

PROPILENGLICOL de uz farmaceutic

Revizia: 6

Data ultimei revizii: 16.07.2008

Data întocmirii: 25.05.1999

pag.1 / 8

1. IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI /PREPARATULUI CHIMIC PERICULOS ȘI A SOCIETAȚII/ÎNTRINDERII**1.1. Identificarea substanței sau preparatului chimic periculos**

Denumire comercială	Propilenglicol de uz farmaceutic
Denumirea chimică	1,2-Propandiol
Familia	Glicoli
Sinonime	1,2-Dihidroxiopropan
Formula chimică	$C_3H_8O_2$
Masa moleculară	76,09

1.2. Utilizarea substanței/preparatului chimic periculos

Materie primă în industria farmaceutică și cosmetică.

Agent conservant și antimicrobian în industria alimentară.

Solvent în industria alimentară pentru aditivi și coloranți.

1.3. Identificarea firmei/întreprinderii**OLTCHIM S.A.**

Adresa	Str. Uzinei nr.1, cod 240050, Râmnicu Vâlcea
Telefon	+40 / 250 / 701200
Fax	+40 / 250 / 735446, 735 030
E-mail	oltchim@oltchim.ro

1.4. Telefon pentru urgențe +40/ 250/ 738141**2.IDENTIFICAREA PERICOLELOR SUBSTANȚEI/PREPARATULUI CHIMIC PERICULOS****Produsul nu este clasificat drept periculos.**

Pericole pentru sănătate: Produsul nu prezintă pericol pentru sănătate. În condiții normale de utilizare nu constituie un pericol pentru sănătate. Poate cauza iritații minore ale ochilor și tractului respirator.

Pericole pentru mediu: Studii menționate în literatură arată că propilenglicolul este biodegradabil, ca atare nefiind posibile poluări semnificative ale apelor de suprafață și solului. Din cauza presiunii de vapori scăzute, nu este de așteptat o poluare semnificativă a aerului. În aer, sub acțiunea luminii solare, la temperatura normală, propilenglicolul se descompune prin fotoliză.

Pericole în caz de utilizări greșite: Propilenglicolul prezintă risc moderat de incendiu prin expunere la flacără. Prin încălzire se pot degaja vapori inflamabili. Prin amestecare cu aerul sau expunere la surse de aprindere cu foc deschis, vaporii pot arde cu flacără sau pot exploda dacă se găsesc în spații

PROPILENGLICOL de uz farmaceutic**FDS nr. 02-15**

Revizia: 6 Data ultimei revizii: 16.07.2008 Data întocmirii: 25.05.1999 pag. 2/8

închise. Vaporii sunt mai grei decât aerul și se pot acumula în spații închise și neventilate. Produsul nu este clasificat periculos conform Anexei I din Directiva 67/548/EEC.

Alte pericole: Nu prezintă.

3. COMPOZIȚIA/ INFORMAȚII DESPRE INGREDIENTE

Constituenți/ componenți periculoși	Concentrație %, greutate	Nr. CAS	Nr. EC	Nr. Index Lista Substanțelor Periculoase	Simbol pericol	Fraze R
Propilenglicol	min. 99, 5	57-55-6	200-338-0	-	-	-

Produsul nu mai conține alte impurități care pot influența clasificarea.

4. MĂSURI DE PRIM AJUTOR

Măsuri de prim ajutor în caz de inhalare: Efect ușor iritant. În condiții de temperaturi înalte inhalarea de vapori de propilenglicol poate provoca amețeli, dureri de cap.

Persoana expusă se scoate la aer curat și, dacă respirația este dificilă, i se va administra oxigen. După caz se va solicita asistență medicală.

Măsuri de prim ajutor în caz de contact cu pielea și ochii: Contactul prelungit cu pielea/ochii poate cauza ușoare iritații.

Se vor îndepărta hainele și pantofii contaminați. Se va spăla zona contaminată cu săpun și se va clăti cu apă multă timp de 15 minute până la îndepărtarea totală a substanței chimice.

Se vor spăla ochii cu apă multă timp de 15 minute. Se va consulta un medic dacă se menține durerea, clipirea, lăcrimarea sau roșeața.

Măsuri de prim ajutor în caz de înghițire: Relativ netoxic. Înghițirea unor cantități mai mari (peste 100 ml) poate provoca tulburări gastrointestinale și depresii temporare.

La înghițirea accidentală, se va consulta un medic imediat. În cazul înghițirii se efectuează spălături gastrice și se monitorizează modificările sistemului nervos central. Persoanele cu disfuncții anterioare ale rinichiului necesită atenția medicului.

Măsuri speciale: În cazul stropirii concomitente a ochilor și pielii se vor trata mai întâi ochii.

5. MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

Mijloace de stingere adecvate: Apă, dioxid de carbon, spumă rezistentă la alcool, praf chimic uscat.

Mijloace de stingere care nu trebuie folosite: Nicio restricție.

Pericole de expunere: Este o substanță combustibilă. Vaporii sunt mai grei decât aerul și se acumulează în spații închise. Vaporii pot forma amestecuri explozibile cu aerul. Prin combustie se degajă fum, gaze toxice-monoxid și dioxid de carbon alături de propionaldehidă sau acizii piruvic, acetic și lactic.

Echipment de protecție pentru pompieri: Pompierii vor folosi aparate respiratorii izolante autonome și echipament de protecție corespunzător: cască, haină, pantaloni, cizme și mănuși.

6. MĂSURI ÎMPOTRIVA PIERDERILOR ACCIDENTALE

Măsuri de precauție pentru personal: În cazul unor scăpări accidentale se va îndepărta personalul care nu participă la operațiile de intervenție. Personalul rămas trebuie să poarte echipament complet de protecție. În zona afectată se va asigura o ventilație medie generală sau locală pentru a păstra un nivel de noxe minim. Produsul împrăștiat produce suprafețe alunecoase. Pentru evitarea alunecărilor se va împrăștia un material absorbant.

Măsuri de precauție pentru mediu: Se izolează zona afectată în vederea prevenirii scurgerilor de produs în sol și în apele de suprafață. Produsul împrăștiat se va strânge în containere închise care se vor gestiona în concordanță cu reglementările în vigoare privind protecția mediului.

Metode de curățare: Lichidul împrăștiat este acoperit cu nisip, pământ sau un alt material absorbant și amestecat energic pentru realizarea absorbției. Amestecul colectat în containere se va îndepărta din zona afectată care se va curăța cu apă și detergent biodegradabil și se va clăti cu multă apă. Apele contaminate vor fi colectate în rezervoare, prevenind scurgerea acestora în apele de suprafață sau freatică. Apele contaminate vor fi tratate în stații de epurare biologică.

Indicații speciale: Nu utilizați rumegușul ca material adsorbant.

7. MANIPULARE ȘI DEPOZITARE

Manipulare: Nu sunt necesare măsuri speciale la manipulare deoarece nu este clasificat ca produs cu riscuri majore în operațiile industriale. Fumatul și utilizarea surselor de foc deschis sunt interzise la manipularea acestui produs. Se va evita deteriorarea fizică a containerelor cu produs.

Depozitare: Produsul se păstrează sub pernă de azot în containere bine închise, în locuri reci, uscate, ventilate, departe de căldură, umezeală și materiale incompatibile, la temperaturi cuprinse între +15⁰C și +25⁰C.

Utilizari specifice: În timpul utilizării nu se impun măsuri speciale de securitate deoarece produsul este considerat nepericulos. Propilenglicolul este una dintre cele mai comune și mai utilizate substanțe umectante, având o mare afinitate pentru apă, fiind utilizat cu succes la stabilizarea conținutului de apă din diferite materiale. Propilenglicol este util la menținerea conținutului de apă în

PROPILENGLICOL de uz farmaceutic**FDS nr. 02-15**

Revizia: 6 Data ultimei revizii: 16.07.2008 Data întocmirii: 25.05.1999 pag. 4/8

anumite limite în produsele alimentare, tutun și a unor produse medicamentoase și cosmetice. Este de asemenea un bun solvent pentru coloranți și arome alimentare.

8. CONTROLUL EXPUNERII / PROTECȚIE PERSONALĂ

Valori limită de expunere: Nestabilite.

Controlul expunerii ocupaționale: Se va asigura o ventilație adecvată. Se preferă ventilația locală deoarece se poate controla emisia contaminantului la sursă prevenind dispersia acestuia în zona de lucru.

Protecția respirației: Dacă în anumite operații este necesară protecția respiratorie se va utiliza o mască cu cartuș filtrant pentru substanțe organice.

Protecția mâinilor: Se vor purta mănuși impermeabile din neopren sau elastomeri fluorurați.

Protecția ochilor: Se utilizează ochelari de protecție chimică. Dacă expunerea la vapori provoacă disconfortul ochilor, se va utiliza o mască de față.

Protecția pielii: Se va purta echipament de protecție impermeabil cu mâneci lungi. După lucru și înainte de masă sau de fumat se vor spăla mâinile cu apă și săpun. Echipamentul contaminat se va spăla sau curăța înainte de refolosire.

Măsuri suplimentare de protecție: Locurile de muncă vor fi dotate cu puncte de spălare a ochilor, dușuri și spații de curățare a echipamentului contaminat.

Controlul expunerii mediului: Nu se impune luarea de măsuri speciale întrucât produsul este practic lipsit de toxicitate.

9. PROPRIETĂȚI FIZICO-CHIMICE ALE SUBSTANȚEI/PREPARATULUI CHIMIC PERICULOS**Informații generale**

Aspect	Lichid limpede, uleios, incolor
Miros	Caracteristic

Informații importante pentru sănătate, securitate și mediu

pH	6-8, pentru o soluție de 100 g/l
Punct de fierbere	188,2°C la presiune normală
Temperatura de aprindere	99°C
Inflamabilitate	Nu este inflamabil
Proprietăți explozive	Formează amestec exploziv cu aerul Limite de explozie : 2,4-17,4 % vol. în aer
Proprietăți oxidante	Nu este oxidant

PROPILENGLICOL de uz farmaceutic**FDS nr. 02-15**

Revizia: 6

Data ultimei revizii: 16.07.2008

Data întocmirii: 25.05.1999

pag. 5/8

Presiune de vapori	< 1mmHg la 25 ⁰ C
Densitate relativă (apă=1)	1,04 la 20 ⁰ C
Solubilitate în apă	Miscibil în toate proporțiile
Coefficient de partiție octanol-apă	1,4
Vâscozitate dinamică	45 mPas la 20 ⁰ C
Densitate relativă a vaporilor (aer=1)	2,6 la 20 ⁰ C

Alte informații

Punct de topire	-59 ⁰ C
Temperatura de autoaprindere	371 ⁰ C

10. STABILITATE ȘI REACTIVITATE

Stabilitate chimică: Produsul este stabil în condiții normale de utilizare și stocare, dar este higroscopic.

Condiții de evitat: Flacăra deschisă, arc electric sau alte surse care induc descompunerea termică.

Materiale de evitat: Agenți oxidanți.

Produse de decompunere periculoase: Prin încălzire la descompunere se formează monoxid și dioxid de carbon. Se pot forma de asemenea propionaldehida sau acizii piruvic, acetic și lactic.

11. INFORMAȚII TOXICOLOGICE**Informații privind toxicitatea produsului:**

LD ₅₀ / șobolani-oral	> 20000 mg/kg
LD ₅₀ / iepuri-dermal	> 20800 mg/kg

Efecte toxicologice acute și simptome:

Inhalare: Produsul prezintă o volatilitate scăzută, dar vaporii sau ceața rezultate în anumite condiții, pot provoca depresii ale sistemului nervos central (dureri de cap, amețeli, pierderea echilibrului și oboseală).

Contact cu pielea: Poate provoca o ușoară iritație. Contactul prelungit sau repetat cu substanța poate provoca înroșire, arsură, uscarea și crăparea pielii.

Contact cu ochii: Poate provoca iritația temporară a ochilor. Contactul direct cu lichidul sau expunerea la vapori poate provoca înroșiri, lăcrimare și dureri.

Inghițire: Relativ netoxic. Inghițirea unor cantități mai mari (peste 100 ml) poate provoca tulburări gastrointestinale și depresii temporare. Persoanele cu afecțiuni anterioare ale rinichilor sunt mult mai expuse.

Efecte toxicologice cronice și simptome: Acidoliza lactică și apoplexia sunt efectele cronice cele mai frecvente.

Efecte CMR:

Carcinogeneză: Nu este clasificat drept cancerigen.

Mutagenitate: Nu este clasificat drept mutagen.

Toxicitate reproductivă: Produsul nu prezintă efecte toxice pentru reproducere.

12. INFORMAȚII ECOLOGICE

Ecotoxicitatea produsului:

Pești	<i>P. promelas</i>	LC ₅₀ =54,9 g/l/96 ore
	<i>Onchorhynchus mykiss</i>	LC ₅₀ =51,6 g/l/96 ore
Daphnia	<i>Daphnia magna</i>	LC ₅₀ =34,4 g/l/48 ore
Alge	<i>Selenastrum capricornutum</i>	IC ₅₀ =19 g/l/96 ore
Bacterii	<i>Photobacterium phosphoreum</i>	EC ₅₀ =26,8 g/l/30min
Nămol activ		EC ₅₀ >1 g/l/3ore

Mobilitate: Propilenglicolul fiind complet miscibil cu apa (coeficientul de partiție octanol/apă = 0,92), are o mobilitate mare în mediu.

Persistentă și degradabilitate: Fiind însă o sursă de hrană pentru microorganisme, produsul este degradat rapid în prezența acestora atunci când ajunge în sol, ape de suprafață sau ape freatice. În aer produsul se degradează repede printr-o reacție fotochimică când se pun în libertate radicali hidroxil. Timpul de înjumătățire în aer este cuprins între 1 și 10 zile.

Potențial bioacumulator: Datorită coeficientul de partiție octanol/apă mic nu prezintă potențial bioacumulator.

Alte efecte adverse: Nu este toxic pentru microorganisme și bacterii și prezintă o toxicitate redusă asupra faunei terestre și a vieții acvatice.

Evaluare PBT (Persistentă, Bioacumulare, Toxicitate): Produsul nu este persistent, nu se acumulează și nu prezintă efecte toxice asupra mediului.

13. MĂSURI PRIVIND EVACUAREA SUBSTANȚEI/PREPARATULUI CHIMIC PERICULOS

Tratarea deșeurilor cu propilenglicol: Deșeurile se vor gestiona în conformitate cu prevederile OUG 78/2000 privind regimul deșeurilor, aprobată și modificată prin L 426/2001, modificată și completată de OUG 61/2006, aprobată de legea 27/2007.

Scurgerile sau deversările accidentale în mediu, dacă nu pot fi recuperate sau reciclate, se vor depozita ca reziduuri nepericuloase pentru mediu. Apele reziduale impurificate cu propilenglicol se

PROPILENGLICOL de uz farmaceutic

FDS nr. 02-15

Revizia: 6 Data ultimei revizii: 16.07.2008 Data întocmirii: 25.05.1999 pag. 7/8

tratează în instalații de epurare biologică, unde are loc o degradare rapidă în apă prin procese biologice.

Tratarea ambalajelor: Ambalajele se vor gestiona în conformitate cu HG 621/2005, completată și modificată de HG 1872/2006.

Cisternele auto și CF goale de produs sunt curățate în stații de spălare speciale. Curățarea se realizează cu abur de 3 atm. care antrenează propilenglicolul rămas, după care se usucă prin suflare de aer.

14. INFORMATII ASUPRA TRANSPORTULUI

În conformitate cu RID/ADR, Cod IMDG/IMO, IATA/IT-ICAO, propilenglicolul nu prezintă reglementări specifice la transport.

15. INFORMAȚII PRIVIND REGLEMENTĂRILE SPECIFICE APLICABILE

Produsul "Propilenglicol" nu este clasificat în Anexa 2 la HG 490/2002, cu modificările și completările ulterioare (Anexa I la Directiva 67/548/CEE).

16. ALTE INFORMAȚII

Controlul tehnic: Se va evita contactul direct cu substanța lichidă sau vapori, iar zonele în care se manipulează sau se lucrează vor fi bine ventilate.

Controlul administrativ: Se va evita expunerea la propilenglicol a persoanelor cu afecțiuni renale, hepatice sau a alcooliciiilor.

Interdicții: Nu se va mânca, nu se va bea în zona de lucru cu propilenglicol.

Nu se va fuma în zonele de lucru cu propilenglicol.

Lucrul cu foc deschis în zonele de lucru cu propilenglicol este permis numai după luarea tuturor măsurilor preventive sau de îndepărtarea pericolului datorat substanțelor inflamabile și numai pe baza unui permis de lucru cu foc completat conform prevederilor legislației de PSI.

Marcaje de securitate: În zonele unde se lucrează cu propilenglicol se vor afișa vizibil indicatoare de securitate: *Pericol* „Produse combustibile”; *Interdicție* „Fumatul interzis” și „Lucrul cu foc deschis interzis”.

Informații adăugate față de revizia precedentă:

- S-a înlocuit marca pentru Sistemul Integrat Calitate-Mediu cu noua marcă transmisă de către organismul de certificare TÜV Management GmbH.
- Capitolul 13: s-au adus completări la legislația privind gestionarea deșeurilor și a ambalajelor.

PROPILENGLICOL de uz farmaceutic

FDS nr. 02-15

Revizia: 6

Data ultimei revizii: 16.07.2008

Data întocmirii: 25.05.1999

pag. 8/8

Conținutul Fișei cu Date de Securitate este în conformitate cu Titlul IV, Anexa II din Regulamentul REACH nr.1907/2006.

Informațiile conținute în această fișă sunt prezentate în scopul înștiințării asupra riscurilor legate de manipularea și utilizarea produsului. Această fișă nu prezintă informații privind calitatea produsului. Se vor solicita fișe cu date de securitate pentru toate produsele cumpărate de la OLTCHIM pentru procesare sau distribuție și se recomandă să atrageți atenția celor care vin în contact cu astfel de produse asupra informațiilor conținute în fișă.