



AAA B3

Huile de Paraffine Codex (Paraffinum Liquidum)

Huile Blanche Pharmaceutique Hautement Purifiée par Hydrogénation

NATURE : Mélange d'hydrocarbures hautement purifiés et raffinés d'origine minérale.
Répond à tous les points de la **Pharmacopée Européenne (version en vigueur)**
Fabriquée et analysée selon le référentiel **ICHQ7A Partie II –BPF- ISO 9001 : 2015**

Analyses	Résultats	Méthodes
Définition	Mélange purifié d'hydrocarbures saturés liquides d'origine minérale.	Ph. Européenne ; 07/2018 : 0239
Caractères : - Aspect - Solubilité	Conforme Conforme	Ph. Européenne ; 07/2018 : 0239 Ph. Européenne ; 07/2018 : 0239
Identification : A - par IR B - par colorimétrie C - par viscosité	Conforme Conforme Conforme	Ph. Européenne ; 07/2018 : 0239 Ph. Européenne ; 07/2018 : 0239 Ph. Européenne ; 07/2018 : 0239
Essai : -Acidité ou Alcalinité	Conforme	Ph. Européenne ; 07/2018 : 0239
-Densité relative à 20°C Kg/dm ³	0,827 - 0,890	Ph. Européenne ; 07/2018 : 0239
-Densité « spécifications garanties » à 20°C Kg/dm ³	≥ 0.845	
-Viscosité dynamique à 20°C en mPa.s (cP)	110 – 230	Ph. Européenne ; 07/2018 : 0239
-Viscosité cinématique à 40°C en mm ² /s (cSt)	62 (valeur typique)	MEQU012
-Viscosité cinématique à 100 °C en mm ² /s (cSt)	9 (valeur typique)	MEQU012
-Hydrocarbures polycycliques aromatiques Absorption UV (extraction au DMSO)	Conforme	Ph. Européenne ; 07/2018 : 0239
-Substances facilement carbonisables	Conforme	Ph. Européenne ; 07/2018 : 0239
-Paraffines solides	Conforme	Ph. Européenne ; 07/2018 : 0239
Conservation :	A l'abri de la lumière	Ph. Européenne ; 07/2018 : 0239

Stockage :

Cette huile doit être conservée dans un local tempéré dans son emballage d'origine fermé, à l'abri de la chaleur et de la lumière. Dans ces conditions, ce produit peut se conserver 48 mois.



AAA B3

Heavy Liquid Paraffin Codex (Paraffinum Liquidum)

Pharmaceutical White Oil Highly Purified by Hydrogenation

NATURE: Mixture of highly purified and refined oils of mineral origin.
Conforms with all aspects of the **European Pharmacopoeia (current version)**.
Manufactured and analysed according to **ICHQ7A Part II-GMP and ISO 9001 : 2015**

Analysis	Results	Methods
Definition	A mixture of saturated hydrocarbons liquid from mineral origin.	Eur.Pharmacopoeia ; 07/2018 : 0239
Characteristics : - Appearance - Solubility	Conform Conform	Eur.Pharmacopoeia ; 07/2018 : 0239 Eur.Pharmacopoeia ; 07/2018 : 0239
Identification : A - by IR B - by colorimetry C - by viscosity	Conform Conform Conform	Eur.Pharmacopoeia ; 07/2018 : 0239 Eur.Pharmacopoeia ; 07/2018 : 0239 Eur.Pharmacopoeia ; 07/2018 : 0239
Test : -Acidity or Alcalinity -Relative density at 20°C, Kg/ dm3 -Density "guaranteed specifications" at 20°C, Kg/ dm3 -Viscosity at 20°C, mPa.s (cP) -Viscosity at 40°C, mm2/s (cSt) -Viscosity at 100 °C, mm2/s (cSt) -Polycyclic aromatic hydrocarbons -Readily Carbonisable Substances -Solid Paraffin	Conform 0,827 - 0,890 ≥ 0.845 110 - 230 62(typical value) 9 (typical value) Conform Conform Conform	Eur.Pharmacopoeia ; 07/2018 : 0239 Eur.Pharmacopoeia ; 07/2018 : 0239 Eur.Pharmacopoeia ; 07/2018 : 0239 MEQU012 MEQU012 Eur.Pharmacopoeia ; 07/2018 : 0239 Eur.Pharmacopoeia ; 07/2018 : 0239 Eur.Pharmacopoeia ; 07/2018 : 0239
Conservation :	Away from UV	Eur.Pharmacopoeia ; 07/2018 : 0239

Storage:

This oil must be stored at room temperature, away from sources of heat and light. In these conditions, the product can be kept for 48 months.