

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de Revisión: 27/04/2016

Realizada por: Doctora Sara Margarita Lastra Bello

Revisada por: Doctor Andrés Felipe Zuluaga Salazar

1. Identificación del producto químico y la compañía

Nombre del producto: Etilparabeno

Nombre IUPAC: Acetato de 4-hidroxibenzoato

Sinónimos: etilparabeno; Etil 4-hidroxibenzoato; 120-47-8; Etil parabeno; Etil p-hidroxibenzoato; Éster etílico del ácido 4-hidroxibenzoico

Usos: Esta sustancia se utiliza en los siguientes productos: cosméticos, higiene personal, perfumes, fragancias y productos farmacéuticos.

Compañía que desarrolló la hoja de seguridad: Centro de Información y Estudio de Medicamentos y Tóxicos - **CIEMTO**- Facultad de Medicina. Universidad de Antioquia. Carrera 51d # 62 - 42 Medellín, Colombia. Teléfono: (574) 219 6020. Celular de emergencias 24 horas (57) 300 303 8000.

Línea CIEMTO: 300 303 8000



Línea Médica gratuita.

Llámanos en caso de intoxicación, accidentes con animales ponzoñosos y dudas sobre medicamentos.



2. Composición e información sobre los componentes

Composición:

CAS: 120-47-8

Número CE: 204-399-4

Fórmula molecular: C₉H₁₀O₃

Peso molecular: 166.1739 g/mol

Límites de exposición:

No establecidos para este producto

3. Identificación de peligros



No clasificado

H319 Irritante. 2

H315 Piel. Irritante. 2

H317 Piel. Sensibilización. 1

H304 Áspid. Tox. 1

H335 STOT SE 3

H302 Tox. 4

H334 Respiratorio. Sensibilización. 1

Además , la clasificación proporcionada por las empresas a la ECHA en notificaciones CLP identifica que esta sustancia puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias, causa irritación ocular grave, causa irritación de la piel, puede causar una reacción alérgica en la piel y pueden irritar las vías respiratorias

Carcinogenicidad: No se espera que sea un cancerígeno

Mutagenicidad: No se informó de evidencia de mutagenicidad en pruebas limitadas Ames bacterianas.

Fetotoxicidad: Toxicidad fetal a niveles de dosis tóxicas para la madre se produjo en ratas hembra tratadas por vía oral durante el embarazo.

4. Medidas de primeros auxilios

OJOS:

En primer lugar comprobar si la víctima tiene lentes de contacto y quitar si están presentes. Enjuagar con agua o solución salina normal durante 20 a 30 minutos los ojos de las víctimas, mientras que al mismo tiempo llamar a un centro de control de envenenamiento o el hospital. No ponga ungüentos, aceites, o medicamento en los ojos de la víctima y sin instrucciones específicas de un médico. INMEDIATAMENTE transportar a la víctima después de lavar los ojos a un hospital, incluso si no hay síntomas (como enrojecimiento o irritación) se desarrollan.

PIEL:

Inmediatamente inundar la piel afectada con agua mientras se quita y aislar la ropa contaminada. Lavar con cuidado y todas las áreas afectadas de la piel con abundante agua y jabón. Si los síntomas tales como enrojecimiento o irritación desarrollan, llame inmediatamente a un médico y estar preparados para el transporte de la víctima a un hospital para recibir tratamiento.

INHALACIÓN:

Abandone inmediatamente el área contaminada; tomar respiraciones profundas de aire fresco. Si los síntomas (como sibilancias, tos, falta de aliento, o ardor en la boca, la garganta o el pecho) se desarrollan, llame a un médico y estar preparados para transportar a la víctima a un hospital. Proporcionar una protección respiratoria adecuada a los rescatadores que entran en un ambiente desconocido. Siempre que sea posible, en sí misma un aparato de respiración (SCBA) se debe utilizar; si no está disponible, utilice un nivel de protección mayor que o igual al aconsejado en virtud de prendas protectoras.

INGESTIÓN:

No inducir el vómito. Si la víctima está consciente y sin convulsiones, 1 o 2 vasos de agua para diluir el producto químico y llame inmediatamente a un centro de control de envenenamiento o el hospital. Esté preparado para el transporte de la víctima a un hospital si es aconsejado por un médico. Si la víctima tiene convulsiones o inconsciente, no le dé nada por la boca, asegúrese de que las vías respiratorias de la víctima está abierto y se echó a la víctima en su / su lado con la cabeza más baja que el cuerpo. NO INDUZCA EL VOMITO. INMEDIATAMENTE transportar a la víctima a un hospital.

5. Medidas para extinción de incendios

Punto de inflamación: No datos disponibles

Límite de explosividad en el aire superior e inferior: No datos disponibles

Temperatura de auto ignición: No datos disponibles

Clasificación de riesgo NFPA: No disponible

Medios de extinción adecuados: polvo, espuma, agua pulverizada.

Riesgos especiales: Combustible. En caso de incendio posible formación de gases de combustión o vapores peligrosos.

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios: Permanencia en el área de riesgo sólo si va provisto de sistemas respiratorios artificiales independientes del entorno.

Referencias adicionales: Precipitar los vapores emergentes con agua. Evitar la penetración del agua de extinción en acuíferos superficiales o subterráneos.

6. Medidas para escape accidental

Medidas de precaución relativas a las personas: Evitar la formación de polvo; no inhalar el polvo.

Medidas de protección del medio ambiente: No lanzar por el sumidero.

Procedimientos de recogida/limpieza: Recoger en seco y proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar después.

Medidas de eliminación: En el momento del examen, los criterios para el tratamiento de la tierra o entierro (relleno sanitario) las prácticas de eliminación están sujetos a revisión significativa. Antes de la aplicación de la disposición en tierra de residuos (incluidos los lodos residuales), consultar con las agencias normativas ambientales para obtener información sobre las prácticas aceptables de eliminación.

7. Manejo y almacenamiento

Manipulación: Almacenar protegido de disolventes. Sin otras exigencias.

Almacenamiento: Bien cerrado. Seco. De +15°C a +25°C.

8. Controles de exposición y protección personal

EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL:

Los tipos de auxiliares para protección del cuerpo deben elegirse específicamente según el puesto de trabajo en función de la concentración y cantidad de la sustancia peligrosa. Debería aclararse con el suministrador la estabilidad de los medios protectores frente a los productos químicos

Protección de los ojos: precisa

Protección de las manos: precisa

Protección respiratoria: necesaria en presencia de polvo

Medidas de higiene particulares: Sustituir la ropa contaminada.
Lavar manos al término del trabajo

Parámetros de exposición:

No establecidas para este producto

9. propiedades físico-químicas

Apariencia: Pequeño, incoloros o polvo blanco

Olor:

Estado físico: Sólido

pH: No datos disponibles

Presión de vapor: 9.29×10^{-5} mm Hg a 25 ° C (est)

Densidad del vapor: No datos disponibles

Punto de ebullición: 297-298 ° C (descomposición)

Punto de fusión: 116 ° C

Solubilidad en agua: 8.85×10^{-2} mg/L a 25°C

Gravedad específica o densidad

10. Estabilidad y reactividad

Condiciones a evitar: Calentamiento fuerte

Estabilidad: Los parabenos son estables frente a la hidrólisis durante el tratamiento en autoclave y resistentes a la saponificación.

Las sales de Calcio son estables, las sales de Sodio son inestables.

Descomposición peligrosa: Cuando se calienta hasta la descomposición emite humo acre y vapores

Materias a evitar: ácidos fuertes, soluciones fuertes de hidróxidos alcalinos, oxidantes fuertes

11. Información toxicológica

Los valores de toxicidad no humanos

DL50 rata (hembra) orales 4,30 g / kg

DL50 conejo dérmicos 15,0 g / kg

DL50 de ratón ip 520 mg / kg

Signos y Síntomas

Etil parabeno pueden causar hipersensibilidad de vez en cuando, por lo general se manifiesta como dermatitis.

Efectos tras exposición aguda:

OJOS: Irritante ocular en conejos

Piel: Irritante dérmico en el hombre

Ingestión: Datos no disponibles

Inhalación: Datos no disponibles

Toxicidad a largo plazo: Mediante estudios baja incidencia de toxicidad a largo plazo en ratas.

Sensibilización: no hay evidencia en humanos en piel intacta, puede haber alguna función sensibilizadora en piel con solución de continuidad

Carcinogenicidad: no se ha evidenciado actividad carcinogénica de esta sustancia ni en animales ni en humanos

Mutagenicidad: No se informó de evidencia de mutagenicidad en pruebas limitadas Ames bacterianas.

Fetotoxicidad: Toxicidad fetal a niveles de dosis tóxicas para la madre se produjo en ratas hembra tratadas por vía oral durante el embarazo.

12. Información Ecológica

Biodegradabilidad: >90 % (ensayo en frasco cerrado): Fácilmente biodegradable.

Efectos Ecotóxicos

Toxicidad para los peces: *Leuciscus idus* CL0: 20 mg/l /96 h;

Tóxicidad de bacterias: *E. coli* CE0: 1000 mg/l; *Pseudomonas fluorescens* CE0: 1000 mg/l.

Otras observaciones ecológicas: No incorporar a suelos ni acuíferos.

Bioconcentración: en organismos acuáticos es baja

Movilidad en el suelo: Moderada a alta

Emisión ambiental: Liberación al medio ambiente de esta sustancia es probable que se produzca a partir de uso industrial: formulación de mezclas. Otras liberaciones al medio ambiente de esta sustancia es probable que se produzca a partir de: uso en interiores como coadyuvante de elaboración.

13. Consideraciones sobre la disposición del producto

No hay información disponible

14. Información sobre transporte

Envase completo: No sometido a las normas de transporte

15. Información reglamentaria

Reglamento (UE) N° 1004/2014 de la comisión: La legislación de la Unión Europea en cosméticos permite el uso de parabenos en los cosméticos. La máxima concentración permitida en los productos de consumo es de 8 g de parabenos por kg de producto cosmético, siempre que ningún parabeno individual esté presente en una concentración superior a 4 g/kg. El CCSC confirmó que para las moléculas más pequeñas de parabenos (metil- y etilparabeno), este límite se considera seguro.

Reglamento (UE) N° 358/2014 de la comisión: El CCSC confirmó que el metilparabeno y el etilparabeno son seguros en las concentraciones máximas autorizadas.

Resolución 003774- Ministerio de Protección Social: Por la cual se adopta la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética y la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética.

16. Información adicional

Abreviaturas:

TWA: Valor Umbral Límite (Time Weight Average). Valor permisible promedio, ponderado en el tiempo para un trabajo normal de ocho horas diarias o 40 horas semanales.

STEL: (Short Time Exposure Limit). Valor límite de concentración permisible en un tiempo corto de exposición.

DL50: (Dosis Letal). Es la cantidad en gramos, miligramos, litros o mililitros por kilogramo del cuerpo que, una vez suministrado, causa la muerte del 50 por ciento de un grupo de animales utilizados en una prueba de laboratorio. La DL50 ayuda a determinar, en corto plazo, el potencial de toxicidad de un material.

CL50: (Concentración Letal). Concentración de un material en el aire que causa la muerte del 50 por ciento de un grupo de animales utilizados en prueba de laboratorio en el cual el material es inhalado durante un tiempo determinado, generalmente, de unas cuatro horas.

CE50: Concentración Efectiva (Mediana). Es la concentración de un material en el agua, dosis sencilla de la cual se espera cause un efecto biológico sobre el 50% de un grupo de animales de prueba.

Bases de datos consultadas:

<https://hpd.nlm.nih.gov/cgi-bin/household/brands?tbl=chem&id=762>

<https://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search2/f?./temp/~HWFKog:1>

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/8434#section=Top>

<http://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.004.000>

<http://eur-lex.europa.eu/search.html?qid=1463694301759&text=etilparabeno&scope=EURLEX&type=quick&lang=es>