

# ДОКУМЕНТАЦИЯ ПО ПРОДУКТУ

## Lipex® 102 E-75

### 1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Торговое название	Lipex® 102 E-75
Производитель	AarhusKarlshamn Sweden AB SE-374 82 Karlshamn, SWEDEN Telephone +46 454 820 00 Telefax +46 454 828 85 E-mail <a href="mailto:gunilla.gustafsson@aarhuskarlshamn.com">gunilla.gustafsson@aarhuskarlshamn.com</a>
Сырьё	Этоксилированное растительное масло
INCI	PEG-75 Shea butter glycerides
EINECS-№. / ELINCS-№.	Полимер
CAS-№.	70914-02-2
Регистрационный статус	CTFA

### 2. ПРОДУКТ

#### **Происхождение**

**Lipex® 102 E-75** состоит из смеси этоксилированных неполных глицеридов, полученных из рафинированного, дезодорированного масла ши (*Butyrospermum parkii*) и сложных эфиров полиэтиленгликоля.

#### **Описание процесса получения продукта**

Глицериды ши получают путём переэтерификации рафинированного и дезодорированного масла ши с глицеролом. Глицериды вступают в реакцию в среднем с 75 молями этиленоксида на глицерид. Процесс этоксилирования сопровождается отбеливанием и барботированием, для удаления непрореагировавшего этиленоксида и побочных продуктов. В конце происходит вакуумная сушка продукта, для достижения остаточного содержания воды в соответствии со спецификацией.

#### **Примеси**

Непрореагировавший этиленоксид и побочные продукты, такие как 1,4-диоксан и летучие альдегиды, как формальдегид и ацетальдегид, найденные в качестве загрязняющих веществ в этиленоксиде, убираются барботированием.

### 3. СПЕЦИФИКАЦИЯ СЫРЬЯ

#### **Концентрация активного компонента**

**Lipex® 102 E-75 100%** является на 100 % активным материалом, **Lipex® 102 E-75 50%** на 50 % разбавляют водой.

#### **Добавки**

Нет добавок.

Дата выпуска 2005-12-06

Стр. 1 из 4

#### 4. МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ

Общее анаэробное число	менее 100 КОЕ/г
Дрожжи	менее 10 КОЕ/г
Плесень	менее 10 КОЕ/г
Сальмонелла	negative per 25 g
Сальмонелла	negative per 25 g
Coliforme	менее 10 КОЕ/г

**Lipex® 102 E-75 100 %** - 100 % этоксилированное масло, и микробиологический рост подавляется благодаря слишком низкой активности воды. Содержание влаги – не более 1,5 %

Ввиду того, что **Lipex® 102 E-75 50 %** содержит 50 % воды и без консервантов, материал следует защитить от микробиологического загрязнения.

#### 5. ПОБОЧНЫЕ ПРОДУКТЫ И ДРУГИЕ ПРИМЕСИ

##### **1,4-диоксан, этиленоксид и летучие альдегиды**

Эти вещества находятся в качестве примесей в используемом этиленоксиде, однако, удаляются во время барботирования.

**Lipex® 102 E-75 100%** содержит:

Свободная окись этилена	менее 1 ppm
1,4-диоксан	менее 10 ppm
Формальдегид	менее 10 ppm

**Lipex® 102 E-75 50%** содержит:

Свободная окись этилена	менее 0,5 ppm
1,4-диоксан	менее 5 ppm
Формальдегид	менее 5 ppm

##### **Остатки растворителей**

Процесс дезодорации эффективно удаляет летучие соединения ниже пределов обнаружения (0.1 ppm).

##### **Тяжёлые металлы**

Общее содержание менее 1 ppm.

##### **Пестициды**

Не обнаружено. Дезодорация, используемая в обработке растительных масел и жиров, удаляет любые хлорорганические или фосфорорганические пестициды, которые могут присутствовать в неочищенном жире. (Ссылка 1, 2)

##### **Полициклические ароматические углеводороды**

Во время рафинирования ПАУ, если они присутствуют в неочищенном масле, происходит их снижение. Максимальный предел для тяжёлых ПАУ - 5 ppb, и общий максимум - 25 ppb, в соответствии с FEDIOL Code of Praxis. (Ссылка 1)

##### **Афлотоксины**

Афлотоксины, если они присутствуют в неочищенном жире, снижаются ниже пределов обнаружения (0.5 ppb) путём нейтрализации и отбеливания. (Ссылка 1)

## 6. ДАННЫЕ ПО ТОКСИКОЛОГИИ

### **Токсичность**

В литературе не было описано никакого негативного влияния этоксилированного масла.

### **Раздражение кожи**

**Lipex® 102 E-75** исследуется *in vitro* на человеческой трёхмерной ткани прибором SKIN2, модель ZK 1300, прогнозируя реакции кожи. Продукт классифицирован как не цитотоксичный и не раздражающий, как в короткие, так и в долгие сроки, он также не оказывает некумулятивного и кумулятивного воздействия на кожу человека, при концентрации 5 %. Во время тестирования при концентрации 50 % продукт оказывает лёгкую цитотоксичность и слабое раздражение, в краткосрочном и долгосрочном периоде, а также некумулятивное, кумулятивное воздействие.

### **Раздражение глаз**

**Lipex® 102 E-75** исследуется *in vitro* на человеческой трёхмерной ткани прибором SKIN2 модель ZK 1300, прогнозируя раздражение глаз. Продукт был классифицирован как не цитотоксичный и не раздражающий глаза человека в короткие сроки, и не оказывающий кумулятивного воздействия, с лёгкой цитотоксичностью в долгие сроки и/или кумулятивным воздействием, при концентрации 5 %. При концентрации 50 % продукт оказывает лёгкую цитотоксичность и слабое раздражение, в краткосрочном и долгосрочном периоде, а также некумулятивное, кумулятивное воздействие.

**Lipex® 102 E-75** тестировался прибором EYETEX™ (тест *in vitro* проведён In Vitro International) при концентрации 1 %, при использовании протокола испытаний UMA, прогнозирующего потенциальное раздражение глаза. Раздражение оказалось на минимальном уровне.

### **Испытания на человеке**

**Lipex® 102 E-75** показал снижение раздражения во время тестирования при 1 и 5 % концентрации в 2 % растворе ДСН (Додецил Сульфат Натрия), *in vivo* на 20 людях при помощи Finn chambers (специальные пластыри для испытаний, которые обеспечивают хорошую окклюзию, благодаря устройству камер), оставленных на 24 часа. Среднее снижение раздражения кожи при 1 % of **Lipex® 102 E-75** составило 54 % и при 5 % of **Lipex® 102 E-75** раздражение снизилось на 89 %

### **Повышенная чувствительность кожи, мутагенность, фоточувствительность**

В литературе не найдено указаний на повышенную чувствительность, мутагенность и фоточувствительность кожи при использовании этоксилированного масла ши.

На основании информации, представленной в данном документе, мы заявляем, что **Lipex® 102 E-75** является безопасным и безвредным компонентом для косметических композиций.

## 7. ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### **Биоразложение**

Биоразлагаемость **Lipex® 102 E-75** оценивалась по "Тесту в закрытой бутылке" в соответствии с руководством OECD 301D, в течение 28 дней произошло разложение 25 %. Столь медленное биоразложение характерно для высокомолекулярных полиэтиленгликолей. Однако, если продлевается время испытания или изменены питательные вещества, конечный процент биоразложения высок (Ссылка 3).

### **Биоаккумуляция**

Биологическое разложение этоксилированных масел начинается с гидролиза моно- и диглицеридов, для производства жирных кислот и полиэтиленгликолей. Жирные кислоты далее разлагаются по хорошо известным механизмам (Ссылка 4), а продуктами распада полиэтиленгликолей являются простые спирты и сложные эфиры. Биоаккумуляции не предполагается.

Дата выпуска 2005-12-06

Стр. 3 из 4

Утилизация в соответствии с местными правилами.

## 8. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

**Lipex® 102 E-75** следует хранить в тёмном, прохладном и сухом месте. Продукт следует переупаковать в более мелкие контейнеры, если не предполагается немедленное использование всего содержимого контейнера.

При 100 % активного вещества температура плавления должна быть не выше 80 °С. Продукт должен быть расплавлен при наиболее высокой возможной температуре, для ускорения плавления, но охлаждён до 50°С, если не ожидается немедленное использование всего объёма. Следует проявлять осторожность, чтобы удостовериться, что весь материал в контейнере плавится перед использованием. Сократите время после плавления, перед обработкой, до минимума. Следует избегать повторного плавления и кристаллизации. Рекомендуемое время хранения максимум 36 месяцев. При разбавлении этоксилированного масла расплавленный материал должен быть залит в воду при температуре 50°С и перемешан до гомогенности продукта.

При 50 % активного вещества продукт следует хранить в плотно закрытых герметичных ёмкостях при температуре ниже 20 °С. Хранение при более высоких температурах может привести к чрезмерному испарению воды. При температурах ниже 10°С происходит кристаллизация, при плавлении продукта температура должна быть ниже 50°С, для минимизирования испарения воды. При открытии контейнера должны быть приняты необходимые меры предосторожности во избежание микробиологического загрязнения, так как в продукте нет консервантов. Если контейнер часто открывается, риск микробного заражения увеличивается. Рекомендуемое время хранения не более 18 месяцев.

## 9. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Данные рекомендации по использованию **Lipex® 102 E-75**, основанные на нашем опыте, даны в качестве примерных руководств к рецептурам.

<b>ПРОДУКТ</b>	<b>Lipex® 102 E-75</b>
Очищающие средства для кожи и волос	2-20 %
Средства для бритья	2-20 %
Кремы и лосьоны	2-10 % водной фазы

## ССЫЛКИ

1. Sehr A, Influence of different methods of production and processing of edible oils on the nutritional quality, Nutrition/Ernährung 11, 12, 1987, p. 813-822.
2. Makoto Miyahara, Yokio Saito, Pesticide removal efficiencies of Soybean oil refining process, J. Agric. Food Chem. 41, 1993, p. 731-734.
3. Steber, J. and Wierich, P., Appl. Environ. Microbiol. 49, 1985, p. 530-537.
4. Fabig, W., Hund, K., and Gross, K-J. Biotic degradation of rapeseed oil. Fett Wissenschaft Technologie, 91 (9), 1989, p. 357-360.