



FISA CU DATE DE SECURITATE
Intocmita in conformitate cu Regulamentul 830/2015, care amendeaza
Regulamentul (EC) 1907/2006, REACH

PROPILEN GLICOL - UZ FARMACEUTIC

Revizia:3 Data ultimei revizii: 10.04.2017 Data emiterii: 15 Ianuarie 2011 Pag: 1/17

1. IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI /AMESTECULUI CHIMIC PERICULOS ȘI A SOCIETAȚII/ÎNTRINDERII

1.1. Identificarea substanței/amestecului

Denumire comerciala	Propilenglicol de uz farmaceutic
Denumire IUPAC	Propan -1,2-diol
Sinonime	Monopropilenglicol, 1,2-dihidroxipropan, metiletilen glicol
EC#	200-338-0
CAS #	57-55-6
Formula Moleculara	C ₃ H ₈ O ₂
Greutate moleculara	76.09
Nr.inregistrare REACH	01-2119456809-23-0012
Tip de substanta	Substanta organica monoconstituent

1.2. Definirea utilizarilor relevante ale substantei sau amestecului chimic precum si a utilizarilor contraindicate

Fabricare

Fabricarea substantei [PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC8a, PROC8b, PROC15]

Distributia substantei [PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC15]

Utilizari identificate

Formulare

Distributia substantei [PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC15]

Formulare & Reamabalarea substantelor si a amestecurilor [PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC5, PROC8a, PROC8b, PROC 9, PROC 14, PROC15]

Productia de polimeri [PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC5, PROC6, PROC8a, PROC8b, PROC 14, PROC21]

Reactivi de laborator [PROC10, PROC15]

Chimicale tratare ape [PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC8a, PROC8b, PROC13]

Utilizari industriale

Utilizare ca lianti si agenti de eliberare [PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC6, PROC7, PROC8b, PROC9, PROC10, PROC13, PROC14, PROC15]

Utilizare in acoperiri [PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC5, PROC7, PROC8a, PROC8b, PROC10, PROC13, PROC15]

Agenti de curatare [PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC7, PROC8a, PROC8b, PROC10, PROC13]

FISA CU DATE DE SECURITATE
Intocmita in conformitate cu Regulamentul 830/2015, care amendeaza
Regulamentul EC 1907/2006, REACH
PROPILEN GLICOL - UZ FARMACEUTIC

Revizia:3 Data ultimei revizii:10.04.2017 Data emiterii: 15 Ianuarie 2011 Pag: 2/17

Utilizare ca fluide functionale [PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC8a, PROC8b, PROC9]

Reactivi de laborator [PROC10, PROC15]

Producerea si procesarea cauciucului [PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC5, PROC6, PROC8a, PROC8b, PROC 14, PROC21]

Chimicale tratare ape [PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC5, PROC8a, PROC8b]

Chimicale pentru industria miniera [PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC8a, PROC9, PROC 10, PROC23]

Productia de polimeri [PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC5, PROC6, PROC8a, PROC8b, PROC 14, PROC21]

Utilizari profesionale

Utilizare in acoperiri [PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC5, PROC7, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC10, PROC13, PROC15, PROC19]

Agenti de curatare [PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC10, PROC11, PROC13]

Utilizare ca lianti si agenti de eliberare [PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC5, PROC6, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC10, PROC11, PROC13, PROC14, PROC19]

Utilizare ca fluide functionale [PROC1, PROC2, PROC3, PROC8a, PROC9, PROC20, PROC23, PROC24]

Aplicatii dezghetare anti inghetare [PROC2, PROC8b, PROC11]

Reactivi de laborator [PROC10, PROC15]

Utilizari agrochimice [PROC4, PROC8a, PROC8b, PROC11, PROC13]

Chimicale tratare ape [PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC8b]

Combustibil [PROC1, PROC2, PROC3, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC16]

Utilizarea de catre consumatorii casnici

Utilizari in acoperiri de protectie [PC1, PC4, PC9a, PC9b, PC9c, PC18, PC23, PC24, PC 31]

Agenti de curatare [PC3, PC4, PC9a, PC9b, PC9c, PC24, PC 35]

Fluide functionale [PC14, PC16, PC17]

Aplicatii anti-inghet si pentru dezghetare [PC4]

Alte utilizari [PC 8, PC21, PC26, PC28, PC29, PC32, PC39]

Utilizari agrochimice [PC12, PC27]

Chimicale tratare ape [PC20, PC37]

Combustibil [PC13]

Utilizari contraindicate:

Utilizari profesionale: utilizare in producerea de ceata artificiala [PC0: Fluid functional (solvent) pentru ceata artificiuiala]

Utilizare de consum: in tigarete electronice si ceata artificiala



Aceste informatii se refera numai la produsul mai sus mentionat si nu pot fi valide pentru alti produse sau alte procese. Informatiile de mai sus se bazeaza pe cunostintele noastre actuale si sunt furnizate cu buna credinta, dar fara nicio garantie. Ramane in sarcina utilizatorului ca informatiile sunt corespunzatoare si complete pentru utilizarea specifica a acestui produs.

Cod: FDS 011

FISA CU DATE DE SECURITATE
Intocmita in conformitate cu Regulamentul 830/2015, care amendeaza
Regulamentul EC 1907/2006, REACH
PROPILEN GLICOL - UZ FARMACEUTIC

Revizia:3 Data ultimei revizii:10.04.2017 Data emiterii: 15 Ianuarie 2011 Pag: 3/17

1.3 Identificarea firmei/întreprinderii

Nume companie	S.C. OLTCHIM S.A
Adresa	1 Uzinei Street, 240050 Ramnicu Valcea, Romania
Numar telefon	+40 250 701 200
Nr.fax	+40 250 735 030
E-mail persoana responsabila pentru FDS:	tehnic@oltchim.com

1.4 Telefon pentru urgente

Numar national de urgenta:	112
Telefon companie:	+40/250/738141 (disponibil 24h/zi/365zile)
Organismul responsabil cu informarea în situații de urgență privind sănătatea este Institutul Național de Sănătate Publică prin <u>Biroul pentru Regulamentul Sanitar Internațional si Informare Toxicologică.</u>	Telefon: 021.318.36.06, orar de funcționare: luni-vineri de la 8 ⁰⁰ -15 ⁰⁰ .

2.IDENTIFICAREA PERICOLELOR SUBSTANȚEI/ AMESTECULUI CHIMIC PERICULOS

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

2.1.1. Clasificarea substanței- in conformitate cu Regulamentul (EC) 1272/2008

Propilenglicolul nu este este substanta periculoasa si nu este clasificata conform Regulamentului (EC) 1272/2008.

2.2. Etichetare, in conformitate cu Regulamentul (EC) 1272/2008 (CLP/GHS)

Cuvant de avertizare: Nu este atribuit

Nu este etichetat conform Regulamentului (EC) 1272/2008

2.3. Alte pericole: Propilenglicolul nu intruneste criteriile pentru clasificarea drept PBT sau vPvB in conformitate cu Anexa XIII la Reg. 1907/2006.



Aceste informatii se refera numai la produsul mai sus mentionat si nu pot fi valide pentru alti produse sau alte procese. Informatiile de mai sus se bazeaza pe cunostintele noastre actuale si sunt furnizate cu buna credinta, dar fara nicio garantie. Ramane in sarcina utilizatorului ca informatiile sunt corespunzatoare si complete pentru utilizarea specifica a acestui produs.

Cod: FDS 011

FISA CU DATE DE SECURITATE
Intocmita in conformitate cu Regulamentul 830/2015, care amendeaza
Regulamentul EC 1907/2006, REACH
PROPILEN GLICOL - UZ FARMACEUTIC

Revizia:3

Data ultimei revizii:10.04.2017

Data emiterii: 15 Ianuarie 2011

Pag: 4/17

3. COMPOZIȚIA/ INFORMAȚII DESPRE INGREDIENTE

Denumire chimica	Nr.CAS	Nr.EC	Concentratie , % (procente de masa)
Propilenglicol	57-55-6	200-338-0	min.99.5

Impuritati:

Produsul nu contine impuritati care ar putea influenta clasificarea si etichetarea.

4. MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1. Descriere masuri de prim ajutor

Masuri generale: In caz de expunere sau daca nu va simtiti bine: Sunati la un centru de informatii toxicologice sau consultati un medic /aratati medicului fisa cu date de securitate a produsului.

In caz de inhalare: Scoateti persoana expusa la aer curat. Daca persoana expusa nu respira se aplica respiratie artificiala. Daca respiratia este dificila se va administra oxigen. După caz , se va solicita asistență medicală.

In cazul contactului cu pielea: Se indeparteaza hainele contaminate. Acestea se spala inainte de a fi reutilizate.

Se spala imediat pielea contaminata cu sapun si multa apa, timp de cel putin 15-20 minute, pana cand sunt idepartate toate urmele de produs.

In cazul contactului cu ochii: Se spala imediat ochii cu multa apa calduta sau cu ser fiziologic , timp de cel putin 15 minute, pana la indepartarea oricarei urme de substanta. Se va consulta un medic dacă se menține durerea, clipirea, lăcrimarea sau roșeața.

In cazul ingerarii: Relativ netoxic. Înghițirea unor cantități mai mari (peste 100ml) poate provoca tulburări gastrointestinale și depresii temporare. Nu se impune acordarea primului ajutor. Se administreza cateva pahare de apa pentru diluarea concentratiei. In cazul inghitirii unor cantitati mari se va aplica consult medical imediat.

4.2. Cele mai importante simptome si efecte , atat acute cat si intarziate



Aceste informatii se refera numai la produsul mai sus mentionat si nu pot fi valide pentru alti produse sau alte procese. Informatiile de mai sus se bazeaza pe cunostintele noastre actuale si sunt furnizate cu buna credinta, dar fara nicio garantie. Ramane in sarcina utilizatorului ca informatiile sunt corespunzatoare si complete pentru utilizarea specifica a acestui produs.

Cod: FDS 011

FISA CU DATE DE SECURITATE
Intocmita in conformitate cu Regulamentul 830/2015, care amendeaza
Regulamentul EC 1907/2006, REACH
PROPILEN GLICOL - UZ FARMACEUTIC

Revizia:3 Data ultimei revizii:10.04.2017 Data emiterii: 15 Ianuarie 2011 Pag: 5/17

Iritarea/corodarea pielii: Este putin probabil ca prin contactul produsului cu pielea sa apara iritatii semnificative.

Iritarea ochilor: Contactul produsului cu ochii produce o iritare temporara usoara.

Produsul nu are potential sensibilizant.

Dozele ridicate pot cauza depresii ale sistemului nervos central (oboseala, ameteli si scaderea concentratiei, colaps, coma si moarte in caz de supra-expunere severa).

4.3 Acordarea de consult medical imediat si aplicarea unui tratament special

Tratarea simptomatologica si asigurarea stabilitatii functionale

In caz de ingerare, se monitorizeaza nivelul acidozei si schimbarile de la nivelul sistemului nervos central. Persoanele cu disfunctii anterioare ale rinichiului necesita atentia medicului.

5. MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

5.1. Mijloace de stingere

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

Mijloace de stingere care nu trebuie folosite: Nici o restricție.

5.2. Pericole speciale privind substanta sau preparatul chimic

Pericole de expunere: Substanță ușor inflamabilă când este expusă la căldură sau la flacăra deschisă. Căldura degajată din incendiu poate genera vapori inflamabili. 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 acizi piruvic, acetic și lactic.

5.3. Indicații pentru pompieri

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

Alte informații: Pentru evitarea distrugerii, containerele expuse la incendii vor fi stropite cu apă de răcire.



Aceste informații se referă numai la produsul mai sus menționat și nu pot fi valide pentru alți produse sau alte procese. Informațiile de mai sus se bazează pe cunoștințele noastre actuale și sunt furnizate cu bună credință, dar fără nicio garanție. Rămâne în sarcina utilizatorului ca informațiile să corespundă și să completeze pentru utilizarea specifică a acestui produs.

Cod: FDS 011

FISA CU DATE DE SECURITATE
Intocmita in conformitate cu Regulamentul 830/2015, care amendeaza
Regulamentul EC 1907/2006, REACH
PROPILEN GLICOL - UZ FARMACEUTIC

Revizia:3

Data ultimei revizii:10.04.2017

Data emiterii: 15 Ianuarie 2011

Pag: 6/17

6. MĂSURI ÎMPOTRIVA PIERDERILOR ACCIDENTALE

6.1. Masuri de precautie pentru personal, echipament de protectie si proceduri pentru situatii de urgenta.

Măsuri de precauție pentru personalul neimplicat in interventie: În cazul unor scăpări accidentale se va îndepărta personalul care nu participă la operațiile de intervenție. Se evita contactul produsului cu pielea, ochii si hainele –se va purta echipament de protectie adecvat (vezi sectiunea 8). Nu se atinge produsul varsat. Se evita pasirea pe suprafetele pe care s-a varsat produsul (evitarea producerii alunecarilor). Se inchid toate sursele de aprindere .

Măsuri de precauție pentru personalul de interventie: se ventileaza corespunzator zona afectata. Personalul de interventie va purta echipament de protectie adecvat prevazut cu masca de protectie a respiratiei . Se vor indeparta toate sursele de aprindere.

6.2. 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.

6.3. Metode de curățare

Se indeparteaza toate sursele de aprindere. Se comunica incediul autoritatilor de mediu.

Lichidul împrăștiat este acoperit cu o nisip, pământ sau un alt material absorbant și amestecat energetic pentru realizarea absorbției. Dacă este permis, amestecul rezultat se incinereaza într-o instalatie de ardere reziduuri . Zona afectată se va curăța cu apă și detergent biodegradabil și se va clăti cu multă apă.. Apele contaminate vor fi tratate în stații de epurare biologică.

Indicații speciale: Nu utilizați materiale combustibile (de exemplu rumegușul) ca material adsorbant. Nu se vor deversa apele rezultate de la curatare in sistemul de canalizare. Zona pe care s-a scurs produsul este alunecoasa. Se va impratia material granular.

6.4 Trimiterea la alte sectiuni

Masuri suplimentare: vezi sectiunile 8,13.



Aceste informatii se refera numai la produsul mai sus mentionat si nu pot fi valide pentru alti produse sau alte procese. Informatiile de mai sus se bazeaza pe cunostintele noastre actuale si sunt furnizate cu buna credinta, dar fara nicio garantie. Ramane in sarcina utilizatorului ca informatiile sunt corespunzatoare si complete pentru utilizarea specifica a acestui produs.

Cod: FDS 011

FISA CU DATE DE SECURITATE
Intocmita in conformitate cu Regulamentul 830/2015, care amendeaza
Regulamentul EC 1907/2006, REACH
PROPILEN GLICOL - UZ FARMACEUTIC

Revizia:3

Data ultimei revizii:10.04.2017

Data emiterii: 15 Ianuarie 2011

Pag: 7/17

7. MANIPULARE ȘI DEPOZITARE

7.1. Precautii privind manipularea

Masuri de protectie: Nu sunt necesare măsuri speciale la manipulare deoarece produsul 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.

Masuri generale de igiena ocupationala: Se va evita ingerarea si contactul produsului cu pielea si ochii. Pentru manipularea produsului in conditii de siguranta se impun masuri generale de igiena ocupationala. Aceste masuri implica masuri de igiena si practici corespunzatoare pentru manipulare (adica spalarea regulata cu mijloace adecvate), interzicerea consumului de alimente si bauturi la locul de munca, interzicerea fumatului. La terminarea schimbului se vor schimba hainele utilizate. Hainele contaminate nu vor fi purtate si acasa.

7.2 Conditii pentru depozitarea in siguranta si precizarea incompatibilitatilor de stocare

Produsul se păstrează în containere bine închise, sub perna de azot (produsul este higroscopic), în locuri reci, uscate, ventilate, departe de căldură, umezeală, raze UV si materiale incompatibile. Produsul este higroscopic si sensibil la agenti oxidanti, acizi si baze la actiunea razelor solare si la temperaturi mari. Oxidarea partiala in prezenta oxigenului conduce la formarea aldehydelor, cetanelor, acizilor. Rata de degradare a produsului, semnalata de intensificarea culorii, de cresterea absorbtiei UV, a aciditatii si a mirosului, si va creste cu cresterea temperaturii, cu prezenta de impuritati metalice, expunerea la razele solare (UV) cand este depozitat afara in bidoane din plastic transparent. Temperatura recomandata pentru stocare este cuprinsa intre 15⁰C- 30⁰C. In general se recomanda ca temperatura sa nu depaseasca+ 40⁰C.

Incompatibilitati: oxidanti si acizi puternici, izocianati, baze.

Materiale adecvate pentru containerele de depozitare: otel carbon/otel moale cu protectie interioara adecvata sau inox.

Nota! Monopropilen glicolul poate ataca unele materiale plastice.

Important! Prezenta altor produse langa amabalajele de monopropilen glicol trebuie evitata datorita riscului de containere incrucisata.



Aceste informatii se refera numai la produsul mai sus mentionat si nu pot fi valide pentru alti produse sau alte procese. Informatiile de mai sus se bazeaza pe cunostintele noastre actuale si sunt furnizate cu buna credinta, dar fara nicio garantie. Ramane in sarcina utilizatorului ca informatiile sunt corespunzatoare si complete pentru utilizarea specifica a acestui produs.

Cod: FDS 011

FISA CU DATE DE SECURITATE
Intocmita in conformitate cu Regulamentul 830/2015, care amendeaza
Regulamentul EC 1907/2006, REACH
PROPILEN GLICOL - UZ FARMACEUTIC

Revizia:3 Data ultimei revizii:10.04.2017 Data emiterii: 15 Ianuarie 2011 Pag: 8/17

Zona in care se manipuleaza/stoccheaza propilen glicol de uz farmaceutic trebuie sa fie marcata clar, dedicata numai MPG si a produselor compatibile cu acesta si separate de alte tipuri de produse.

7.3 Utilizari specifice

Vezi sectiunea 1.2. Regulamentul REACH nu impune realizarea scenariilor de expunere pentru alte de utilizari decat cele precizate in sectiunile acestei Fise cu date de securitate. Propilenglicolul nu este clasificat ca fiind periculos pentru sanatate si mediu , nu este CMR si nu este PBT sau vPvB. Nu se impun masuri specifice de gestionare a riscurilor.

8. CONTROLUL EXPUNERII / PROTECȚIE PERSONALĂ

8.1. Parametrii de control

8.1.1. Valori ale limitelor ocupationale de expure: Valoari limită de expunere (la 8 ore si 15 min) nu sunt stabilite cu cateva exceptii:

Valoare limită de expunere, 8 ore

- 475 mg/m³ (total vapori & particule) –Marea Britanie
- 475 mg/m³ (total vapori & particule) -Australia
- 470 mg/m³ (total vapori & particule)- Ireland
- 250 mg/m³ (total vapori & particule) - Canada -Ontario

DN(M)EL Efecte sistemice	Utilizare finala: Muncitori Calea de expunere: Inhalare Efecte potientiale asupra sanatatii : Termen lung Valoare: 168 mg/m ³
DN(M)EL Efecte locale	Utilizare finala: Muncitori Calea de expunere: Inhalare Efecte potientiale asupra sanatatii : Termen lung Valoare: 10 mg/m ³
DN(M)EL Efecte sistemice	Utilizare finala: Populatie Calea de expunere: Inhalare Valoare: 50 mg/m ³
DN(M)EL Efecte locale	Utilizare finala: Populatie Calea de expunere: Inhalare Valoare: 10 mg/m ³

PNECs

Compartiment tinta de mediu	PNEC
Apa proaspata (mg/l)	260



Aceste informatii se refera numai la produsul mai sus mentionat si nu pot fi valide pentru alti produse sau alte procese. Informatiile de mai sus se bazeaza pe cunostintele noastre actuale si sunt furnizate cu buna credinta, dar fara nicio garantie. Ramane in sarcina utilizatorului ca informatiile sunt corespunzatoare si complete pentru utilizarea specifica a acestui produs.

Cod: FDS 011

FISA CU DATE DE SECURITATE
Intocmita in conformitate cu Regulamentul 830/2015, care amendeaza
Regulamentul EC 1907/2006, REACH
PROPILEN GLICOL - UZ FARMACEUTIC

Revizia:3 Data ultimei revizii:10.04.2017 Data emiterii: 15 Ianuarie 2011 Pag: 9/17

Sedimente apa dulce (mg/kg sediment dw)	572
Apa marina (mg/l)	26
Sedimente marine (mg/kg sediment uscat)	57.2
Apa (eliberari intermitente)	183
Sol (mg/kg sol)	50
STP (mg/l)	20000

8.2. Controlul expunerii

Controlul expunerii: In conditii normale de utilizare nu este necesara asigurarea unei ventilatii speciale. Pentru a limita expunerea operatorilor se recomanda ventilarea locala sau ventilarea cu exhaustare.

8.2.2. Echipament de protectie personal

Protectia fetei/ a ochilor: Atunci cand este posibila stropirea sau improscarea cu produs, se vor utiliza ochelari de protectie chimica si/sau ecran de protectie care respecta cerintele din standardul EN 166. În zona de lucru vor exista statii de spalare a ochilor în caz de urgență și dușuri rapide de protecție.

Protectia pielii: In mod normal, produsul nu este considerat ca fiind periculos pentru piele. Pentru a preveni contactul produsului cu pielea se recomanda utilizarea echipamentului de protectie, inclusiv cisme, halat de laborator, sort.

Protectia mainilor: Sunt recomandate mănuși de protectie, testate in conformitate cu EN374-3. Utilizati tehnica corecta de înlaturare a manusilor (fara a atinge suprafata exterioara a acestora) pentru a evita contactul pielii cu acest produs.

Materiale recomandate pentru confectionarea manusilor: neoprene, nitril, PVC.

Grosimea minima a stratului: 0,11 mm

timpul de perforare: 480 min

Daca este utilizat in amestec cu alte substante si in conditii ce difera de cele din EN 374, se va contacta furnizorul de manusi pentru solicitarea de informatii suplimentare. Recomandarea de mai sus este consultativa si trebuie sa fie evaluata de catre un specialist in igiena si siguranta industrială. Aceasta nu trebuie interpretata ca oferind o aprobare pentru orice scenariu de expunere



Aceste informatii se refera numai la produsul mai sus mentionat si nu pot fi valide pentru alti produse sau alte procese. Informatiile de mai sus se bazeaza pe cunostintele noastre actuale si sunt furnizate cu buna credinta, dar fara nicio garantie. Ramane in sarcina utilizatorului ca informatiile sunt corespunzatoare si complete pentru utilizarea specifica a acestui produs.

Cod: FDS 011

FISA CU DATE DE SECURITATE
Intocmita in conformitate cu Regulamentul 830/2015, care amendeaza
Regulamentul EC 1907/2006, REACH
PROPILEN GLICOL - UZ FARMACEUTIC

Revizia:3 Data ultimei revizii:10.04.2017 Data emiterii: 15 Ianuarie 2011 Pag: 10/17

Protectia respiratorie: In conditii normale de utilizare si de ventilare nu este necesara utilizarea mastii de protectie respiratorie. In cazul in care pot aparea aerosoli sau vapori in exces, se va utiliza o masca de protectie respiratorie adecvata pentru protectia fata de substantele organice (EN 14387).

Controlul expunerii mediului inconjurator: vezi Sectiunea 6.

9. PROPRIETĂȚI FIZICO-CHIMICE ALE SUBSTANȚEI/ AMESTECULUI CHIMIC PERICULOS

Informații generale

Aspect	Lichid la 20 °C (1,013.25 hPa)
Culoare	Limpede, incolor
Miros	Caracteristic

Informații importante pentru sănătate, securitate și mediu

pH	6-8, pentru o soluție de 100g/l
Punct de fierbere	184-189°C at 100.32 kPa
Temperatura de aprindere	104°C
Inflamabilitate	Nu este inflamabil
Proprietăți explozive	Nu este explozibil
Proprietăți oxidante	Nu este oxidant
Presiune de vapori	20 Pa at 25 °C
Densitate relativă (apă=1)	1.035-1.04 at 20 °C
Solubilitate în apă	Miscibil în toate proporțiile
Coeficient de partiție octanol-apă	log P _{ow} =-1.07 la 25°C
Vâscozitate dinamică	43.4 mPas la 25°C
Densitate relativă a vaporilor (aer=1)	2,6 la 20°C
Indice de reflexie	n _D ²⁰ :1.431-1.433

Alte informații

Punct de topire	-59°C
Temperatura de autoaprindere	>400°C (1000.10-1014.40hPa)

10. STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1.Reactivitate: Produsul este stabil în condiții normale de utilizare și stocare.

10.2. Stabilitate chimica: Produsul este stabil în condiții normale de utilizare și stocare, dar este



Aceste informatii se refera numai la produsul mai sus mentionat si nu pot fi valide pentru alti produse sau alte procese. Informatiile de mai sus se bazeaza pe cunostintele noastre actuale si sunt furnizate cu buna credinta, dar fara nicio garantie. Ramane in sarcina utilizatorului ca informatiile sunt corespunzatoare si complete pentru utilizarea specifica a acestui produs.

Cod: FDS 011

FISA CU DATE DE SECURITATE
Intocmita in conformitate cu Regulamentul 830/2015, care amendeaza
Regulamentul EC 1907/2006, REACH
PROPILEN GLICOL - UZ FARMACEUTIC

Revizia:3 Data ultimei revizii:10.04.2017 Data emiterii: 15 Ianuarie 2011 Pag: 11/17

higroscopic.

10.3. Posibilitatea producerii unor reactii periculoase: Nu este preconizat sa se produca.

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

10.5. Materiale de evitat: Agenții oxidanți , acizii tari si izocianatii

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

11. INFORMAȚII TOXICOLOGICE

11.1. Informații privind toxicitatea produsului

	Concluzii
Absorbție	Rata de absorbție percutanată: 0.1 % la 24 h post-aplicare
Toxicitate acută	Inghitire: LD0 (sobolan): > 22000 mg/kg corp Inhalare: LC50 (iepure) >317 mg/l (2 h de expunere) Piele: LC50 (iepure) LD> 20000 mg/kg
Iritare/Corodare	Iritare/coroziune piele: nu este clasificat ca produs iritant Iritare ochi: nu este clasificat ca produs iritant
Sensibilizare	Piele: nu este sensibilizant Sistem respirator: nu este sensibilizant
Toxicitate doza repetată	Expunere orală: NOAEL: 1700 mg/kg corp/zi Inhalare: LOAEC: 160 mg/m ³
Mutagenitate	Negativ pt. genotoxicitate atât la testele in vitro cât și in vivo
Carcinogenitate	Studiile de toxicitate la expunerea pe termen lung , la rozatoare si cani, demonstreaza ca substanta nu este carcinogena
Toxicitate pentru reproducere	Nu este toxic pentru reproducere.

Toxicitate pentru un organ tinta- expunere repetata

Inhalarea unor concentratii ridicate de vapori a provocat, la sobolani, usoare efecte asupra mucoasei nazale si a ochilor, cauzate de iritatie usoara sau de uscarea mucoaselor. La rozatoare, studiile referitoare la expunerea pe termen lung , prin doze orale ridicate, nu au evidentiat efecte adverse. Totusi, ingerarea la pisici a provocat anumite modificari hematologice specifice speciei.



Aceste informatii se refera numai la produsul mai sus mentionat si nu pot fi valide pentru alti produse sau alte procese. Informatiile de mai sus se bazeaza pe cunostintele noastre actuale si sunt furnizate cu buna credinta, dar fara nicio garantie. Ramane in sarcina utilizatorului ca informatiile sunt corespunzatoare si complete pentru utilizarea specifica a acestui produs.

Cod: FDS 011

FISA CU DATE DE SECURITATE
Intocmita in conformitate cu Regulamentul 830/2015, care amendeaza
Regulamentul EC 1907/2006, REACH
PROPILEN GLICOL - UZ FARMACEUTIC

Revizia:3 Data ultimei revizii:10.04.2017 Data emiterii: 15 Ianuarie 2011 Pag: 12/17

12. INFORMATII ECOLOGICE

12.1 Ecotoxicitate acuta

Toxicitatea expunerii pe termen scurt la pesti

Apa dulce: *Oncorhynchus mykiss* (pastrav curcubeu) LC50= 40613 mg/L (96h de expunere)

Toxicitatea expunerii pe termen scurt la nevertebratele advatice

Apa dulce: *Ceriodaphnia dubia* LC50/EC50 =18340 mg/L (48 h de expunere)

Apa sarata: *Americamysis bahia* LC50/EC50= 18800 mg/L(96 h de expunere)

Alge si plante advatice

Apa dulce: *Pseudokirchnerella subcapitata* EC50= 19000 mg/L(96 h de expunere)

Apa sarata: *Skeletonema costatum*. EC (50)= 19 100 mg/L (96 h de expunere)

Toxicitatea la bacterii

Pseudomonas putida NOEC= 20000 mg/L (18 h de expunere)

Toxicitatea expunerii pe termen lung la pesti

Remarca: Nu se preconizeaza aparitia toxicitatii cornice la pesti deoarece substanta este biodegradabila.

Toxicitatea expunerii pe termen lung la nevertebratele advatice

Ceriodaphnia sp. NOEC =13 020 mg/L (7 zile de expunere)

12.2 Persistenta si degradabilitate:

Usor biodegradabil in conditii aerobe. Exista dovezi ca produsul este biodegradabil si in conditii anaerobe.

12.3. Potential bioacumulativ: Factor de bioconcentratie (BFC) :0.09. Remarci: Acest produs nu se bioacumuleaza.

12.4. Mobilitate

Tensiunea de suprafata: 71.4mN/m la 21.5⁰ C (solutie apoasa).

Distributia in compartimentele de mediu:

Remarca: Eliberările in mediu ale propilen glicolului pot conduce la infiltrari in apa si sol, cu potential scazut de evaporare.



Aceste informatii se refera numai la produsul mai sus mentionat si nu pot fi valide pentru alti produse sau alte procese. Informatiile de mai sus se bazeaza pe cunostintele noastre actuale si sunt furnizate cu buna credinta, dar fara nicio garantie. Ramane in sarcina utilizatorului ca informatiile sunt corespunzatoare si complete pentru utilizarea specifica a acestui produs.

Cod: FDS 011

FISA CU DATE DE SECURITATE
Intocmita in conformitate cu Regulamentul 830/2015, care amendeaza
Regulamentul EC 1907/2006, REACH
PROPILEN GLICOL - UZ FARMACEUTIC

Revizia:3 Data ultimei revizii:10.04.2017 Data emiterii: 15 Ianuarie 2011 Pag: 13/17

Nota suplimentara: Acest produs nu persista in mediu .

12.5. Rezultatele evaluarii PBT si vPvB

Produsul nu este persistent, nu se acumulează și nu prezintă efecte toxice asupra mediului.

12.6. Alte efecte adverse

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

13. MĂSURI PRIVIND ELIMINAREA SUBSTANȚEI/ AMESTECULUI CHIMIC PERICULOS

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

13.1.1 Produs

Metode de eliminare: Se recomanda, pe cat este posibil, evitarea sau minimizarea generarii de deseuri. Containerele goale pot contine reziduuri de produs. Surplusul de produs sau produsul nereciclabil va fi gestionat de catre un contractor autorizat pentru distrugerea deșeurilor. Deseurile vor fi gestionate in conformitate cu prevederile reglementarilor de mediu privind regimul deșeurilor aplicabile la nivel local si regional. Se va evita dispersia produsului si patrunderea acestuia in sol, cursuri de apa, sisteme de canalizare.

13.1.2. Tratarea ambalajelor: Se va evita, pe cat posibil, generarea de deseuri. Deseurile de ambalaje trebuie sa fie reciclate. Atunci cand recilarea nu este posibila, se va lua in considerare incinerarea sau trimiterea la depozitele de deseuri corespunzatoare.

Prevederi relevante ale legislației naționale armonizată si legislatiei UE, privind deseurile si gestionarea ambalajelor si deșeurilor de ambalaje

Legislatie nationala:

Legea 265/2006 - Legea protecției mediului.

Legea 211/2011 privind regimul deșeurilor

Legea 249/2015-privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje

HG 856/2002 –privind evidența gestiunii deșeurilor si aprobarea listei cuprinzând deseurile inclusiv deseurile periculoase cu completarile si modificarile ulterioare (Hotărârea 210/2007)

Legislatie EU

Directiva 2008/98/EC privind deseurile cu modificarile si completarile ulterioare;



Aceste informatii se refera numai la produsul mai sus mentionat si nu pot fi valide pentru alti produse sau alte procese. Informatiile de mai sus se bazeaza pe cunostintele noastre actuale si sunt furnizate cu buna credinta, dar fara nicio garantie. Ramane in sarcina utilizatorului ca informatiile sunt corespunzatoare si complete pentru utilizarea specifica a acestui produs.

Cod: FDS 011

FISA CU DATE DE SECURITATE
Intocmita in conformitate cu Regulamentul 830/2015, care amendeaza
Regulamentul EC 1907/2006, REACH
PROPILEN GLICOL - UZ FARMACEUTIC

Revizia:3 Data ultimei revizii:10.04.2017 Data emiterii: 15 Ianuarie 2011 Pag: 14/17

Decizia Comisiei 2000/532/EC privind evidența gestiunii deșeurilor și aprobarea listei cuprinzând deșeurile inclusiv deșeurile periculoase cu completările și modificările ulterioare;
Directiva Europeană 94 /62/EC privind ambalajele și deșeurile de ambalaje cu modificările și completările ulterioare;
Directiva Europeană 91/689/ EEC privind deșeurile periculoase, cu modificările și completările ulterioare.
Regulamentul 1013/2006 privind transferurile de deșeuri, cu modificările și completările ulterioare.

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

15.1. Reglementari privind siguranța, sănătatea și protecția mediului/legislația specifică pentru substanța sau preparatul chimic

Informații relevante privind legislația națională

Legea securității și sănătății în muncă nr.319/2006, HG nr.1425/2006 pentru aprobarea Normei metodologice de aplicare a prevederilor Legii securității și sănătății în muncă nr. 319/2006 cu modificările și completările ulterioare și HG. nr.355/2007 privind supravegherea sănătății lucrătorilor.

Legea 265/2006 pentru aprobarea OUG 195/2005 privind protecția mediului.

Legea nr.278/2013 privind emisiile industriale.

Informații relevante privind legislația UE

Regulamentul (CE) Nr.1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH).

Regulamentul (CE) Nr.1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor.

Acordul European referitor la transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase (ADR)

Regulament privind transportul internațional feroviar al mărfurilor periculoase (RID)

Reglementări privind transportul internațional maritim al mărfurilor periculoase (IMDG)

Directiva 2012/2008 (Seveso III) privind controlul pericolelor de accidente majore care implică substanțe periculoase, de modificare și ulterior de abrogare a Directivei 96/82/CE

Regulamentul (EC) 1005/2009, cu privire la substanțele care distrug stratul de ozon



Aceste informații se referă numai la produsul mai sus menționat și nu pot fi valide pentru alți produse sau alte procese. Informațiile de mai sus se bazează pe cunoștințele noastre actuale și sunt furnizate cu bună credință, dar fără nicio garanție. Rămâne în sarcina utilizatorului ca informațiile să corespundă și să completeze pentru utilizarea specifică a acestui produs.

Cod: FDS 011

FISA CU DATE DE SECURITATE
Intocmita in conformitate cu Regulamentul 830/2015, care amendeaza
Regulamentul EC 1907/2006, REACH
PROPILEN GLICOL - UZ FARMACEUTIC

Revizia:3 Data ultimei revizii:10.04.2017 Data emiterii: 15 Ianuarie 2011 Pag: 15/17

Regulamentul UE (EC) nr.1907/2006 (REACH)

Anexa XIV- Lista substantelor supuse autorizarii Substante cu risc ridicat (CMR): Propilen glicolul nu este inclus.

Anexa XVII- Restrictii asupra fabricatiei, plasarii pe piata si utilizarii anumitor substante periculoase, preparate sau articole

Restrictii la utilizare: Fara restrictii.

Clasa contaminare apa: WGK 1 pericol scazut pentru apa (regulament german).

Alte reglementari UE:

Regulamentul (EC) No 1005/2009 privind substanțele care diminuează stratul de ozon- nu afectează stratul de ozon

Regulamentul (EC) No 850/2004 privind poluantii organici persistenti- nu este poluant organic persistent

Regulamentul (EC) No 649/2012 privind exportul si importul de produse chimice care prezintă risc- nu se afla sub incidenta acestui regulament

15.2. Evaluarea sigurantei chimice

S-a realizat o evaluare a sigurantei chimice pentru aceasta substanta.

16. ALTE INFORMAȚII

16.1. Explicarea abrevierilor utilizate (nu toate au fost utilizate in aceasta fisa)

FDS - Fișă cu Date de Securitate

ECHA - Agenția Europeană de Substanțe Chimice

CE - Comisia Europeană

ESIS - Sistemul de Informații European de Substanțe Chimice

REACH - Regulamentul (CE) Nr.1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice

CSA - Evaluarea securității chimice

CSR - Raport de securitate chimică

ES - Scenariu de expunere

DNEL - Nivel Calculat Fără Efect

DMEL - Nivel Minim Fără Efect

PNEC - Concentrație Predictibilă Fără Efect

BCF - Factor de bioconcentrație



Aceste informatii se refera numai la produsul mai sus mentionat si nu pot fi valide pentru alti produse sau alte procese. Informatiile de mai sus se bazeaza pe cunostintele noastre actuale si sunt furnizate cu buna credinta, dar fara nicio garantie. Ramane in sarcina utilizatorului ca informatiile sunt corespunzatoare si complete pentru utilizarea specifica a acestui produs.

Cod: FDS 011

FISA CU DATE DE SECURITATE
Intocmita in conformitate cu Regulamentul 830/2015, care amendeaza
Regulamentul EC 1907/2006, REACH
PROPILEN GLICOL - UZ FARMACEUTIC

Revizia:3 Data ultimei revizii:10.04.2017 Data emiterii: 15 Ianuarie 2011 Pag: 16/17

OEL - Valorile limită admise pentru expunerea profesională (ocupațională)
NOAEL - Nivelul neobservabil al efectelor adverse
NOAEC - Concentrația la care nu se observă efecte adverse
ECETOC - Centrul European pentru Ecotoxicologie și Toxicologie pentru
Chimicale
EUSES - Sistemul Uniunii Europene pentru evaluarea substanțelor
NA - Neaplicabil
STP - Stație tratare ape reziduale
LEV - Ventilație locală
EC50 - Concentrația materialului toxic pentru care 50% din organismele
testate supraviețuiesc
LD50 - Doză letală pentru 50% din populația sub testare
LC50 - Concentrație letală pentru 50% a populației în cadrul testului
STOT - Toxicitate asupra organelor țintă specifice
PBT - Persistent, Bioacumulativ, Toxic
vPvB - Foarte Persistent, Foarte Bioacumulativ
ONU - Organizația Națiunilor Unite
SEVESO III - Directiva Consiliului Europei nr. 2012/18/UE din 4 iulie 2012 privind
controlul riscurilor de accidente majore implicând substanțe periculoase
ISCIR - Inspecția de Stat pentru Controlul Cazanelor Recipientelor sub Presiune și Instalațiilor de
Ridicat
ADR - Acord European privind transportul internațional rutier al mărfurilor periculoase
RID - Regulament Internațional privind transportul mărfurilor periculoase pe calea ferată
IMDG - Reglementări privind transportul internațional maritim al mărfurilor periculoase
MARPOL - Convenția Internațională privind Prevenirea Poluării Mediului Marin de către nave
WGK- Wassergefährdungsklasse: clasa de pericol pentru apa Germania

16.2. Referinte de literatura

Informatiile furnizate in FDS sunt in conformitate cu informatiile furnizate in CSR. CSR contine o lista completa de referinta pentru toate datele utilizate. Informatiile neconfidentiale din dosarul de inregistrare REACH sunt publicate de catre ECHA, a se vedea:

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>,

http://echa.europa.eu/clp/c_1_inventory_en.asp

<http://chelist.jrc.ec.europa.eu>

<http://gestismobile-en.itrust.de/> (GESTIS chemicals database)

16.3. Revizia: 3- inlocuieste revizia 2 din 23.11.2015.

S-au revizuit urmatoarele sectiuni:

- Sectiunea 1: s-au introdus descriptorii de utilizare



Aceste informatii se refera numai la produsul mai sus mentionat si nu pot fi valide pentru alti produse sau alte procese. Informatiile de mai sus se bazeaza pe cunostintele noastre actuale si sunt furnizate cu buna credinta, dar fara nicio garantie. Ramane in sarcina utilizatorului ca informatiile sunt corespunzatoare si complete pentru utilizarea specifica a acestui produs.

Cod: FDS 011

FISA CU DATE DE SECURITATE
Intocmita în conformitate cu Regulamentul 830/2015, care amendează
Regulamentul EC 1907/2006, REACH
PROPILEN GLICOL - UZ FARMACEUTIC

Revizia:3 Data ultimei revizii:10.04.2017 Data emiterii: 15 Ianuarie 2011 Pag: 17/17

- Sectiunea 8: s-au introdus limite de expunere, s-a revizuit 8.2.2. Echipament de protectie personal
- Sectiunea 15: s-au completat informatiile privind legislatia specifica
- Sectiunea 16: s-au introdus referintele de literatura

Conținutul Fișei cu Date de Securitate este în conformitate cu prevederile legale în vigoare: Regulamentul REACH nr.1907/2006 amendată de Reglementarea no. 830/2015/CE și Regulamentul 1272/2008 (CLP). 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.



Aceste informatii se refera numai la produsul mai sus mentionat si nu pot fi valide pentru alti produse sau alte procese. Informatiile de mai sus se bazeaza pe cunostintele noastre actuale si sunt furnizate cu buna credinta, dar fara nicio garantie. Ramane in sarcina utilizatorului ca informatiile sunt corespunzatoare si complete pentru utilizarea specifica a acestui produs.

Cod: FDS 011