de umbral. Esta declaración incluye todas las sustancias recogidas por la ECHA, incluyendo la actualización del 20 de junio 2016.
- Código NC (Código de mercancías): 2915907090
- ABPR (Animal Reglamento subproducto): Este producto no se deriva de no contener ningún (subproducto) producto de origen animal y el Reglamento ABP en consecuencia, no son relevantes.
- Nanomateriales de la UE: Este producto es conforme a las disposiciones del artículo 16 del Reglamento (CE) 1223/2009 sobre los nanomateriales, tanto como sea aplicable; No es necesario etiquetado "nano".
- Alimentos y piensos
- Alimentario de la UE categoría de aditivo: Este producto no tiene un número E. El Reglamento (UE) nº 231/2012 por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) nº 1333/2008 no se aplica.
- Reglamento UE 1829/2003 (OGM), en su versión modificada: Este producto está libre de organismos genéticamente modificados, en el siguiente orden:
 - o Que no contiene o estén compuestos por OMG.
 - o Por lo tanto no debe ser etiquetado de conformidad con el Reglamento (CE) 2003/1830
 - o No se produce a partir de ingredientes producidos a partir de OMG.
- La contaminación cruzada (accidental o técnicamente inevitable) en una proporción no superior al 0,9 por ciento no puede excluirse.



- Las proteínas o (fragmentos de ADN) no está presente. En consecuencia, el producto será PCR negativo cuando se estudió.
- Reglamento UE 1881/2006 (contaminantes), en su versión modificada: Este producto cumple con los límites especificados, tanto como sea aplicable:
 - o Micotoxinas.
 - o Melamina y sus análogos estructurales.
 - o Nitrato.
 - o Los hidrocarburos aromáticos policíclicos.
 - o Tóxicas vegetales inherente.
- Reglamento UE 1169/2011 (Anexo II), en su versión modificada: Este producto está libre de las siguientes sustancias o productos que causen alergias o intolerancias:
 - o Apio y productos derivados.
 - o Cereales que contienen gluten, a saber: trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas, y sus productos.
 - o crustáceos frescos y productos del mismo.
 - o Huevos y sus productos. o pescado y sus productos. o Lupin y sus productos.
 - o leche y sus derivados (incluida la lactosa).
 - o Moluscos y sus productos.
 - o mostaza y productos derivados.
 - o Nueces, a saber: las almendras (*Amygdalus communis* L.), avellanas (*Corylus avellana*), nueces (*Juglans regia*), anacardos (*Anacardium occidentale*), pacanas (*Carya illinoensis* (Wangenh.) (K. Koch), nueces del Brasil (*Bertholletia excelsa*), pistachos (*Pistacia vera*), nueces de macadamia o nueces de Australia (*macadamia ternifolia*), y sus productos.
 - o Los cacahuets y sus productos.
 - o Las semillas de sésamo y productos a base.
 - o La soja y sus productos> dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg / kg.
 - o Avisos de regulación alimenticios de la UE:
 - o Este producto ha sido sometido ni a irradiación ionizante ni al tratamiento. En consecuencia, no ha de ser etiquetado como tal de acuerdo con el Reglamento 1169/2011 de la UE (Anexo VI; Parte A; pt.3).
 - o La Directiva 2000/13 / CE relativa al etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, modificada ha sido derogada por el Reglamento nº 1169/2011 de la UE.
 - Residuos de plaguicidas de la UE:
 - o Este producto cumple con el Reglamento 396/2005 / CE (modificada) sobre los niveles máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos, tanto como sea aplicable.
 - Avisos de regulación alimenticios de la UE: -
 - Número Flavis FL: 09.105
 - Nombre Flavis: Tetradecanoato isopropílico.
 - Numero CoE: 386
 - Salud y Belleza
 - Nombre INCI: Miristato de isopropilo.
 - Descripción de codificación: ácido tetradecanoico, éster isopropílico.
 - Función de codificación: carpetas; emolientes; perfumes; acondicionador de la piel; disolventes.
 - Codificación farma Eur: miristato de isopropilo.
 - Alergénico: Falso.
 - Es perfume: Sí.
 - Restricción EET / EEB: Este producto no se deriva de, ni contiene ningún (subproducto) producto de origen animal y las cuestiones de la EEB / EET en consecuencia, no son relevantes.
 - Sustancias CMR: Sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR), en este contexto se enumeran en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) 1272/2008, en su versión modificada. Este producto es conforme a las disposiciones del artículo 15 del Reglamento (CE) 1223/2009 sobre las sustancias CMR, en su versión modificada.
 - Alérgenos cosméticos de la UE: Este producto está libre de cualquier alérgeno como se define en el Reglamento (CE) 1223/2009 en su versión modificada (III Anexo números de referencia 45, 67, 69- 92, 109, 114, 122, 122 bis, 124-126, 130bis, 131, 133, 154, 157, 160-162, 167, 168, 175, 196).
 - Pesticidas Pharma UE: Este producto cumple con los límites de los plaguicidas como se define en la monografía Eur.Pharmacopoeia 2.8.13.



- Disolventes residuales EMEA: Este producto está en conformidad con la directriz del CPMP consenso / ICH / 283/95, editado por la EMEA en relación con los disolventes residuales. Este producto se fabrica sin el uso o adición intencional de cualquier cotizada Clase 1 disolvente. Este producto cumple con el límite de concentración de cualquier cotizada Clase 2 solvente. Este producto está en línea con los requisitos GMP para cualquier Clase 3 de disolvente enumerados. Este producto está libre de cualquier clase 4 cotizada disolvente.
- Estado en contacto con alimentos
- Reglamento de la UE 10/2011 (Anexo I), en su versión modificada: FCM 878 - ácidos grasos (C8-C22) a partir de grasas y aceites animales o vegetales, ésteres con alcoholes ramificados, alifáticos, monohidroxilado, saturado, primario (C3-C22).
- Avisos de regulación CF UE: La Directiva 2002/72 / CE del Consejo, de 6 de agosto de 2002 relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, modificada, ha sido derogada por el Reglamento nº 10/2011 de la UE.
- Recomendaciones BfR: VII. Polipropileno.

Regulación Estados Unidos de América y Canadá

- Estado de legislación
 - Código HTS: 2915.90.5050
 - Número FDA Bioterrorismo (Registro de la instalación de los Alimentos): 13520088166
 - SARA 313: Este producto o mezcla no contiene una sustancia química tóxica o productos químicos en exceso de la concentración mínima aplicable como se especifica en 40 CFR §372.38 (a) sujeto a los requisitos de información del Artículo 313 de la Ley de Reautorización de 1986 Título III de la enmienda de Superfund y y 40 CFR Parte 372.
 - CA Prop 65: Proposición California 65 - Este producto no contiene ningún producto químico conocido en el estado de California como causante de cáncer, de desarrollo y / o de daños reproductivos.
 - Alimentos y piensos
 - Número FEMA: 3556
 - Título CFR 21 - Prohibido en la alimentación humana: contiene OPS - Este producto está libre de cualquier sustancia prohibida por el uso en la alimentación humana.
 - Título CFR 21 - Prohibido en los alimentos para animales o piensos: contiene OPS - Este producto está libre de cualquier sustancia prohibida por el uso en alimentos para animales o piensos.
 - Salud y Belleza
 - Pesticidas US Pharma: Este producto cumple con los límites de pesticidas tal como se definen en la monografía de la Farmacopea de Estados Unidos 561.
 - Disolventes residuales US Pharma: Este producto cumple con los límites establecidos para los "disolventes residuales" según la definición de la Farmacopea de los Estados Unidos bajo "impurezas orgánicas volátiles" (prueba química <467> de los Capítulos Generales) clase 1 Disolventes no se utilizan ni añaden durante la fabricación;. Clase 2 solventes están por debajo de los límites de concentración establecidos; Clase 3 disolventes se utilizan por debajo de los requisitos de GMP y disolventes incluidos en "Otros disolventes residuales" / basadas en la calidad no se utilizan.
 - Estado en contacto con alimentos
 - Título CFR 21 - Aditivos alimentarios indirectos: enumerados en el
 - 176.210 –agentes antiespumantes utilizados en la fabricación de papel y cartón 177.2800 - Textiles y fibras textiles
 - Estado de la EPA:
 - Los ingredientes pesticidas inertes - Utilización de los alimentos: Enumerados en 180.910; Enumerados en 180.930
 - Los ingredientes pesticidas inertes -No utilización de alimentos: Listado.
 - Los ingredientes pesticidas inertes – Uso de fragancia: Listado.
- #### Regulación Asia
- Alimentos y piensos: -
 - Salud y Belleza
 - China IECIC 2012: Listado.
 - Japón JSQI (Ingredientes casi-drogas): Este producto cumple con todas las especificaciones de la monografía pertinente de la norma japonesa de Ingredientes Casi-Droga.
 - Estado en contacto con alimentos
 - China, GB 9685 (2008): Sin listado.



Regulación otras regiones/países

- Estado de registro
- Suizo Chemo (SR 813.11): Esta sustancia no está sujeta a la obligación de registro de conformidad con el art.61 de la ordenanza sobre productos químicos (ChemO).
- Estado en contacto con alimentos
- Ordenanza Suiza (SR 817.023.21) Anexo 6: Lista de aditivos (parte B).

