



UNI EN ISO 9001:2015

SCHEDA TECNICA

ARTICOLO: Paraffina liquida (Olio di vaselina) F.U. 1000 ml
CODICE: 11005566
CODICE PARAF 926433071

Ditta produttrice: Mondopharma S.r.l.
Nome commerciale del prodotto: Olio di vaselina
Composizione quali-quantitativa: Paraffina liquida F.U. pura.

Tollerabilità: TCLo (inalazione, uomo) = 5 mg/m³/5 anni - intermittenza.
Effetti cancerogeni sul tratto gastrointestinale, teratogenici.
TD50 (orale, topo) = 22 g/kg.
TDLo (pelle, topo) = 332 g/kg/20 settimane - intermittenza.
Agente tumorale dubbio.

Tossicità: Teratogeno per l'uomo per inalazione, causante tumori testicolari nel feto. L'inalazione di vapori e nebbie può causare pneumonia. Irritante per occhi e pelle. Cancerogenicità in discussione in quanto sembrerebbe generare tumori gastrointestinali nell'uomo.

Modalità di impiego: Come sostanza tal quale o in formulazioni secondo prescrizione/indicazione medica.

Avvertenze e indicazioni d'uso: Nel caso in cui sia indicato/prescritto come lassativo, si consideri che l'uso continuativo dei lassativi può provocare assuefazione o danni di diverso tipo, pertanto in caso di impiego prolungato occorre consultare il medico.
I lassativi lubrificanti non vanno usati per durate maggiori di una settimana.
Evitare la somministrazione sotto i sei anni di età, nelle donne in stato di gravidanza, negli anziani, nei pazienti costretti al letto, in quelli che hanno difficoltà a deglutire e inoltre in caso di vomito o rigurgito recenti o in presenza di dolori addominali.

Modalità di conservazione: In recipienti ben chiusi, protetti dalla luce.

Confezionamento: Flacone PET etichettato / Tappo PFP o PE con sigillo / Imballo cartone da 12 pezzi etichettato e stampigliato.

CONTROLLI DELLA MATERIA PRIMA

Saggi	Specifiche	Metodo di analisi
Aspetto	Liquido oleoso, incolore, trasparente	Ph Eur ce
Acidità o alcalinità	Conforme	Ph Eur ce
Idrocarburi policiclici aromatici	Idoneo	Ph Eur ce
Sostanze facilmente carbonizzabili	Idoneo	Ph Eur ce
Paraffine solide	Idoneo	Ph Eur ce
Densita'	0,827 ÷ 0,890	Ph Eur ce
Viscosita'	110 ÷ 230 mPa.s	Ph Eur ce

CONTROLLI DI PROCESSO E SUL PRODOTTO FINITO

Saggi	Specifiche	Metodo di analisi
Controllo uniformità di ripartizione	1000 ml ± 15 ml	Specificazione interna
Controlli chiusura flacone e tenuta	Conforme	Specificazione interna
Controlli etichette e dati variabili riportati su flaconi e imballi	Conforme	Specificazione interna