

Producto: **PROPILENGLICOL (GLICOLE PROPILENICO EP-USP) - Pharma Grade.**

Código Producto: 1502

Página 1 de 7

Fecha Emisión: 28/10/2024

Versión: 1502_MSDS_ESP_0324



1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: **PROPILENGLICOL (GLICOLE PROPILENICO EP-USP) - Pharma Grade.**

Código del producto: 1896

Nº CAS: 57-55-6

Nº EC: 200-338-0

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos Identificados: Excipiente farmacéutico y nutracéutico

1.3. Datos del proveedor de la ficha de seguridad

Compañía: **METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL**

JOSEP PLA 163 2º 5ª

08020 BARCELONA

ESPAÑA

Teléfono: (0034) 933 089 976

e-mail de contacto: info@metaph.esPágina web: www.metaph.com

1.4. Teléfono de urgencias

Instituto Nacional de Toxicología de Madrid: (+34) 915 620 420

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

La sustancia no se ha clasificado de conformidad con el reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).

2.2. Elementos de la etiqueta

La sustancia no se ha clasificado de conformidad con el reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).

2.3. Otros peligros

Ninguno(s).

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

Nombre del producto: PROPILENGLICOL (GLICOLE PROPILENICO EP-USP) - Pharma Grade.

Sinónimos: PROPILENGLICOL, PROPYLEN GLYCOL

Nombre IUPAC: Propane-1,2-diol

Nº CAS: 57-55-6

Nº EC: 200-338-0

Fórmula Molecular: C₃H₈O₂

3.2. Mezclas

No aplicable.

Producto: **PROPILENGLICOL (GLICOLE PROPILENICO EP-USP) - Pharma Grade.**

Código Producto: 1502

Página 2 de 7

Fecha Emisión: 28/10/2024

Versión: 1502_MSDS_ESP_0324



4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales:	Consultar a un médico. Mostrar la ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.
Inhalación:	Llevar al aire libre. Si la respiración es irregular, llame a un médico de inmediato. Solo aplicar respiración artificial si la respiración se detiene o bajo supervisión médica.
Contacto con la piel:	Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón durante al menos 15 minutos. Quítese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.
Contacto con los ojos:	Quítese las lentes de contacto y enjuague inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Obtenga atención médica.
Ingestión:	Si está consciente, dele a la víctima mucha agua para beber. Nunca dé nada por la boca a una persona inconsciente. Llame a un médico de inmediato.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Sin datos disponibles.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Métodos extinción adecuados:	Espuma, polvo seco, dióxido de carbono, arena, agua nebulizada
Métodos extinción inadecuados:	Chorro directo de agua.
Fuegos vecinos (envases expuestos al fuego):	Agua atomizada o nebulizada.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Evitar respirar el producto de combustión.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Información general:	Enfríe los recipientes con agua para evitar la descomposición del producto y el desarrollo de potenciales peligrosos para la salud. Siempre use protección contra incendios completa. Recoger el agua de que no debe penetrar en el alcantarillado. Eliminar el agua contaminada utilizada para extinguir y los restos de la segunda la normativa vigente.
Equipo:	Casco con visera, indumentaria ignífuga (chaqueta y pantalón con tirantes alrededor de los brazos, las piernas y la cintura, EN 469), guantes (a prueba de fuego y el dieléctrico, EN 659), una máscara con máscara facial que cubre toda a cara del operador o el auto (auto protector) en el caso de grandes cantidades de humo, un aparato de respiración autónomo (EN 137).

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Si se liberan vapores o polvo al respirar, use una protección respiratoria. Estas indicaciones son válidas tanto para trabajadores como para trabajadores de emergencia.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evite que el producto penetre en alcantarillas, aguas superficiales y/o subterráneas.

Producto: **PROPILENGLICOL (GLICOLE PROPILENICO EP-USP) - Pharma Grade.**

Código Producto: 1502

Página 3 de 7

Fecha Emisión: 28/10/2024

Versión: 1502_MSDS_ESP_0324



6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Contenga el vertido con tierra o material inerte. Recolecte la mayor parte del material y elimine el residuo con chorros de agua. La eliminación del material contaminado debe llevarse a cabo de conformidad con las disposiciones del epígrafe 13.

6.4. Referencia a otras secciones

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.
Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para manipulación segura

Buena aireación/ventilación del almacén y zonas de trabajo. Manipular de acuerdo con las normas de seguridad para productos químicos.

Protección contra incendio/explosión: Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.

7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Otras especificaciones sobre condiciones almacenamiento: Mantener los envases cerrados herméticamente y en un lugar seco; almacenar en un lugar fresco. Proteger del aire. Proteger de la humedad del aire. Proteger de la luz.

7.3. Usos específicos finales

Sin datos disponibles más allá de los comentados en el epígrafe 1.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. Parámetros de control

Sin datos disponibles.

8.2. Controles de la exposición

Dado que el uso de medidas técnicas apropiadas siempre debe tener prioridad sobre el equipo de protección personal, asegure una buena ventilación en el lugar de trabajo mediante una succión local efectiva. Al elegir el equipo de protección personal, pregunte a sus proveedores de productos químicos si es necesario. El equipo de protección personal debe llevar el marcado CE que acredite el cumplimiento de la normativa aplicable. Disponga una ducha de emergencia con una bandeja visco-elástica.



Protección ocular:

Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN 165, EN 166, EN 167, EN 168.

Protección de las manos:

Manipular con guantes. Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones de la Directiva de la UE 89/686/CEE y de las normas EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420 derivadas de ello.

Protección respiratoria:

Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar mascara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 149). Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)

Protección de la piel:

Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

Medidas de higiene:

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

Producto: **PROPILENGLICOL (GLICOLE PROPILENICO EP-USP) - Pharma Grade.**

Código Producto: 1502

Página 4 de 7

Fecha Emisión: 28/10/2024

Versión: 1502_MSDS_ESP_0324



9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto:	Líquido
Color:	Incoloro, claro
Olor:	Inodoro
Peso molecular (g·mol ⁻¹):	76.10
pH (500 g/Kg, 20 °C):	6.4
Punto de fusión (°C):	-59
Punto de ebullición (°C):	188.2
Punto de inflamabilidad (°C):	99
Solubilidad en agua (20 °C):	1000 g/L
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (20 °C):	Log Pow -0.92

9.2. Otra información de seguridad

Sin datos disponibles.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

El producto es estable si se emplea adecuadamente. Sin condiciones especiales.

10.2. Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguna reacción peligrosa, si se tienen en consideración las normas/indicaciones sobre almacenamiento y manipulación.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar calor excesivo. Evitar cargas electrostáticas.

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes. Zinc.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Compuesto carbonilo, Derivados del dioxolano.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda oral (LD50, rata):	> 10400 mg/Kg
Corrosión/irritación cutánea:	Sin datos disponibles
Lesiones oculares graves/irritación ocular:	Sin datos disponibles
Sensibilización de la piel o respiratoria:	Sin datos disponibles
STOT – exposición única:	Sin datos disponibles
STOT – exposición repetida:	Sin datos disponibles
Carcinogenicidad:	Sin datos disponibles
Toxicidad para la reproducción:	Sin datos disponibles
Mutagenicidad en células germinales:	Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: **PROPILENGLICOL (GLICOLE PROPILENICO EP-USP) - Pharma Grade.**

Código Producto: 1502

Página 5 de 7

Fecha Emisión: 28/10/2024

Versión: 1502_MSDS_ESP_0324



Peligro por aspiración: Sin datos disponibles

Efectos potenciales sobre la salud

Inhalación: Sin datos disponibles

Ingestión: Sin datos disponibles

Piel: Sin datos disponibles

Ojos: Sin datos disponibles

Signos y Síntomas de la Exposición: Sin datos disponibles

11.2. Información adicional

Sin datos disponibles.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Usar de acuerdo con buenas prácticas de trabajo, evitando dispersar el producto en el medio ambiente. Notificar a las autoridades competentes si el producto llega a cursos de agua, alcantarillas, suelo o vegetación.

12.1. Toxicidad

Toxicidad (LC50, peces): 46.5 g/L (96 h, Pimephales promelas)

Toxicidad (EC50, invertebrados): 43.5 g/L (48 h, Daphnia magna)

Toxicidad (EC50, plantas acuáticas): 24.2 g/L (72 h, Selenastrum capricornutum)

12.2. Persistencia y biodegradabilidad

Fácilmente biodegradable.

12.3. Potencial de bioacumulación

Evaluación del potencial de bioacumulación:

Debido al coeficiente de distribución n-octanol/agua (log Pow) no es de esperar una acumulación en organismos.

12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB

La valoración de PBT / mPmB no está disponible ya que la evaluación de la seguridad química no es necesaria / no se ha realizado

12.5. Otros efectos adversos

Sin datos disponibles.

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Producto: Considere todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales. Póngase en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar este material. Disuelva o mezcle el material con un solvente combustible y arda en un incinerador químico equipado con un postquemador y un depurador.

Envase contaminado: Deseche como producto no usado.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

El producto no debe considerarse peligroso de acuerdo con la normativa aplicable sobre el transporte de mercancías peligrosas por carretera (ADR), por ferrocarril (RID), por mar (Código IMDG) y por vía aérea (IATA).

14.1. Número UN

No es peligroso en el transporte.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No es peligroso en el transporte.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: **PROPILENGLICOL (GLICOLE PROPILENICO EP-USP) - Pharma Grade.**

Código Producto: 1502

Página 6 de 7

Fecha Emisión: 28/10/2024

Versión: 1502_MSDS_ESP_0324



14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No es peligroso en el transporte.

14.4. Grupo de embalaje

No es peligroso en el transporte.

14.5. Peligros para el medio ambiente

No es peligroso en el transporte.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No es peligroso en el transporte.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla

La Ficha de Datos de Seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

16. OTRA INFORMACIÓN

Abreviaturas y acrónimos:

PBT: Persistente, bioacumulable y tóxica

mPmB: Muy persistente y muy bioacumulable

REACH: Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals

Fuentes de los datos utilizadas:

Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el Anexo II del REACH Regulación (UE) 2020/878

Departamento emisor la Ficha de Datos de Seguridad:

Departamento Técnico

FICHA DE DATOS DE SEGURIDADProducto: **PROPILENGLICOL (GLICOLE PROPILENICO EP-USP) - Pharma Grade.**

Código Producto: 1502

Página 7 de 7

Fecha Emisión: 28/10/2024

Versión: 1502_MSDS_ESP_0324



La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.