

# SILBIONE® -ÖL 70047 V50 BIS V 1000

## Siliconöle niedriger und mittlerer Viskosität Pharmazie/kosmetologie

<b>Beschreibung</b>	<p>Die <b>SILBIONE-ÖLE 70047 V 50 bis V 1000</b> sind lineare polydimethylsiloxane.</p> <p>Die <b>SILBIONE-ÖLE 70047 V 50 bis V 1000</b> werden den Anforderungen :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• des Europäischen Arzneibuchs, Monographie «Dimeticonum» bzw. «Dimeticone» gerecht.</li></ul> <p>Diese Öle werden im INCI und CFTA unter den Nr. 9006-65, 9016-00 und 63148-62-9 geführt.</p> <p>Bezeichnung INCI und CFTA : Dimethicone.</p> <p>Die physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften dieser Produkte sind im ECETOC Bericht «Joint Assessment of Commodity Chemicals», Nr. 26, September 1994 beschrieben worden.</p>
<b>Vorzüge</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Chemisch Inert.</li><li>• Wärmebeständig.</li><li>• Witterungsbeständig (gegenüber Sauerstoff, Ozon, Wasser, Licht).</li><li>• Geringe Oberflächenspannung.</li><li>• Toxikologisch unbedenklich.</li><li>• Gute Hautverträglichkeit.</li></ul>
<b>Anwendungen</b>	<p><b>Pharmazie</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Spezialpräparate für die Gastroenterologie</li><li>• Salben auf Kortikoidbasis für die äußerliche Anwendungen (Dermatologie).</li><li>• Cremes und pharmazeutische Salben (Dermatologie)</li><li>• Dispersionsmittel für Antibiotika, usw.</li><li>• Gleitmittel</li></ul> <p><b>WARNHINWEIS</b></p> <p><i>Die chemische Struktur sowie die analytischen Spezifikationen der <b>SILBIONE Öle 70047 V 50 bis V 1000</b> stimmen mit den Anforderungen der Monographien der europäischen Pharmakopoe überein.</i></p> <p><i>Ihre Verwendung für die Herstellung von medizinischen Vorrichtungen kann nur im Hinblick auf diese Eigenschaften erfolgen sowie gemäß den Vergabeverfahren für EC Labels, die in der EU-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte vom 14. Juni 1993 beschrieben sind.</i></p> <p><i>Diese Verwendung unterliegt der Verantwortung des Herstellers, der die Medizinprodukte auf den Markt bringt. Insbesondere dürfen die SILBIONE Produkte von BLUESTAR SILICONES in den folgenden Anwendungsgebieten nicht verwendet werden:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Medizinprodukte, die mehr als 29 Tage implantiert werden,</i></li><li>• <i>Medizinprodukte, die mit Blut, Wunden und Schleimhäuten in Kontakt kommen, insbesondere im Bereich der Freisetzung von Wirkstoffen und der Geburtshilfe,</i></li><li>• <i>Medizinprodukte für die plastische Chirurgie (Ölinjektionen bei der Schönheitschirurgie, usw.).</i></li></ul> <p><b>Kosmetologie</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Körpermilch und Salben.</li><li>• Kapillarprodukte (Sprays, Lotionen, usw.).</li><li>• Hautschützende Cremes.</li><li>• Zusatzstoffe für Lippenstifte.</li></ul>

**SILBIONE® -ÖL 70047 V 50 BIS V 1000**

- Antiperspirantien.
- Schaumbäder.
- Rieselfähiger Talk.

**Technische Daten**

<b>SILBIONE-ÖLE 70047</b>	<b>V 50</b>	<b>V 100</b>	<b>V 300</b>	<b>V 350</b>	<b>V 500</b>	<b>V 1000</b>
Aussehen	klare, farb- und geruchlose Flüssigkeit					
Viskosität bei 25 °C, mm <sup>2</sup> /s, (± 10%)	50	100	300	350	500	1000
Flüchtige Bestandteile (2 Std. bei 150 °C), %	< 0,3	< 0,3	< 0,3	< 0,3	< 0,3	< 0,3
Dichte bei 25 °C, ca.	0,959	0,965	0,970	0,970	0,970	0,970
Brechungsindex bei 25 °C, ca.	1,402	1,403	1,403	1,403	1,403	1,403
Oberflächenspannung bei 25 °C, mN/m, ca.	20,7	20,9	21,1	21,1	21,1	21,1
Stockpunkt, °C, ca.	- 55	- 55	- 50	- 50	- 50	- 50
Flammpunkt	280	> 300	> 300	> 300	> 300	> 300

**Löslichkeit**

Die **SILBIONE-ÖLE 70047 V 50 bis V 1000** sind in zahlreichen Lösungsmitteln löslich :

- halogenhaltige Lösungsmittel : Methylenchlorid, Chloroform, Trichlorethan, Chlorfluoralkane, usw.
- Ketone : Methylethylketon, usw.
- Ester : Ethyl- und Butylacetat, Isopropyl-Palmitat, Isopropylmyristat
- Ether : Ethylether, Isopropylether
- Höhere Alkohole : Laurylalkohol, 2-Ethyl-Hexanol

Diese Öle sind in unlöslich in :

- Wasser.
- Niederen Alkoholen : Methanol, Ethanol.
- Pflanzlichen und tierischen Ölen, Fettsäuren.
- Glykolen : Ethylenglykol, Propylenglykol.
- Glycerin.

**SILBIONE® -ÖL 70047 V 50 BIS V 1000****Toxikologie**

Unter den festgelegten Versuchsbedingungen führen die **SILBIONE-ÖLE 70047 V 50 bis V 1000** als solche bei einer **einmaligen lokalisierten Anwendung** am Hasen weder zur Reizung des **Auges** noch der **Haut**.

Unter den festgelegten Versuchsbedingungen sind die Öle als solche bei **oralen Einnahme** bei einer Dosis von 50 ml/kg für die Maus toxisch unbedenklich.

**Wichtiger Hinweis**

Die Firma Rhodia Silicones garantiert die o.g. Eigenschaften dieser SILBIONE-ÖLE. Sie kann jedoch das Verhalten dieser Öle und deren Anwendung durch den Benutzer nicht garantieren, da sie weder einen Einfluß auf die Anwendungsbedingungen noch auf das jeweilige Verfahren hat, nach dem die Untersuchung durchgeführt wird.

**Verpackung**

Die **SILBIONE-ÖLE 70047 V 50 bis V 1000** werden in 25 kg- und in 200 kg Fässern und in 1 t-Containern angeboten.

**Lagerung und Haltbarkeit**

Bei Lagerung in der ungeöffneten Originalverpackung bei einer Temperatur zwischen - 20 °C und + 50 °C sind die **SILBIONE-ÖLE 70047 V 50 bis V 1000** nach dem Herstellungsdatum 36 Monate haltbar. Bitte beachten Sie die Anweisungen hinsichtlich der Lagerung und des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums.

Über dieses Verfalldatum hinaus garantiert garantiert Bluestar Silicones nicht mehr für die Übereinstimmung des Produktes mit den Verkaufsspezifikationen.

**Sicherheit**

Siehe das Sicherheitsdatenblatt zu **SILBIONE-ÖLE 70047 V 50 bis V 1000**.

Besuchen Sie unsere Homepage [www.bluestarsilicones.com](http://www.bluestarsilicones.com)

**EUROPE**

Bluestar Silicones France  
21 Avenue Georges Pompidou  
F69486 Lyon Cedex 03  
FRANCE  
Tel. (33) 4 72 13 19 00  
Fax (33) 4 72 13 19 88

**NORTH AMERICA**

Bluestar Silicones USA  
Two Tower Center Boulevard  
Suite 1601  
East Brunswick, NJ 08816-1100  
United States  
Tel. (1) 732 227 2060  
Fax (1) 732 249 7000

**LATIN AMERICA**

Bluestar Silicones Brasil Ltda.  
Av. Maria Coelho Aguiar, 215, Bloco G  
- 1º Andar  
05804-902 - São Paulo - SP - Brasil  
Tel. (55)-11-37477887

**ASIA PACIFIC**

Bluestar Silicones Hong Kong  
Trading Co., Ltd.  
29/ F, 88 Hing Fat Street  
Causeway Bay - Hong Kong  
Tel. (852) 3106 8200  
Fax (852) 2979 0241

**Hinweise für den Anwender**

Die in dieser Unterlage enthaltenen Angaben sind das Ergebnis unserer Erkenntnisse und Erfahrungen. Sie entsprechen unserem besten Wissen und sind für die Beratung unserer Kunden bestimmt. Sie gelten jedoch nur als unverbindliche Hinweise. Schutzrechte Dritter sind zu beachten. Die Firma BLUESTAR SILICONES GEWÄHRLEISTET, DASS DIE PRODUKTE DEN LIEFERSPEZIFIKATIONEN ENTSPRECHEN. Die Informationen ersetzen im Einzelfall keine Vorversuche, welche für die vorgesehene Verwendung des jeweiligen Produktes unerlässlich sind. Ferner sollte in jedem Fall geprüft werden, ob das Produkt den geltenden gesetzlichen Bestimmungen entspricht und gegebenenfalls die erforderlichen Zulassungen eingeholt werden. Der Anwender sollte sich vergewissern, ob er im Besitz der jeweils neuesten Ausgabe dieser Unterlage ist. Die Firma BLUESTAR SILICONES ist jederzeit zu näheren Auskünften und zur Übersendung der erforderlichen technischen Unterlagen bereit.