

## Certificado de Análisis

### Elastina

<b>CÓDIGO ARTÍCULO:</b> 97888	<b>LOTE:</b> 0085201
<b>FECHA ANÁLISIS:</b> 22/03/2019	<b>ANÁLISIS:</b> QC-00206825
<b>FECHA CADUCIDAD:</b> 12/12/2020	
<b>CAS:</b> [100085-10-7]	
<b>CONSERVACIÓN:</b> Conservar en contenedores bien cerrados en lugar fresco y seco.	

ENSAYOS	RESULTADOS	UD	MIN	MAX	MÉTODO
ASPECTO	LÍQUIDO TRANSPARENTE				Normas del fabricante*
COLOR	AMARILLENTO				Normas del fabricante*
IDENTIFICACION POR IR	CONFORME.				Normas del fabricante*
PH	4 .		3,8	4,2	Normas del fabricante*
DENSIDAD	1,002 G/ML		0,998	1,004	Normas del fabricante*
I.REFRACCION	1,3345 .		1,334	1,336	Normas del fabricante
RESIDUO SECO	0,9 %		0,7	0,95	Normas del fabricante
<b>CONSERVANTES</b>					
SODIO BENZOATO	0,2 %		0,15	0,25	Normas del fabricante
NITROGENO	0,063 %		0,05	0,07	Normas del fabricante
CONTENIDO ELASTINA	4,43 %		4	5	Normas del fabricante
<b>C.MICROBIOLOGICO</b>					
AEROBIOS TOTALES	CONFORME. UFC/ML			<100	Normas del fabricante
MOHOS Y LEVADURAS	CONFORME. UFC/ML			<10	Normas del fabricante
PATOGENOS	N.D.				Normas del fabricante
LOTE CORRECTO	SI				Normas del fabricante
TOMA DE MUESTRA	SI RECOGEMOS				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)

## ELASTINA

Versión: 4

Fecha de revisión: 27/10/2017



Fecha de impresión: 27/10/2017

### SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA.

#### 1.1 Identificador del producto.

Nombre del producto: ELASTINA  
Código del producto: 94119

#### 1.2 Usos pertinentes identificados de la mezcla y usos desaconsejados.

Cosmético

#### Usos desaconsejados:

Usos distintos a los aconsejados.

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

El Jabón Artesanal  
Manuel Vicente Nievas  
C/ Río 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 mezcla.

El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (EU) No 1272/2008.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta.

Este producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento CE 1272/2008.

#### 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.

No Aplicable.

#### 3.2 Mezclas.

Esta mezcla no contiene sustancias que representan un peligro para la salud o el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008, tienen asignado un límite de exposición comunitario en el lugar de trabajo, ni están clasificadas como PBT/mPmB o incluidas en la Lista de Candidatos.

### SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios.

Debido a la composición y a la tipología de las sustancias presentes en el preparado, no se necesitan advertencias particulares.

#### 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## ELASTINA

Versión: 4

Fecha de revisión: 27/10/2017



Fecha de impresión: 27/10/2017

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.

### **Ingestión.**

Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito.

### **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.**

No se conocen efectos agudos o retardados derivados de la exposición al producto.

### **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.

## SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

### **5.1 Medios de extinción.**

#### **Medios de extinción apropiados:**

Pulverizador 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 mezcla.**

#### **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.

### **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.

#### **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.**

Producto no clasificado como peligroso para el medio ambiente, evitar en la medida de lo posible cualquier vertido.

### **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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## ELASTINA

Versión: 4

Fecha de revisión: 27/10/2017



Fecha de impresión: 27/10/2017

### SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

#### 7.1 Precauciones para una manipulación segura.

El producto no requiere medidas especiales de manipulación, se recomiendan las siguientes medidas generales:

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.

El producto no requiere medidas especiales de almacenamiento.

Como condiciones generales de almacenamiento se deben evitar fuentes de calor, radiaciones, electricidad y el contacto con alimentos.

Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos.

Almacenar los envases entre 5 y 35 °C, en un lugar seco y bien ventilado.

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta.

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.

<b>Concentración:</b>	<b>100 %</b>
<b>Usos:</b>	<b>Cosmético</b>
<b>Protección respiratoria:</b>	
Si se cumplen las medidas técnicas recomendadas no es necesario ningún equipo de protección individual.	
<b>Protección de las manos:</b>	
Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.	
<b>Protección de los ojos:</b>	
Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.	
<b>Protección de la piel:</b>	
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: Líquido

Color: Amarillento

Olor: Casi inodoro

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

pH: 3,8 - 4,2

Punto de Fusión: > 100 °C

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## ELASTINA

Versión: 4

Fecha de revisión: 27/10/2017



Fecha de impresión: 27/10/2017

Punto/intervalo de ebullición: 100 °C  
Punto de inflamación: N.D./N.A.  
Tasa de evaporación: N.D./N.A.  
Inflamabilidad (sólido, gas): N.D./N.A.  
Límite inferior de explosión: 2,6  
Límite superior de explosión: 12,6  
Presión de vapor: N.D./N.A.  
Densidad de vapor: N.D./N.A.  
Densidad relativa: 0.998 - 1.004 g/cm<sup>3</sup>  
Solubilidad: Poco soluble en etanol, insoluble en cloroforo y éter  
Liposolubilidad: N.D./N.A.  
Hidrosolubilidad: Soluble  
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua): N.D./N.A.  
Temperatura de autoinflamación: N.D./N.A.  
Temperatura de descomposición: N.D./N.A.  
Viscosidad: 1  
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.

### 9.2 Otros datos.

Punto de Gota: N.D./N.A.  
Centelleo: 105  
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;

Datos no concluyentes para la clasificación.

b) corrosión o irritación cutáneas;

Datos no concluyentes para la clasificación.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## ELASTINA

Versión: 4

Fecha de revisión: 27/10/2017



Fecha de impresión: 27/10/2017

- c) lesiones oculares graves o irritación ocular;  
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 de las sustancias presentes.

#### 12.2 Persistencia y degradabilidad.

No se dispone de información relativa a la biodegradabilidad de las sustancias presentes.  
No se dispone de información relativa a la degradabilidad de las sustancias presentes.  
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 de las sustancias presentes.

#### 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## ELASTINA

Versión: 4

Fecha de revisión: 27/10/2017



Fecha de impresión: 27/10/2017

### 14.1 Número ONU.

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 mezcla.

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.

Clasificación del producto de acuerdo con el Anexo I de la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): N/A

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.

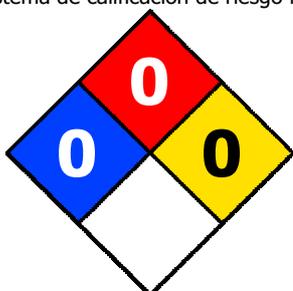
### 15.2 Evaluación de la seguridad química.

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

## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Se recomienda utilizar el producto únicamente para los usos contemplados.

Sistema de calificación de riesgo NFPA 704:



Riesgo - Salud: 0 (Material normal)

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:

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## ELASTINA

Versión: 4

Fecha de revisión: 27/10/2017



Fecha de impresión: 27/10/2017

<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:

13/02/2019

Versión:

5.0

## ELASTINA

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

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

Nombre: Elastina

Código granel: 94119

Código interno: 405277

#### 1.2 Sinónimos.

Sin datos disponibles.

### 2. DESCRIPCIÓN

Aspecto: líquido claro

Color: amarillento

Olor: casi sin olor

Origen: animal (tendones cuello animales bovinos)

Método obtención: se obtiene de los tendones del cuello de la especie bovina utilizando un procedimiento especial de solubilización. El hidrolizado parcial obtenido se caracteriza por el hecho de que la solución contiene unidades estructurales de elastina grandes típicas, como alfa-elastina con un peso molecular medio aproximado de 70.000.

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

CAS: 100085-10-7

EINECS: 309-148-3

Nombre químico (IUPAC): No aplicable en una mezcla.

Composición:

Componentes	Porcentaje	REACH
Agua	99.15 %	Exento
Elastina	0.4 %	Pre-registrado
Ácido cítrico (a pH 4)	0.25 %	Registrado: 01-2119457026-42
Sodio benzoato	0.2 %	Registrado: 01-2119457027-40

### 4. DATOS FÍSICO-QUÍMICOS.

Índice de refracción  $n_D^{20}$ : 1,334 – 1,336

Densidad a 20 °C: 0,998 – 1,004 g/ml

pH: 3,8 – 4,2

Residuo seco (2h, 120 °C): 0,70 – 0,95 %

Proteína (Biuret): 4,0 – 5,0 mg/ml

Nitrógeno total (Kjeldahl): 0,05 – 0,07 %



Tipo de Documento:

**FICHA TÉCNICA**

Fecha revisión:

**13/02/2019**

Versión:

**5.0**

## **ELASTINA**

Microbiología:

- Recuento microbiano aeróbico total (TAMC): <100 / ml
  - Recuento total de levaduras / mohos combinados (TYMC): <10 / ml
- en ausencia de organismos no conformes

Solubilidad: Claramente soluble en agua, mezclas hidroalcohólicas y el alcohol.

### **5. PROPIEDADES/USOS.**

No apto para uso oral.

Aplicaciones: Debido a la relación subepidermal del colágeno con la elastina, las preparaciones con Elastina representan para la regeneración de la piel un suplemento conveniente de los cosméticos que contienen colágeno como portador del colágeno soluble nativo.

Se puede utilizar emulsionada, acuosa y en preparaciones acuoso-alcohólicas de regeneración de la piel.

Emulsionado, preparaciones acuosas o acuoso-alcohólicas regeneración de la piel diseñado para su aplicación a envejecimiento de la piel para ayudar a prevenir la pérdida prematura de elasticidad.

### **6. DOSIFICACIÓN.**

5 – 10 %.

### **7. OBSERVACIONES.**

Almacenamiento: Almacenar en sitio fresco a temperatura ambiente (10 – 20 °C) al abrigo de la luz dentro de envases llenos y cerrados, en lugares secos y ventilados. Proteger de las heladas. No se debe almacenar durante más de 2 años antes de su procesado.

BSE:

Origen de la materia prima: bovino.

Material utilizado: tendones del cuello.

Clasificación y suma factorial resultante para el producto de acuerdo con las "Directrices sobre Requisitos de seguridad para productos cosméticos que contienen ingredientes derivados de bovinos, ovejas o cabras para evitar el riesgo de transmisión de BSE o Scrapie del 9 de mayo de 1994 [Bundesministerium für Gesundheit (Ministerio de Salud alemán)]: 24 (el recomendado suma mínima es 20).

Este análisis de riesgo se relaciona con una dosis anticipada del 10% de este producto en un cosmético.

Preparación y una dosis diaria de 1 g del producto cosmético cuando se usa regularmente.

La información sobre cómo la suma factorial es generada por los factores individuales está disponible en solicitud.

## ELASTINA

Biodegradabilidad: Como portador de un hidrolizado parcial de proteína animal en solución tampón acuosa, elastina CLR es fácilmente biodegradable.

Contaminación del Agua Clase de Riesgo: 1 [Clasificación de acuerdo con el Reglamento de Contaminantes del Agua ("VwVwS") de 17 de mayo de 1999, Anexo 2 / Ident No. 1431, "hidrolizado de proteína"]

Contaminantes:

Contaminantes / intermedios de reacción que ocurren en la materia prima o su proceso de producción:

Contaminantes	No es de esperar	Concentraciones	Métodos
Formaldehído	x		
Nitrosaminas	x		
1,4-dioxano	x		
Óxido de etileno libre	x		
Acido monocloroacético	x		
Acido dicloroacético	x		
Monómeros	x		
Compuestos orgánicos halógenos.	x		
Hidrocarburos aromáticos policíclicos	*		
Pesticidas	*		
Metales pesados As Cd Pb Hg	< 0.15 ppm < 0.01 ppm < 0.2 ppm < 0.05 ppm	ICP-OES** *** ""	
Otros	./.		

\* dato no disponible \*\*revisado \*\*\* (DIN EN ISO 11885-E22)

Determinación cuantitativa: El contenido de la Elastina se determinará por medio de la reacción de Biuret:

### 1. Reactivo Biuret

1,5 g de  $\text{Cu SO}_4 \cdot 5 \text{H}_2\text{O}$  y 6 g de tartrato sódico potásico (sal de Rochelle,  $\text{NaKC}_4\text{H}_4\text{O}_6 \cdot 4 \text{H}_2\text{O}$ ) se disuelven en 500 ml de agua. Mientras se agitan 300 ml de un 10% (w/v) de solución de NaOH se va añadiendo 1 g de KJ. Esta solución se llena hasta la marca en 1000 ml en un matraz aforado con agua destilada y se transfiere a partir de entonces en un recipiente de plástico para su almacenamiento.

### 2. Determinación

Para determinar el contenido de elastina se mezclan 4 ml del reactivo de Biuret y 1 ml de la solución de elastina y se dejan reposar a temperatura ambiente durante 30 minutos. Análogamente a esto, se prepara un valor en blanco con 1 ml de agua en lugar de la solución de elastina. La absorbancia de la muestra se determina a 540 nm.

### 3. Calibración

## ELASTINA

Para la calibración de elastina se ha separado del conservante mediante cromatografía en una P-2-columna (Bio-Gel P2, Messrs. BIO-RAD) y el contenido de elastina pura se ha liofilizado.

Se han preparado soluciones de calibración de diferentes concentraciones con el liofilizado y la absorbancia se ha determinado de acuerdo con el método descrito en el punto 2.

Contenido (mg Elastina/ml H <sub>2</sub> O)	Absorbancia (540 nm)
0,5	0,030
1,0	0,055
5,0	0,265
10,0	0,512

La curva de calibración resulta de la absorbancia en función del contenido.

Modo de acción: La elastina es la principal proteína en las fibras elásticas, tendones y ligamentos. En el tejido conectivo de la piel, sin embargo, está presente tan sólo en el 2 - 4%, mientras que la parte de colágeno es de aproximadamente el 70%.

Las propiedades mecánicas del tejido conectivo las dan las uniones de las fibras elásticas con el colágeno.

Durante el proceso de envejecimiento se producen uniones entre las fibras de colágeno, por lo que la flexibilidad de los tejidos conectivos disminuye, mientras que, al mismo tiempo, las fibras de la elastina se engrosan y se vuelen más frágiles, de este modo pierden las propiedades similares a las del caucho. La razón es, por una parte, la adición de lípidos a los grupos hidrófobos de la elastina, y, por otra, el aumento del contenido de calcio y de magnesio.

Estos procesos tienen lugar en el cutis externo por una pérdida de elasticidad y humedad del tejido que, a su vez, da como resultado la formación de las arrugas en la piel.

En las pruebas clínicas en seres humanos, así como en ensayos con animales, en el supuesto de que las cremas con Elastina se aplicaran a diario durante un año, se pudo determinar un incremento de las fibras elásticas de la piel, determinado histológicamente, contrariamente a lo que sucede en los casos control, y también daba una estructura más fina y de una organización más regular.

Procesado: La Elastina es termoestable. No obstante, se recomienda agregar este agente activo en la fabricación de preparaciones emulsionadas sólo a las cremas y emulsiones líquidas después de que éstos se hayan enfriado a aproximadamente 35 °C. La razón de esta recomendación es que en el curso de calentamiento de la elastina, dependiendo del valor de pH de la fase acuosa, puede producirse una turbidez que es causada por una re-asociación de la  $\alpha$ -elastina contenida en la Elastina de las fibras (coacervación). Este proceso es reversible por enfriamiento, sin embargo, esto podría alterarse a causa de otros componentes de la fase acuosa.

La Elastina no afecta al color de preparaciones cosméticas.

Los cosméticos con Elastina se pueden ser perfumar sin dificultades.

Toxicidad:

Toxicidad aguda: LD<sub>50</sub> oral = > 5000 mg/kg peso cuerpo (rata): no tóxico



Tipo de Documento:

**FICHA TÉCNICA**

Fecha revisión:

**13/02/2019**

Versión:

**5.0**

## ELASTINA

Irritación primaria de la piel: Irritación primaria de la piel / conejo / Prueba del Registro Federal: irritante leve

Prueba epicutánea / en humanos / Prueba de parche: no irritante

Tolerancia de la piel con experiencia en condiciones de uso: El producto ha sido utilizado en cosméticos durante muchos años; No se han reportado efectos negativos.

Tolerancia de la membrana mucosa primaria: Prueba primaria de irritación de la membrana mucosa / ojo de conejo / Prueba del Registro Federal: no irritante

Sensibilización: Prueba de sensibilización / conejillo de indias / Magnusson & Kligman: no sensibilizante