

## Información de Producto (PI)



Producto

**BI050**  
**MATMARINE™ blue**  
*ingredient*

Fecha

**Diciembre 2014**

Revisión

**1**



Pol. Ind. Camí Ral C/ Isaac Peral, 17  
08850 Gavà Barcelona (Spain)  
Tel. +34 93 638 80 00  
[www.lipotec.com](http://www.lipotec.com)  
[commercial@lipotec.com](mailto:commercial@lipotec.com)

## Contenidos

INFORMACIÓN DE PRODUCTO		
	Nombre Comercial y Código	3
	Fabricante	3
	Nombre INCI	3
	Composición	4
	Información adicional de los ingredientes	4
	Especificaciones	5
	Almacenamiento	6
	Caducidad	6
	Impurezas	6
	Estatus regulatorio	6
	REACH	7
	Declaraciones	7
DIAGRAMA DE FABRICACIÓN		9
SEGURIDAD		10
INFORMACIÓN ADICIONAL		11

## Información de Producto

### Nombre Comercial y Código

NOMBRE COMERCIAL	CÓDIGO
MATMARINE™ <i>blue ingredient</i>	BI050

### Fabricante

LIPOTEC S.A.U.  
C/ ISAAC PERAL 17, POL. IND. CAMÍ RAL  
08850 GAVÀ (BARCELONA) – SPAIN

### Nombre INCI

WATER (AQUA), PSEUDOALTEROMONAS FERMENT EXTRACT, SODIUM SALICYLATE.

## Composición

INGREDIENTE	%	CAS	EINECS
Water (Aqua)	Hasta 100%	7732-18-5	231-791-2
Pseudoalteromonas Ferment Extract	22.5 – 27.5	820959-16-8	-
Sodium Salicylate	0.45 – 0.55	54-21-7	200-198-0

## Información adicional de los ingredientes

INGREDIENTE	FUNCIÓN
Water (Aqua)	Disolvente
Pseudoalteromonas Ferment Extract	Ingrediente activo
Sodium Salicylate	Sistema conservante

- **origen vegetal:**  
(ninguno)
- **origen biosintético:**  
Pseudoalteromonas Ferment Extract;
- **origen animal:**  
(ninguno)
- **origen sintético:**  
Sodium Salicylate;
- **origen mineral:**  
Water (Aqua).

## Especificaciones

### Análisis Físico-químico

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	MÉTODO
Aspecto	Solución transparente	CC-10-01-B6
Color	Incoloro a Amarillo	CC-10-01-B6
Densidad (g/mL)	0.95 – 1.05	CC-10-01-B3
pH	3.2 – 4.7	CC-10-01-B1
Viscosidad (cPs)	N.A.	
Tamaño de partícula (mm)	N.A.	
Índice de refracción	1.315 – 1.355	CC-10-01-B4
Residuo seco (%)	N.A.	

### Análisis Microbiológico

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	MÉTODO
RECuento MICROBIOLÓGICO AEROBIO TOTAL	< 1000 ufc/g	MI-10-01-D09
RECuento TOTAL DE HONGOS Y LEVADURAS	< 100 ufc/g	MI-10-01-D09
MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS:		
<i>Escherichia coli</i>	AUSENCIA/0.5 g	MI-10-01-D09
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AUSENCIA /g	MI-10-01-D09
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENCIA /g	MI-10-01-D09
<i>Candida albicans</i>	AUSENCIA /g	MI-10-01-D09

## Almacenamiento

MATMARINE™ *blue ingredient* debe conservarse en un sitio fresco, oscuro y limpio.

## Caducidad

Si el producto se conserva en las condiciones indicadas, la caducidad es de 24 meses.

## Impurezas

ANÁLISIS	DISPONIBLE	ESPERADO	RESULTADO/COMENTARIOS
Metales pesados	SÍ	-	Metales Pesados < 10 ppm Arsénico < 0.5 ppm
Diethylene Glycol	NO	NO	No se espera, en base al conocimiento y experiencia con el producto
Otras impurezas	NO	-	-

## Estatus regulatorio

La información sobre el estatus regulatorio de MATMARINE™ *blue ingredient*, según nuestro mejor saber y entender, se da en la siguiente tabla:

REGIÓN	ESTATUS
Unión Europea	Cumple con el Reglamento(CE) 1223/2009 sobre los productos cosméticos
E.E.U.U.	No se conocen restricciones de ingredientes en las normativas cosméticas Ninguno de los ingredientes figura en la Proposición 65 de California
Japón	No se conocen restricciones de ingredientes en las normativas cosméticas
Brasil	Cumple con la Resolución de Brasil RDC N ° 3 de 18 de enero de 2012
Australia	Todos los ingredientes figuran en la lista AICS <sup>1</sup> Excepción: Pseudoalteromonas Ferment Extract* Los ingredientes no aparecen en SUSMP <sup>2</sup>
China	Todos los ingredientes figuran en la lista IECIC
Canadá	Ninguno de los ingredientes figura en la lista HOTLIST

<sup>1</sup>AICS: Australian Inventory of Chemical Substances

<sup>2</sup>SUSMP: Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons

\*La obligación de notificar a NICNAS aplica sólo para importar volúmenes superiores a 10kg de sustancia/año

## REACH

INGREDIENTE	ESTATUS	COMENTARIOS
Water (Aqua)	Exento (Anexo IV/V)	-
Pseudoalteromonas Ferment Extract	Exento ( < 1 Tonelada /año)	-
Sodium Salicylate	Pre-registrado por proveedor	-

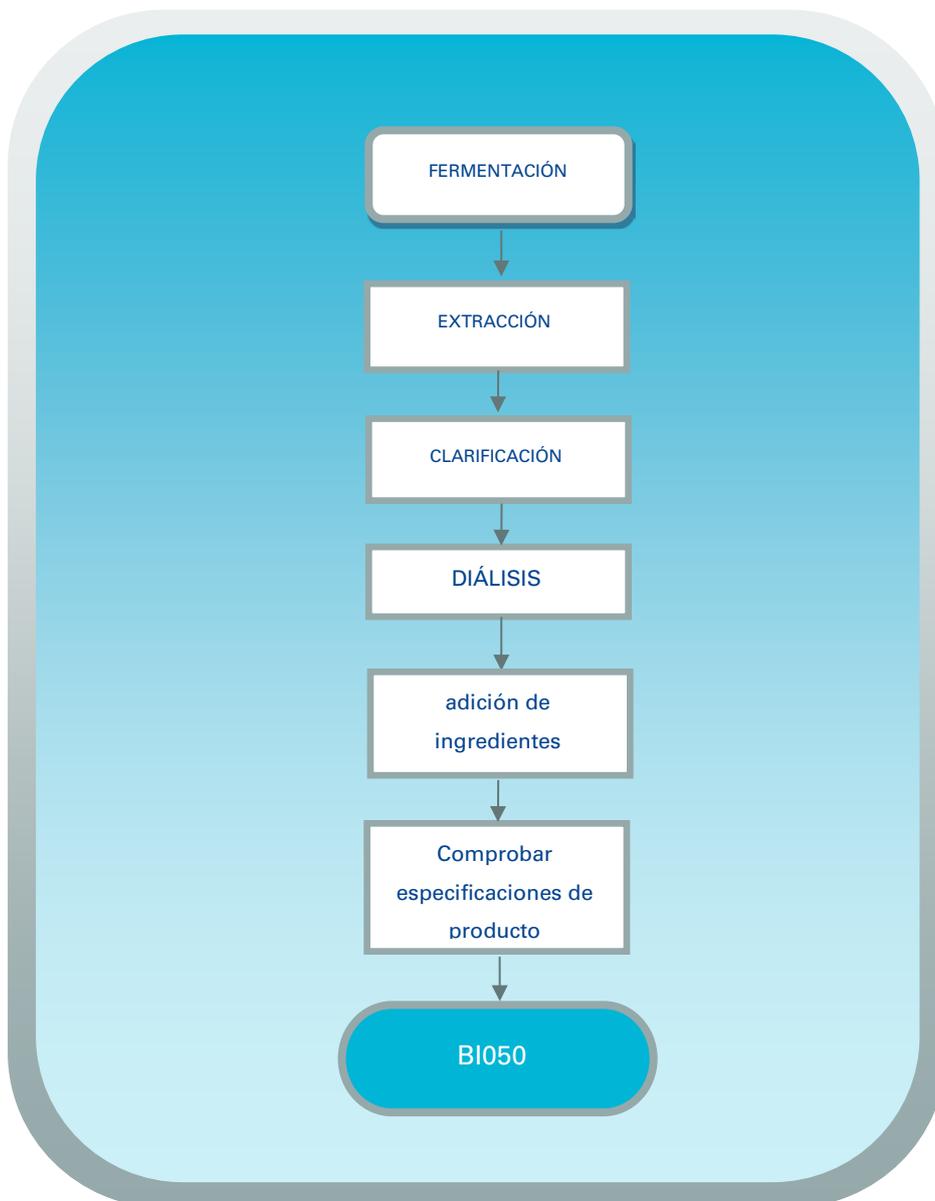
## Declaraciones

DECLARACIÓN	SI/NO	COMENTARIOS
¿Contiene el producto algún ingrediente modificado genéticamente?	NO	-
¿Contiene el producto, como ingrediente, alguna de las 26 sustancias listadas en el Anexo III del Reglamento 1223/2009 e identificadas por el SCCNFP como propensas a causar reacciones alérgicas?	NO	-
¿Se ha sometido el producto a ensayos en animales patrocinados por Lipotec S.A.U.?	NO	-
¿Se espera que el producto contenga algún pesticida?	NO	-
¿Contiene el producto, como ingrediente, alguna sustancia clasificada como CMR ( <i>Carcinogenicity, Germ Cell Mutagenicity and Reproductive Toxicity</i> ) de tipos 1A, 1B o 2 de acuerdo con la regulación CLP 1272/2008 y sus subsiguientes enmiendas?	NO	-
¿Contiene el producto, como ingrediente, alguno de los siguientes éteres de glicol? EDGME (CAS nº 110-71-4) DEDGME (CAS nº 111-96-6) TEDGME (CAS nº 112-49-2) EGBE (CAS nº 111-76-2) DEGBE (CAS nº 112-34-5) DEGEE (CAS nº 111-90-0)	NO	-

¿Contiene el producto, como ingrediente, algún ftalato?	NO	-
¿Se espera que el producto contenga algún nanomaterial, entendido como <i>un material insoluble o biopersistente fabricado de forma intencionada con una o más de una dimensión externa, o con una estructura interna, en la escala comprendida entre 1 y 100 nm</i> , como se define en la regulación (EC) No 1223/2009 sobre productos cosméticos?	NO	-
¿Se espera que el producto contenga gluten?	NO	-
¿Contiene el producto algún ingrediente que, de acuerdo con la información suministrada por nuestros proveedores, quede incluido en la definición de compuesto orgánico volátil (VOC), como se describe en la Directiva 2004/42/CE?	NO	-
¿Existe riesgo de contagio de Encefalopatía Espongiforme Bovina por el uso de este producto?	NO	-
¿Se espera que el producto contenga alguna dioxina?	NO	-
¿Contiene el producto etanol como ingrediente?	NO	-
¿Es el producto apto para vegetarianos?	SI	-
¿Es el producto apto para veganos?	SI	-

## Diagrama de Fabricación

El producto MATMARINE™ *blue ingredient* se fabrica según el siguiente protocolo estándar:



## Seguridad

### ENSAYOS *IN VITRO*

El perfil toxicológico del ingrediente activo Pseudoalteromonas Ferment Extract fue evaluado *in vitro* e *in vivo* para aplicaciones cosméticas. Los ensayos fueron realizados empleando soluciones de Pseudoalteromonas Ferment Extract a las concentraciones deseadas.

#### **Ensayos de citotoxicidad en queratinocitos humanos**

Se observaron leves efectos citotóxicos en cultivos de células de queratinocitos humanos sólo en la concentración más alta probada (aproximadamente equivalente a 100% MATMARINE™ *blue ingredient*), mostrando una IC<sub>50</sub> equivalente a más de 100% MATMARINE™ *blue ingredient*. Esta concentración corresponde a una dosis aproximadamente 20 veces la dosis recomendada de producto.

#### **Ensayo de citotoxicidad en fibroblastos 3T3**

El producto no presenta signos de toxicidad en cultivos celulares de fibroblastos 3T3 (IC<sub>50</sub> = n.d., equivalente a más de 100% MATMARINE™ *blue ingredient*).

#### **Irritación Ocular (Test HET-CAM)**

No se observaron signos de irritación ocular a las concentraciones ensayadas; la más alta aproximadamente equivalente a la presente en MATMARINE™ *blue ingredient* al 400% (más de 80x la concentración de uso recomendada).

#### **Fototoxicidad (NRU test).**

No se observó fototoxicidad en cultivos de fibroblastos 3T3, observándose un valor de PIF (Photo-Irritation Factor) = -0.012 y un valor de MPE (Mean Photo Effect) = n.d.

#### **Ensayo de mutación inversa en bacterias (test de Ames)**

Los resultados mostraron que Pseudoalteromonas Ferment Extract no es mutagénico a las condiciones ensayadas

### ENSAYOS *IN VIVO*

#### **Sensibilización cutánea**

El producto MATMARINE™ *blue ingredient* puede considerarse no irritante y no sensibilizante a la concentración de uso 5%.

*Están disponibles bajo petición un informe toxicológico completo y un resumen de todos los ensayos de seguridad realizados.*

## Información adicional

DOCUMENTACIÓN	DISPONIBLE	NO DISPONIBLE
Informe Técnico	X	
Folleto	X	
Complete Tox	X	
Tox Summary	X	
Informes de eficacia	X	
Hoja de seguridad (MSDS)	X	
Informe de estabilidad	X	

MATMARINE™ es propiedad de The Lubrizol Corporation.

*Nota: Los gráficos y las fotografías de los tests de eficacia pueden ser utilizados por nuestros clientes si el producto final contiene la misma concentración de ingrediente activo que la formulación de nuestros tests. El cliente solicitará permiso por escrito para la utilización del material gráfico y/o de los nombres comerciales de los ingredientes activos de Lipotec. Es responsabilidad del cliente el cumplimiento de las normativas referentes a la publicidad, tanto locales como internacionales. La situación particular de la marca en cada país puede variar y se recomienda que nos contacten para obtener información actualizada.*

### Exclusiones:

*Las afirmaciones y datos incluidos en esta publicación están presentados en la consideración de su fiabilidad, de modo gratuito y siendo su finalidad meramente informativa, sin que presenten garantías de ninguna clase sobre su exactitud, adecuación para aplicaciones particulares, o como el/los producto/s actúa/n en combinación con otras sustancias, o en el procedimiento del usuario o los resultados obtenidos. Queda excluida cualquier garantía expresa o implícita. Lipotec NO CONCEDE NINGUNA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO, Y NO LIMITADO, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN CONCRETO. El receptor es únicamente responsable de asegurar que los productos comercializados para los consumidores cumplen con todas las leyes pertinentes y normativas aplicables y asume todo el riesgo y responsabilidad en el uso o tratamiento de cualquier material. El receptor de esta publicación acepta indemnizar y eximir de responsabilidad a todas y cada una de las entidades integrantes de la organización de Lipotec por todas y cada una de las acciones legales que se deriven del uso por parte del receptor de cualquier afirmación o información contenida en esta publicación, incluyendo, pero no limitado, el uso de la misma en publicidad, datos contenidos en la etiqueta del producto final, y no utilizará esta publicación como prueba que justifique una afirmación sobre el producto final ante cualquier autoridad legal. Ninguna de las informaciones contenidas aquí puede considerarse como un permiso o recomendación, ni como una incitación a poner en práctica una invención patentada sin el permiso del propietario de la patente.*

© 2014 The Lubrizol Corporation. Todos los derechos reservados.