

Información sobre el producto

Velcorin®



Velcorin[®]

Índice

- Utilización	Página 3
- Almacenamiento y conservación	
- Datos químicos y físicos.	Página 4
- Datos de especificación	
- Valores característicos	
- Efecto y degradación (hidrólisis) del Velcorin en las bebidas	
- Dosificación e incorporación del Velcorin.	Página 7
- Indicaciones para la utilización	Página 8
- Limpieza en caso de derramamiento accidental del Velcorin	
- Eliminación de los envases vacíos.	Página 9
- Medidas de precaución / equipo de protección personal	
- Toxicidad / riesgos para la salud	
- Primeros auxilios en caso de accidente.	Página 10
- Información y recomendaciones terapéuticas para el médico.	Página 11
- Evaluación de Velcorin como aditivo alimentario.	Página 12
- Registros/autorizaciones/recomendaciones	Página 13

Velcorin[®]

Utilización

El Velcorin (dicarbonato de dimetilo / DMDC, E 242, INS 242) se emplea como germicida en frío o conservante para bebidas de diversos tipos según la legislación vigente en cada país. Si así se solicita, el fabricante puede proporcionar un resumen de la situación actual de las autorizaciones.

En los últimos años, la FDA¹, el SCF² y el JECFA³ de la OMS⁴ / FAO⁵ han llevado a cabo numerosas evaluaciones sobre la utilización de Velcorin, en las que se confirma que, una vez hidrolizado, resulta inocuo para la salud cuando se utiliza en diversas bebidas.

El Velcorin añadido a la bebida se degrada en poco tiempo (por ejemplo, unas 4 horas en un refresco gaseoso de fruta a 20 °C) dando lugar a dióxido de carbono y metanol, que también son componentes naturales de bebidas a base de fruta o zumo de fruta. Después de esta hidrólisis, el consumo de bebidas tratadas con Velcorin no supone riesgo alguno para el consumidor.

¹ FDA: Food and Drug Administration (EE.UU.)

² SCF: Comité Científico de Alimentación Humana (Unión Europea)

³ JECFA: Comité Mixto OMS/FAO sobre Aditivos Alimentarios

⁴ OMS: Organización Mundial de la Salud

⁵ FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación

Almacenamiento y conservación

Si se almacena en condiciones adecuadas (temperatura de almacenamiento entre 20 °C / 68 °F y 30 °C / 86 °F) en los envases originales cerrados, el Velcorin se conserva durante 1 año.

Para no perjudicar la conservación, el Velcorin debe almacenarse en los envases originales, y no debe trasvasarse.

Un calentamiento breve, p.ej. durante el transporte a temperaturas estivales, no perjudica la calidad del producto.

A temperaturas inferiores a 17 °C / 63 °F, el producto puede solidificarse. Tras su descongelación a la temperatura de almacenamiento (algo que según la experiencia requiere bastante tiempo), el Velcorin puede volver a utilizarse.

Las garrafas que no se hayan vaciado del todo deben conservarse cerradas con el tapón de rosca original, y el contenido restante debe utilizarse lo antes posible.

Es necesario tomar medidas contra la acumulación de electricidad estática.

Velcorin[®]

Datos químicos y físicos

Composición:	dicarbonato de dimetilo (DMDC)
Descripción del producto:	líquido incoloro de olor ligeramente punzante

Datos de la especificación*

Contenido en DMDC (titulación potenciométrica):	mín. 99,8%
Carbonato de dimetilo (cromatografía de gases):	máx. 0,2 %
Cloro (volumetría):	máx. 3 mg /kg

* Las propiedades de especificación están sometidas a un control constante. Sólo son vinculantes los datos que figuran en la especificación vigente en cada momento.

Valores característicos**

Densidad:	1,25 g/cm ³
Punto de solidificación:	17 °C / 63 °F (tiende al sobreenfriamiento)
Índice de refracción (n ₂₀):	1,3915 - 1,3925

** Los valores característicos son datos que describen adicionalmente el producto. No están sometidos a un control constante, por lo que no son vinculantes.

El producto cumple las exigencias especiales de pureza del Anexo de la Directiva de la UE 96/77/CE de 2 de diciembre de 1996 (establecimiento de criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes).

Efecto y degradación (hidrólisis) de Velcorin en las bebidas

El Velcorin presenta, incluso con una dosificación mínima, una eficacia especialmente marcada contra los microorganismos perjudiciales para las bebidas más típicos, como levaduras de fermentación, micodermas o bacterias fermentativas. Elevando la dosificación también es eficaz contra numerosas bacterias, levaduras silvestres y mohos. En algunos tipos de bebidas pueden ser necesarias medidas complementarias para reducir el número de microorganismos; deberá excluirse la posibilidad de formación de esporas (conidias, ascosporas, endosporas).

Velcorin[®]

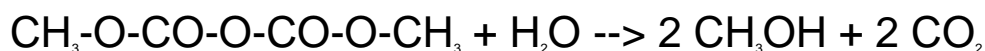
Tabla 1: concentraciones letales mínimas de Velcorin

Levaduras	mg/l
Saccharomyces diastaticus	50 - 200
Zygosaccharomyces bailii	50 - 150
Saccharomyces cerevisiae	25 - 100
Saccharomyces globosum	25 - 50
Rhodotorula rubra	50 - 200
Candida krusei	100 - 200
Endomyces lactis	50 - 100
Kloeckera apiculata	25 - 50
Hansenula anomala	25 - 50
Mohos	mg/l
Byssosclamis fulva	100 - 150
Penicillium glaucum	150 - 200
Aureobasidium pullulans	150 - 250
Bacterias	mg/l
Acetobacter pasteurianus	50 - 100
Lactobacillus brevis	150 - 200

Los datos indicados son valores empíricos procedentes de diversas series experimentales.
Inoculación (células vegetativas y conidias): hasta 500 microorganismos por ml de bebida.

Poco después de la adición de Velcorin a la bebida, se degrada completamente por hidrólisis, dando lugar a dióxido de carbono y metanol, que son constituyentes naturales de muchas bebidas. Por lo tanto, debido a su reacción con el agua, el Velcorin no permanece en la bebida. El empleo de Velcorin no influye en el sabor, el olor ni el color de las bebidas; a pesar de ello recomendamos con carácter preventivo comprobar la compatibilidad sensorial de Velcorin con las bebidas que vayan a envasarse.

Velcorin®

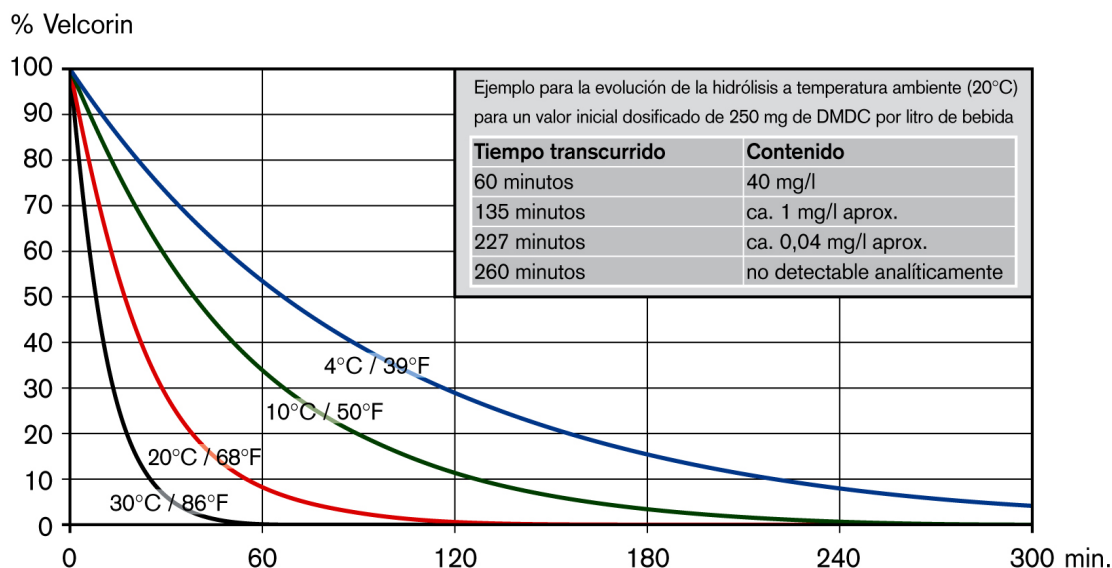


dicarbonato de dimetilo (Velcorin) + agua --> metanol + dióxido de carbono

Tras la degradación de Velcorin desaparece el efecto germicida. Si se desea que la bebida preparada se conserve tras la apertura, recomendamos el uso combinado ventajoso de Velcorin con sorbato potásico o benzoato sódico.

La velocidad de degradación de Velcorin depende fundamentalmente de la temperatura de la bebida tratada; el efecto del pH de las bebidas es despreciable, y no ha podido determinarse una influencia del contenido en CO₂ sobre la degradación de Velcorin. En el marco de la precisión analítica (límite de detección aproximado: 0,04 mg/l de DMDC) se determinaron mediante cromatografía de gases los tiempos de degradación mostrados en la Figura 1.

Figura 1: degradación de Velcorin en refrescos sin alcohol.



**Las bebidas tratadas con Velcorin no deben consumirse antes de finalizar la hidrólisis.
Esto también es aplicable a la realización de ensayos organolépticos!
Margen de seguridad: 5-7 horas**

Velcorin[®]

Dosificación e incorporación de Velcorin

En la industria de bebidas, el Velcorin sólo debe utilizarse mediante dosificadores especiales adecuados para ello.

el Velcorin sólo debe ser manipulado por personal debidamente formado.

Dado que el Velcorin se degrada en las bebidas en muy poco tiempo dando lugar a compuestos microbiológicamente inactivos, sólo se añade a la bebida terminada muy poco antes de que ésta sea envasada en botellas (de vidrio o plástico), latas, envases laminados u otros.

Para lograr un efecto óptimo, el Velcorin se distribuye homogéneamente en la bebida. A fin de reducir el número de microorganismos antes de la adición de Velcorin e inactivar también mohos y enzimas pectolíticas, recomendamos aplicar un calentamiento breve a temperaturas de 85 °C y 100 °C con un tiempo de permanencia de 30-90 segundos.

El posterior enfriamiento a 20 °C o incluso menos hace que la degradación del Velcorin no sea excesivamente rápida, con lo que se prolonga su tiempo de actuación sobre los microorganismos. El envasado de las bebidas a temperaturas bajas permite un uso más rentable del Velcorin.

En el caso del envasado de bebidas no carbonatadas, recomendamos una inversión posterior del envase a fin de actuar sobre los microorganismos existentes en el volumen de aire situado por encima del líquido.

Después de paradas prolongadas del envasado, conviene vaciar lo más completamente posible el dispositivo de envasado y las conducciones debido a la degradación experimentada por el Velcorin.

Una premisa esencial para lograr el efecto deseado es una buena higiene operativa, es decir, una limpieza y desinfección periódicas de los aparatos y conducciones.

Tabla 2: Valores orientativos para las concentraciones de uso (cantidad de Velcorin por volumen de bebida):

	mg/l	ml/hl
Agua aromatizada	100 - 250	8 - 20
Bebidas isotónicas con CO ₂	125 - 250	10 - 20
Bebidas isotónicas sin CO ₂	230 - 250	18 - 20
Bebidas de té listas para el consumo, con o sin CO ₂	230 - 250	18 - 20
Bebidas de zumos de frutas con CO ₂ (aprox. 5 % de zumo)	50 - 250	4 - 20
Bebidas de zumos de frutas con CO ₂ (más del 50 % de zumo)	230 - 250	18 - 20
Bebidas de zumos de frutas sin CO ₂ (aprox. 5 % de zumo)	200 - 250	16 - 20
Bebidas de zumos de frutas sin CO ₂ (más del 40 % de zumo)	230 - 250	18 - 20
Vino desalcoholizado	60 - 200	5 - 16

Velcorin[®]

Indicaciones para la utilización

En el manejo de Velcorin deben cumplirse las medidas de precaución recomendadas con carácter general para cualquier producto químico.

El Velcorin sólo debe añadirse a la bebida final poco antes del envasado de la misma, utilizando dispositivos dosificadores especiales. El Velcorin y los dispositivos dosificadores sólo deben ser manipulados por personal que reciba una formación periódica al respecto. Deben tenerse en cuenta las instrucciones de funcionamiento del fabricante del dosificador. En caso de fugas en el dosificador: Desenchufar el equipo de la red! Lavar con agua fría las zonas mojadas por Velcorin.

Debe solicitarse inmediatamente al fabricante del dosificador o al correspondiente servicio técnico que subsane las fugas. Se recomienda un mantenimiento periódico del equipo dosificador.

No deben conectarse al dosificador garrafas mojadas o húmedas.

Abra el envase girando el tapón un cuarto de vuelta cuidadosamente, ya que los recipientes de Velcorin pueden hallarse bajo una ligera sobrepresión. Si existe una pequeña sobrepresión, alivie la presión cuidadosamente girando el tapón poco a poco, un cuarto de vuelta de cada vez. Si la sobrepresión es elevada, cierre el envase e informe inmediatamente al distribuidor de Velcorin.

Las garrafas que no se hayan vaciado por completo deben conservarse cerradas, y el contenido restante debe utilizarse lo antes posible.

Las pruebas sensoriales o de cata y el consumo de la bebida envasada sólo pueden llevarse a cabo una vez concluida la hidrólisis de Velcorin (Véase Fig. 1 Degradación de Velcorin en refrescos sin alcohol).

Como el Velcorin es tóxico por inhalación, debe emplearse siempre en espacios bien ventilados (véase el apartado Toxicidad / riesgos para la salud). La información sobre el producto de Velcorin debe mantenerse al alcance de la mano. El adhesivo Velcorin: indicaciones para la utilización segura debe situarse de forma visible en el dispositivo dosificador. Debe disponerse de papel tornasol especial con escala cromática, guantes desechables, máscara de protección respiratoria con filtro adecuado (véase la ficha de seguridad) y aglutinante para productos químicos.

Limpieza en caso de derramamiento accidental de Velcorin

Debe utilizarse equipo de protección personal (véase el apartado Medidas de precaución / equipo de protección personal). **Las personas que no cuenten con protección respiratoria deben abandonar inmediatamente el local.**

En función de las circunstancias externas, el Velcorin puede absorberse o eliminarse de dos formas distintas.

1. Utilizando abundante agua fría (chorro suave de agua fría; no emplear boquilla pulverizadora; tener en cuenta la eliminación de aguas residuales).

2. Esparciendo sobre el Velcorin una abundante capa de aglutinante para productos químicos por ejemplo basado en silicato cálcico hidratado y dejando que el producto se absorba suficientemente. Para absorber 0,1 kg de Velcorin se necesitan unos 10 l de aglutinante. A continuación debe sacarse el aglutinante empleado al aire libre y humedecerlo con agua, por ejemplo en un barril, sin tapar el recipiente. El material sólo puede eliminarse cuando, utilizando papel tornasol, se haya determinado que el Velcorin se ha degradado por completo (generalmente, al día siguiente).

Inmediatamente después de retirar el aglutinante, las superficies afectadas deben lavarse con abundante agua fría.

El trabajo sólo puede reanudarse cuando, empleando papel tornasol especial, se haya determinado que el aire ambiente está libre de Velcorin.

Velcorin[®]

Eliminación de los envases vacíos

Las garrafas vacías (envases de 3 kg y 25 kg) se devuelven al distribuidor de Velcorin cerradas y sin lavar. Cualquier procedimiento distinto deberá acordarse previamente con el fabricante de Velcorin.

Medidas de precaución / equipo de protección personal

Debe tenerse en cuenta la ficha de seguridad.

En particular, señalamos lo siguiente:

Al manipular Velcorin deben utilizarse gafas protectoras estancas y guantes desechables.

El Velcorin provoca quemaduras cáusticas.

Una vez finalizados los trabajos, se quita uno los guantes volviéndolos del revés y se introducen en agua. Sólo entonces se quita uno las gafas protectoras.

El Velcorin es tóxico por inhalación.

Cuando resulte previsible una fuga de Velcorin, o durante la limpieza de un derrame accidental de Velcorin, debe utilizarse además una máscara integral de protección respiratoria con filtro para vapores orgánicos (letra de identificación A, color marrón, o filtro ABEK); debe comprobarse la fecha de caducidad de los filtros.

Las personas que no cuenten con protección respiratoria deberán abandonar inmediatamente el local.

Toxicidad / riesgos para la salud

El Velcorin es tóxico por inhalación.

La inhalación de Velcorin puede ser perjudicial para la salud, por lo que debe evitarse; la concentración en el aire ambiente no debe superar las 0,04 partes por millón, ni siquiera durante periodos de tiempo breves. Para ello deben tomarse las medidas oportunas. La inhalación de vapor de Velcorin puede provocar irritación de las vías respiratorias.

En personas con predisposición al asma, la manipulación de Velcorin puede desencadenar una reacción asmática. Por seguridad, estas personas (asmáticos) no deben manipular el Velcorin directamente ni manejar los dosificadores o realizar tareas de mantenimiento en los mismos.

El Velcorin es nocivo por ingestión.

La prueba sensorial o cata de las bebidas sólo debe realizarse una vez finalizada la hidrólisis.

El Velcorin irrita la piel y las mucosas oculares y respiratorias.

El Velcorin provoca quemaduras cáusticas.

El vapor de Velcorin puede provocar conjuntivitis, y si el ojo se ve muy afectado por el producto puede producirse desprendimiento de retina.

Aviso importante: el Velcorin sólo debe ser manipulado por personal debidamente formado.

Velcorin[®]

Primeros auxilios en caso de accidente

Si el Velcorin se manipula adecuadamente y los dosificadores se manejan correctamente, no son de prever daños para la salud del personal.

Si se produce un accidente durante el uso de Velcorin, es imprescindible seguir las siguientes normas de comportamiento, sin descuidar nunca la autoprotección.

Indicaciones generales:

Alejar a la persona accidentada de la zona de peligro. Quitar inmediatamente la ropa humedecida o empapada con Velcorin y echarla en agua.

En caso de contacto con la piel:

Lavar inmediatamente la piel con abundante agua y jabón. Acudir al médico si se produce una reacción cutánea.

En caso de contacto con los ojos:

Lavar prolongadamente los ojos con agua manteniendo abiertos los párpados. A continuación, acudir inmediatamente al médico (oculista).

En caso de inhalación:

Llevar al accidentado al aire libre, suministrarle oxígeno en caso de necesidad, evitar que realice esfuerzos físicos y protegerlo frente a la pérdida de calor. En caso necesario, practicarle la respiración artificial. Solicitar asistencia médica inmediatamente.

En caso de ingestión:

Dar inmediatamente a beber abundante agua repetidas veces, si es posible con adición de carbón activado. Enjuagar la boca con abundante agua. (No debe suministrarse ningún líquido ni alimento en caso de inconsciencia o convulsiones). Solicitar siempre asistencia médica.

En caso de consumo de bebidas recién tratadas:

Enjuagarse la boca con agua y beber grandes cantidades de líquido. Generalmente no se requieren medidas adicionales.

Recuerde!

Si es necesario tratamiento médico, es imprescindible mostrar al facultativo la presente información.

Velcorin[®]

Información y recomendaciones terapéuticas para el médico

Denominación comercial:	Velcorin
Nombre químico:	Dicarbonato de dimetilo (DMDC)
Estado físico:	Líquido (punto de solidificación 17 °C / 63 °F)
Toxicidad e identificación:	Velcorin es tóxico por inhalación (LC ₅₀ inh: 711 mg/m ³ a las 4 h, en ratas). Velcorin es nocivo por ingestión. Velcorin irrita la piel y las vías respiratorias. Velcorin provoca quemaduras.
Reabsorción:	No demostrada.
Medidas generales: (primeros auxilios)	Quitar la ropa que haya entrado en contacto con el producto. Lavar la piel afectada con abundante agua y jabón. Lavar los ojos con agua abundante.

Efectos, síntomas y tratamiento

I. Inhalación

Síntomas	Tratamiento
Molestias de garganta, tos, disnea Reacción asmática	Corticoesteroides inyectados e inhalados, broncoespasmodolíticos; en casos graves, las personas expuestas deben permanecer en observación 24 horas. Antihistamínicos, corticoesteroides, broncoespasmodolíticos.

II. Contacto externo

Quemaduras cáusticas	Tratamiento sintomático. Aplicación de pomadas con corticoesteroides, p.ej. Linola-H-compositum.
----------------------	--

III. Contacto con los ojos

Ligero enrojecimiento Enrojecimiento intenso, escozor	Fenilefrina, p.ej. Vistosan [®] . Combinación de corticoesteroide y antibiótico, p.ej. Dexamytrex [®] colirio,
--	---

IV. Ingestión

-----	Tratamiento sintomático. Provocar el vómito a los 15 - 30 minutos.
-------	--

V. Efectos tardíos después de 1 - 5 horas

Malestar, cefalea, estornudos intensos, irritación cutánea	Tratamiento sintomático, en su caso según el punto II. Diagnóstico ulterior una vez finalizado el tratamiento: velocidad de sedimentación, hemograma, espirometría, radiografía de tórax.
--	--

Velcorin[®]

Evaluación del Velcorin como aditivo alimentario

Como el producto se degrada en poco tiempo dependiendo de la temperatura tras su adición a las bebidas, dando lugar a metanol y dióxido de carbono, el Velcorin como tal no es ingerido.

Los estudios toxicológicos para demostrar la inocuidad para la salud del consumidor se han llevado a cabo con diferentes bebidas tratadas con Velcorin en dosis varias veces superiores a las normales: p.ej., se han realizado estudios con zumo de naranja y vino tratados con una dosis de Velcorin aproximadamente 20 veces superior al límite fijado actualmente por la legislación alimentaria.

Los estudios toxicológicos subcrónicos y crónicos en ratas y perros no sugieren ningún riesgo para la salud por el consumo de las bebidas tratadas.

Los resultados de estos estudios demuestran que el consumo de bebidas sometidas a un tratamiento germicida en frío con Velcorin no supone ningún riesgo para la salud del consumidor una vez transcurrido un tiempo de hidrólisis adecuado.

Los amplios estudios toxicológicos han sido evaluados por organizaciones acreditadas como el Comité Científico de Alimentación Humana (Unión Europea), la Food and Drug Administration (EE. UU.) o el Comité Mixto OMS/FAO sobre Aditivos Alimentarios (JECFA).

El uso de DMDC en diversas bebidas en dosificaciones hasta 250 mg de dicarbonato de dimetilo por litro de bebida fue valorado positivamente.

Fuentes: Scientific Committee for Food, Report on a second series of food additives of various technological functions, Reports of the SCF: 26th series, 1990;

53 FR (Federal Register) 41325, October 21, 1988. 21 CFR Part 172, Direct Food Additives; Food Additives Permitted for Direct Addition to Food for Human Consumption; Dimethyl Dicarbonate.

58 FR 6088, January 26, 1993. 21 CFR Part 172, Food Additives Permitted for Direct Addition to Food for Human Consumption; Dimethyl Dicarbonate.

59 FR 5317, February 4, 1994. 21 CFR Part 172, Food Additives Permitted for Direct Addition to Food for Human Consumption; Dimethyl Dicarbonate.

61 FR 26786, May 29, 1996. 21 CFR Part 172, Food Additives Permitted for Direct Addition to Food for Human Consumption; Dimethyl Dicarbonate.

66 FR 13652, March 7, 2001. 21 CFR Part 172, Food Additives Permitted for Direct Addition to Food for Human Consumption; Dimethyl Dicarbonate.

JECFA: Evaluation of certain food additives and contaminants; 37th Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, WHO Technical Report Series 806 (1991).

Velcorin[®]

Registros / autorizaciones / recomendaciones

El uso de dicarbonato de dimetilo en alimentos se ha autorizado en numerosos países, entre ellos los siguientes:

Unión Europea:

Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo nº 95/2/CE de 20 de febrero de 1995 sobre aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes (dicarbonato de dimetilo E242)

EE. UU.:

21 CFR (Code of Federal Regulations) Part 172 Food Additives Permitted for Direct Addition to Food for Human Consumption; § 172.133 Dimethyl Dicarbonate

Inventory of Effective Premarket Notifications for Food Contact Substances, FCN No 35

Codex Alimentarius:

Codex General Standard for Food Additives, Codex Stan 192 (Dimethyl Dicarbonate INS: 242)

Puede solicitarse un breve resumen de la situación mundial de la autorización y el registro del dicarbonato de dimetilo en la siguiente dirección:

LANXESS Deutschland GmbH
Business Unit Material Protection
51369 Leverkusen/Alemania
Fax: (+49 214) 30 6-29 95