

# Primol<sup>®</sup> 352

## Conformité aux réglementations nationales

L'huile **PRIMOL<sup>®</sup> 352** est un mélange d'hydrocarbures saturés liquides qui est obtenu à partir du pétrole par des étapes de raffinage successives incluant une purification finale par hydrogénation catalytique.

**PRIMOL<sup>®</sup> 352** est produit par ESSO selon des spécifications extrêmement strictes, qui incluent en particulier celles décrites dans les diverses Pharmacopées existantes. Ces spécifications concernent en particulier la viscosité, la densité, l'acidité ou l'alcalinité ainsi que les teneurs résiduelles des hydrocarbures aromatiques polycycliques, des substances facilement carbonisables, des composés soufrés et des paraffines solides.

ESSO peut donc certifier que **PRIMOL<sup>®</sup> 352** est conforme avec les définitions des huiles minérales blanches alimentaires ou des huiles minérales blanches médicinales données dans diverses réglementations nationales et internationales. Nommément, **PRIMOL<sup>®</sup> 352** satisfait les exigences des réglementations suivantes pour les huiles blanches :

<u>Pays</u>	<u>Réglementation</u>	<u>Définition</u>
Europe	Pharmacopée Européenne, 3rd ed., Add. 2001	Paraffine Liquide
Europe	Directive 90/128/CEE (et amendement 99/91/CEE)	White Mineral Oil
USA	US Pharmacopoeia 24	Mineral Oil
USA	FDA, 21 CFR 172.878 et 21 CFR 178.3620(a)	White Mineral Oil
USA	Department of Agriculture (USDA)	USDA H1
Japon	Japanese Pharmacopoeia, JP XII	Liquid Paraffin
Royaume-Uni	British Pharmacopoeia, BP 1998	Liquid Paraffin
Allemagne	Deutsches Arzneibuch DAB10	Dickflüssiges Paraffin
Allemagne	BGVV 155 Mitteilung : BGesundhBl.25,192	Flüssige Paraffine
France	Pharmacopée Française, X ed.	Paraffine Liquide

Veuillez noter que cette liste n'est pas exhaustive et que la conformité envers d'autres réglementations spécifiques peut être vérifiée sur demande.

**PRIMOL<sup>®</sup> 352** est donc une huile blanche alimentaire qui peut être utilisée en contact direct ou indirect avec les aliments en accord avec les lois et bons usages de chaque pays réglementant l'utilisation des huiles blanches alimentaires dans des applications spécifiques.

**PRIMOL<sup>®</sup> 352** est aussi une huile blanche médicinale qui peut donc être employée dans les applications cosmétiques et pharmaceutiques selon les lois et bons usages de chaque pays réglementant l'usage des huiles blanches dans des applications spécifiques.

# Primol<sup>®</sup> 352

Huile Blanche de Qualité Médicinale

## CARACTERISTIQUES TYPIQUES

CARACTERISTIQUE	UNITE	VALEUR TYPIQUE	METHODE
Aspect		Clair et limpide	
Odeur		Néant	
Couleur Saybolt		+ 30	NF M 07 003
Volatilité 2,5% /10 mm Hg	°C	280	ASTM D 1160
5,0% /10 mm Hg	°C	284	
10 % /10 mm Hg	°C	288	
Viscosité cinématique @ 40 °C	mm <sup>2</sup> /s	71	ISO 3104
@100 °C	mm <sup>2</sup> /s	9.0	
Masse moléculaire moyenne	g/mole	490	ASTM D 2502
Masse volumique @15 °C	kg/m <sup>3</sup>	869	ISO 12 185
Point Eclair, V.O.	°C	250	ISO 2592
Point d'écoulement	°C	-18	ISO 3016
Indice de réfraction @20 °C		1.476	ASTM D 1218
Distribution par type de carbone :			ASTM D 2140
Carbones paraffiniques	%	66	
Carbones naphtériques	%	34	
Carbones aromatiques	%	0	

Des déviations mineures des valeurs typiques peuvent être observées d'une livraison à l'autre.

Pour toute information concernant l'approbation ou la conformité du produit selon les réglementations en vigueur, veuillez consulter votre contact commercial ESSO. Ce produit est notamment conforme aux réglementations suivantes :

- Pharmacopée européenne 3ème éd. Add. 2001, Pharmacopée française 1994, US Pharmacopoeia 24, Pharmacopée japonaise XIII
- US Food and Drug Administration, 21 CFR 178.3620(a) et 21 CFR 172.878.