

Certificado de Análisis

Alantoína

CÓDIGO ARTÍCULO: 98204	LOTE: 0066647
FECHA ANÁLISIS: 21/04/2017	ANÁLISIS: QC-00184215
FECHA CADUCIDAD: 15/11/2024	PM: 158,10
CAS: [97-59-6]	FÓRMULA: C4H6N4O3
SINÓNIMOS / NOMBRE BOTÁNICO: Urea-(2,5-dióxido-4-imidazolidina); Cordianine; Glioxilidureido; Psoralon	
CONSERVACIÓN: Conservar en contenedores bien cerrados en lugar fresco y seco.	

ENSAYOS	RESULTADOS	UD	MIN	MAX	MÉTODO
ASPECTO	POLVO CRISTAL				Normas del fabricante*
COLOR	BLANCO				Normas del fabricante*
OLOR	AUSENCIA				Normas del fabricante
SOLUBILIDAD					
SOLUBLE	AGUA				Normas del fabricante*
INSOLUBLE	ALCOHOL				Normas del fabricante*
IDENTIFICACION					
IDENTIFICACION POR IR	SI				Normas del fabricante*
IDENTIFICACION	CONFORME				Normas del fabricante
ROTAC.ESPECIFICA	-0.1 GRADOS		-0.1	0.1	PH.EUR
ASPECTO DISOLUCION	LIMPIA E INCOLORA				Normas del fabricante
PH (0.5%)	4,1 .		4	6	Normas del fabricante*
ACIDEZ/ALCALINIDAD	CONFORME				PH.EUR
SUST.RELACIONADAS	CONFORME %			0.5	PH.EUR
METALES PESADOS	CONFORME PPM			<=10 (como Pb)	PH.EUR
ARSENICO	CONFORME PPM			<=2	PH.EUR
PLOMO	CONFORME PPM			<=5	PH.EUR
CADMIO	CONFORME PPM			<=1	PH.EUR
MERCURIO	CONFORME PPM			<=1	PH.EUR
COBALTO	CONFORME PPM			<=1	PH.EUR
CROMO	CONFORME PPM			<=1	PH.EUR
NIQUEL	CONFORME PPM			<=1	PH.EUR
PERDIDA POR DESECACION	0,1 %		0,0	0,1	Normas del fabricante
CENIZAS SULFURICAS	0.1 %			<=0.1	PH.EUR
CENIZAS SULFURICAS	0.1 %			<=0.1	USP
SUSTANCIAS REDUCTORAS	CONFORME				PH.EUR
RIQUEZA	100 %		98,5	101	PH.EUR
C.MICROBIOLOGICO					
AEROBIOS TOTALES	CONFORME UFC/G			<=100	PH.EUR
MOHOS Y LEVADURAS	CONFORME UFC/G			<=100	PH.EUR
PSEUDOMONAS AERUGINOSAS	NO				PH.EUR
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	NO				PH.EUR

Los datos expresados en este certificado de análisis, reproducen los facilitados por nuestro proveedor y/o los obtenidos en nuestro laboratorio de control, sin que en ningún caso eximan de los controles exigidos en cada sector.

Certificado de Análisis Alantoína

CÓDIGO ARTÍCULO: 98204	LOTE: 0066647
FECHA ANÁLISIS: 21/04/2017	ANÁLISIS: QC-00184215
FECHA CADUCIDAD: 15/11/2024	PM: 158,10
CAS: [97-59-6]	FÓRMULA: C4H6N4O3
SINÓNIMOS / NOMBRE BOTÁNICO: Urea-(2,5-dióxido-4-imidazolidina); Cordianine; Glioxildureido; Psoralon	
CONSERVACIÓN: Conservar en contenedores bien cerrados en lugar fresco y seco.	

ENSAYOS	RESULTADOS	UD	MIN	MAX	MÉTODO
E.COLI	NO				PH.EUR
CANDIDA ALBICANS	NO				PH.EUR
ENTEROBACTERIAS	CONFORME	UFC/G		<=10	PH.EUR
LOTE CORRECTO	SI				Normas del fabricante
TOMA DE MUESTRA	SI RECOGEMOS				Normas del fabricante
ESPECIFICACION	PH.EUR, USP				Normas del fabricante

Los datos expresados en este certificado de análisis, reproducen los facilitados por nuestro proveedor y/o los obtenidos en nuestro laboratorio de control, sin que en ningún caso eximan de los controles exigidos en cada sector.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

ALANTOINA NF

Versión: 4

Fecha de revisión: 03/07/2018



Fecha de impresión: 03/07/2018

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA.

1.1 Identificador del producto.

Nombre del producto: ALANTOINA NF
Código del producto: 94404
Nombre químico: alantoina
N. CAS: 97-59-6
N. CE: 202-592-8

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia y usos desaconsejados.

Reactivos para laboratorio. Fabricación de sustancias.

Usos desaconsejados:

Usos distintos a los aconsejados.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad.

Empresa: El Jabón Artesanal
Victor Vicente Cordovilla
C/ Rio Tajo nº 53
18110 Las Gabias, (Granada-España)
Telf. (+34) 637594492
eljabonartesanal@hotmail.com

1.4 Teléfono de emergencia: INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGIA MADRID 915620420

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

2.1 Clasificación de la sustancia.

Según el Reglamento (EU) No 1272/2008:
Acute Tox. 4 : Nocivo en caso de ingestión.

2.2 Elementos de la etiqueta.

Etiquetado conforme al Reglamento (EU) No 1272/2008:

Pictogramas:



Palabra de advertencia:

Atención

Frases H:
H302 Nocivo en caso de ingestión.

Frases P:
P264 Lavarse ... concienzudamente tras la manipulación.
P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.
P301+P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/... si la persona se encuentra mal.
P330 Enjuagarse la boca.
P501 Eliminar el contenido/el recipiente en ...

Contiene:
alantoina

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

ALANTOINA NF

Versión: 4

Fecha de revisión: 03/07/2018



Fecha de impresión: 03/07/2018

2.3 Otros peligros.

En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

3.1 Sustancias.

Monoconstituyente.

Nombre químico:	alantoina
N. CAS:	97-59-6
N. CE:	202-592-8

3.2 Mezclas.

No Aplicable.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

4.1 Descripción de los primeros auxilios.

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentre inconscientes.

Inhalación.

Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial.

Contacto con los ojos.

Retirar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica.

Contacto con la piel.

Quitar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado. NUNCA utilizar disolventes o diluyentes.

Ingestión.

Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

Producto Nocivo, una exposición prolongada por inhalación puede causar efectos anestésicos y la necesidad de asistencia médica inmediata.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente.

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes. No inducir el vómito. Si la persona vomita, despeje las vías respiratorias.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

El producto NO está clasificado como inflamable, en caso de incendio se deben seguir las medidas expuestas a continuación:

5.1 Medios de extinción.

Medios de extinción apropiados:

Polvo extintor o CO2. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.

Medios de extinción no apropiados:

No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia.

Riesgos especiales.

El fuego puede producir un espeso humo negro. Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

ALANTOINA NF

Versión: 4

Fecha de revisión: 03/07/2018



Fecha de impresión: 03/07/2018

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua.

Equipo de protección contra incendios.

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia.

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.

Evitar la contaminación de desagües, aguas superficiales o subterráneas, así como del suelo.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza.

Recoger el vertido con materiales absorbentes no combustibles (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...). Verter el producto y el absorbente en un contenedor adecuado. La zona contaminada debe limpiarse inmediatamente con un descontaminante adecuado. Echar el descontaminante a los restos y dejarlo durante varios días hasta que no se produzca reacción, en un envase sin cerrar.

6.4 Referencia a otras secciones.

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.
Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

7.1 Precauciones para una manipulación segura.

Para la protección personal, ver sección 8. No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta. Almacenar los envases entre 5 y 35 °C, en un lugar seco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa. Mantener lejos de puntos de ignición. Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos. No fumar. Evitar la entrada a personas no autorizadas. Una vez abiertos los envases, han de volverse a cerrar cuidadosamente y colocarlos verticalmente para evitar derrames.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 Usos específicos finales.

No disponible.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

8.1 Parámetros de control.

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional. El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

8.2 Controles de la exposición.

Medidas de orden técnico:

Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

Concentración:	100 %
Usos:	Reactivos para laboratorio. Fabricación de sustancias.
Protección respiratoria:	

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

ALANTOINA NF



Versión: 4

Fecha de revisión: 03/07/2018

Fecha de impresión: 03/07/2018

EPI:	Máscara filtrante para la protección contra gases y partículas				
Características:	Marcado «CE» Categoría III. La máscara debe tener amplio campo de visión y forma anatómica para ofrecer estanqueidad y hermeticidad.				
Normas CEN:	EN 136, EN 140, EN 405				
Mantenimiento:	No se debe almacenar en lugares expuestos a temperaturas elevadas y ambientes húmedos antes de su utilización. Se debe controlar especialmente el estado de las válvulas de inhalación y exhalación del adaptador facial.				
Observaciones:	Se deberán leer atentamente las instrucciones del fabricante al respecto del uso y mantenimiento del equipo. Se acoplarán al equipo los filtros necesarios en función de las características específicas del riesgo (Partículas y aerosoles: P1-P2-P3, Gases y vapores: A-B-E-K-AX) cambiándose según aconseje el fabricante.				
Tipo de filtro necesario:	A2				
Protección de las manos:					
EPI:	Guantes de protección contra productos químicos				
Características:	Marcado «CE» Categoría III.				
Normas CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420				
Mantenimiento:	Se guardarán en un lugar seco, alejados de posibles fuentes de calor, y se evitará la exposición a los rayos solares en la medida de lo posible. No se realizarán sobre los guantes modificaciones que puedan alterar su resistencia ni se aplicarán pinturas, disolventes o adhesivos.				
Observaciones:	Los guantes deben ser de la talla correcta, y ajustarse a la mano sin quedar demasiado holgados ni demasiado apretados. Se deberán utilizar siempre con las manos limpias y secas.				
Material:	PVC (Cloruro de polivinilo)	Tiempo de penetración (min.):	> 480	Espesor del material (mm):	0,35
Protección de los ojos:					
Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.					
Protección de la piel:					
EPI:	Ropa de protección				
Características:	Marcado «CE» Categoría II. La ropa de protección no debe ser estrecha o estar suelta para que no interfiera en los movimientos del usuario.				
Normas CEN:	EN 340				
Mantenimiento:	Se deben seguir las instrucciones de lavado y conservación proporcionadas por el fabricante para garantiza una protección invariable.				
Observaciones:	La ropa de protección debería proporcionar un nivel de confort consistente con el nivel de protección que debe proporcionar contra el riesgo contra el que protege, con las condiciones ambientales, el nivel de actividad del usuario y el tiempo de uso previsto.				
EPI:	Calzado de trabajo				
Características:	Marcado «CE» Categoría II.				
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 20347				
Mantenimiento:	Estos artículos se adaptan a la forma del pie del primer usuario. Por este motivo, al igual que por cuestiones de higiene, debe evitarse su reutilización por otra persona.				
Observaciones:	El calzado de trabajo para uso profesional es el que incorpora elementos de protección destinados a proteger al usuario de las lesiones que pudieran provocar los accidentes, se debe revisar los trabajos para los cuales es apto este calzado.				

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Aspecto: Sólido

Color: blanco

Olor: inodoro

Umbral olfativo: N.D./N.A.

pH: 4 a 6 (0,5%)

Punto de Fusión: 225 a 236 °C

Punto/intervalo de ebullición: N.D./N.A.

Punto de inflamación: 234 °C

Tasa de evaporación: N.D./N.A.

Inflamabilidad (sólido, gas): N.D./N.A.

Límite inferior de explosión: N.D./N.A.

Límite superior de explosión: N.D./N.A.

Presión de vapor: N.D./N.A.

Densidad de vapor: 800 kg/m³

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

ALANTOINA NF

Versión: 4

Fecha de revisión: 03/07/2018



Fecha de impresión: 03/07/2018

Densidad relativa: 1,652 g/cm³
Solubilidad: N.D./N.A.
Liposolubilidad: N.D./N.A.
Hidrosolubilidad: 0.57 g/100 ml (25°C). Muy ligeramente soluble en agua fría.
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua): LogPow : - 3.14
Temperatura de autoinflamación: N.D./N.A.
Temperatura de descomposición: N.D./N.A.
Viscosidad: N.D./N.A.
Propiedades explosivas: N.D./N.A.
Propiedades comburentes: N.D./N.A.
N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.
Punto de deflagración: >100°C

9.2 Otros datos.

Punto de Gota: N.D./N.A.
Centelleo: N.D./N.A.
Viscosidad cinemática: N.D./N.A.
N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

10.1 Reactividad.

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

10.2 Estabilidad química.

Inestable en contacto con:
- Bases.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

Puede producirse una neutralización en contacto con bases.

10.4 Condiciones que deben evitarse.

- Evitar el contacto con bases.

10.5 Materiales incompatibles.

Evitar los siguientes materiales:
- Bases.

10.6 Productos de descomposición peligrosos.

Dependiendo de las condiciones de uso, pueden generarse los siguientes productos:
- Vapores o gases corrosivos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos.

No existen datos disponibles ensayados del producto.
El contacto repetido o prolongado con el producto, puede causar la eliminación de la grasa de la piel, dando lugar a una dermatitis de contacto no alérgica y a que se absorba el producto a través de la piel.
Las salpicaduras en los ojos pueden causar irritación y daños reversibles.

a) toxicidad aguda;
Producto clasificado:
Toxicidad oral aguda, Categoría 4: Nocivo en caso de ingestión.

Estimación de la toxicidad aguda (ATE):

Sustancias:
ATE (Oral) = 500 mg/kg

b) corrosión o irritación cutáneas;
Datos no concluyentes para la clasificación.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

ALANTOINA NF

Versión: 4

Fecha de revisión: 03/07/2018



Fecha de impresión: 03/07/2018

Datos no concluyentes para la clasificación.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;
Datos no concluyentes para la clasificación.

e) mutagenicidad en células germinales;
Datos no concluyentes para la clasificación.

f) carcinogenicidad;
Datos no concluyentes para la clasificación.

g) toxicidad para la reproducción;
Datos no concluyentes para la clasificación.

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única;
Datos no concluyentes para la clasificación.

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida;
Datos no concluyentes para la clasificación.

j) peligro por aspiración;
Datos no concluyentes para la clasificación.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

12.1 Toxicidad.

No se dispone de información relativa a la Ecotoxicidad.

12.2 Persistencia y degradabilidad.

No se dispone de información relativa a la biodegradabilidad.
No se dispone de información relativa a la degradabilidad.
No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

12.3 Potencial de Bioacumulación.

No se dispone de información relativa a la Bioacumulación.

12.4 Movilidad en el suelo.

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.
No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.
Evitar la penetración en el terreno.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB.

No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

12.6 Otros efectos adversos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos.

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.
Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.

14.1 Número ONU.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

ALANTOINA NF

Versión: 4

Fecha de revisión: 03/07/2018



Fecha de impresión: 03/07/2018

No es peligroso en el transporte.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR: No es peligroso en el transporte.

IMDG: No es peligroso en el transporte.

ICAO/IATA: No es peligroso en el transporte.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.

No es peligroso en el transporte.

14.4 Grupo de embalaje.

No es peligroso en el transporte.

14.5 Peligros para el medio ambiente.

No es peligroso en el transporte.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

No es peligroso en el transporte.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC.

No es peligroso en el transporte.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia.

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

15.2 Evaluación de la seguridad química.

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Códigos de clasificación:

Acute Tox. 4 : Toxicidad oral aguda, Categoría 4

Secciones modificadas respecto a la versión anterior:

1,2,3,5,7,8,9,11,14,16

Se aconseja realizar formación básica con respecto a seguridad e higiene laboral para realizar una correcta manipulación del producto.

Información sobre el Inventario TSCA (Toxic Substances Control Act) USA:

N. CAS	Nombre	Estado
97-59-6	alantoína	Registrada

Sistema de calificación de riesgo NFPA 704:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

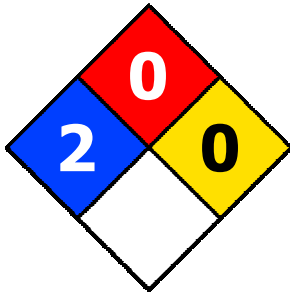
ALANTOINA NF

Versión: 4

Fecha de revisión: 03/07/2018



Fecha de impresión: 03/07/2018



Riesgo - Salud: 2 (Peligrosos)

Inflamabilidad: 0 (No se quema)

Reactividad: 0 (Estable)

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

CEN: Comité Europeo de Normalización.

EPI: Equipo de protección personal.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Reglamento (UE) 2015/830.

Reglamento (CE) No 1907/2006.

Reglamento (EU) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.



Tipo de Documento:

FICHA TÉCNICA

Fecha revisión:

22/12/2016

Versión:

6.0

ALANTOINA

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O EL PREPARADO.

1.1. Identificación de la sustancia o el preparado.

Nombre: Alantoina

Código granel: 94404

Código interno: 405395

1.2. Sinónimos.

UreidoHidantoina – Glioxildiureido – Hemocane – 5-ureidohidantoina

2. DESCRIPCIÓN.

Aspecto: polvo cristalino

Color: blanco/blanco apagado

Olor: sin olor

Origen: sintético

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES.

Fórmula: $C_4H_6N_4O_3$

CAS: 97-59-6

EINECS: Urea, (2,5-Dioxo-4-Imidazolidinyl)

Peso molecular: 158,12

INCI: Allantoin

4. DATOS FÍSICO-QUÍMICOS.

Parámetros	Especificación	Referencia
Ensayo	99,4	98,5-101,0%
Acidez o alcalinidad	Pasa	Cumple con los requisitos del EP
Rotación óptica	0,00	-10° / + 10°
Sustancias reductoras	Pass	Cumple con los requisitos del EP
Sustancias relacionadas	Pass	Cumple con los requisitos del EP
Pérdida por secado	0,04	0,1% máx.
Cenizas sulfatadas, residuo de ignición USP%	Pasa	0,1% máx.
Contaminación microbiológica	<100	<100 c.f.u/g
Total levaduras/hongos	<100	<100 c.f.u/g
S.aureus	Pasa	Ausencia/1g
P.aeruginosa	Pasa	Ausencia/1 g
C.albicans	Pasa	Ausencia/1g
Pureza		99- 101%
pH (0,5% en agua)		4,0-6,0



GUINAMA. Laboratorio distribuidor de materias primas para los sectores de la farmacia y la cosmética.

Tipo de Documento:

FICHA TÉCNICA

Fecha revisión:

22/12/2016

Versión:

6.0

ALANTOINA

Metales pesados:

Plomo, ppm.	máx 5
Cadmio, ppm.	máx 1
Mercurio, ppm.	máx 1
Cobalto, ppm.	máx 1
Cromo, ppm.	máx 1
Total (como Pb), ppm.	máx 10
Arsénico, ppm.	máx 2

Pureza microbiológica:

Cuenta total, CFU/g	máx 100
Mohos y levaduras, CFU/g	máx 100
Enterobacteria, CFU/g	< 10
Pseudomonas aureginosa	Negativo en 1g

5.PROPIEDADES/USOS.

Ingrediente que se utiliza en la fabricación de productos cosméticos.

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.

Legislación cosmética de la UE

Confirmación de cumplimiento: sí

Color para uso en productos cosméticos: no aplicable

Conservante para uso en productos cosméticos: no aplicable

Prueba de animales: sí

Declaración de alérgenos de fragancia: sí

Declaración CMR: sí

Cumplimiento - otros:

Declaración de OMG: sí

Declaración BSE / TSE: sí

Declaración de dioxina / PCB: sí

Metales pesados especificados: sí

Declaración de micotoxinas: sí



GUINAMA. Laboratorio distribuidor de materias primas para los sectores de la farmacia y la cosmética.

Tipo de Documento:

FICHA TÉCNICA

Fecha revisión:

22/12/2016

Versión:

6.0

ALANTOINA

Declaración de los plaguicidas: sí

Declaración de microbiología: no

Aptitud del producto

Veganos: sí

Vegetarianos: sí

Certificado Kosher: sí

Certificado Halal: no

Sensibilizadores y otros componentes

Cereales que contengan gluten y productos derivados: no

Leche y productos lácteos (incluida la lactosa): no

Nueces y frutos secos: no

Cocos y sus productos (considerados botánicamente como frutos): no

Conservante (s): no

Antioxidante (s): no

Éteres de glicol: no