

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006



## D-Panthenol

0413852

Versión 3.1

Fecha de revisión 15.10.2014

Fecha de impresión  
03.12.2015

### 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : D-Panthenol

Número de registro REACH : 01-2119953737-24-0000

Nombre de la sustancia : Butanamide, 2,4-dihydroxy-N-(3-hydroxypropyl)-3,3-dimethyl-, (2R)-

No. CAS : 81-13-0

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

Uso de la sustancia/mezcla : Ingrediente para productos farmacéuticos, Ingrediente para productos para el cuidado personal

#### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : DSM Nutritional Products Iberia, S.A.  
Honduras, 26 -Pol. Ind. El Descubrimiento  
ES-28806 Alcalá de Henares (Madrid)

Teléfono : +34911045518

Telefax : +34911045501

E-mail de contacto Persona responsable/emisora : sds.nutritionalproducts@dsm.com

#### 1.4 Teléfono de emergencia

+ 34 91.562.04.20 (Servicio de Información Toxicológica)

### 2. Identificación de los peligros

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

##### Clasificación (67/548/CEE, 1999/45/CE)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

#### 2.3 Otros peligros

Ninguna conocida.

### 3. Composición/ información sobre los componentes

Sinónimos : (R)-2,4-dihydroxy-N-(3-hydroxypropyl)-3,3-dimethylbutyramide

Descripción breve del producto : Sustancia

Fórmula molecular : C9-H19-N-O4

#### 3.1 Sustancias

Observaciones : No contiene ingredientes peligrosos

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

**D-Panthenol****0413852**

Versión 3.1

Fecha de revisión 15.10.2014

Fecha de impresión  
03.12.2015**Otros ingredientes**

Nombre químico	No. CAS No. CE Número de registro	Clasificación	Clasificación SGA	Concentración [%]
dexpantenol (provitamina B5)	81-13-0 201-327-3 01-2119953737-24			>= 98 - <= 100

**4. Primeros auxilios****4.1 Descripción de los primeros auxilios**

- Recomendaciones generales : Sin peligros que requieran medidas especiales de primeros auxilios.
- Si es inhalado : Sacar al aire libre.  
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
- En caso de contacto con la piel : Quítese inmediatamente la ropa y zapatos contaminados.  
Eliminar lavando con jabón y mucha agua.
- En caso de contacto con los ojos : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.  
Retirar las lentillas.  
Proteger el ojo no dañado.  
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.
- Si es tragado : Lavar la boca con agua y después beber agua abundante.  
No dar leche ni bebidas alcohólicas.  
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.

**4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

- Síntomas : No se conocen síntomas específicos.

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

- Tratamiento : Tratar sintomáticamente.

**5. Medidas de lucha contra incendios****5.1 Medios de extinción**

- Medios de extinción apropiados : Espuma resistente al alcohol  
Producto químico en polvo  
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

**5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

- Peligros específicos en la : El calentamiento o el fuego puede despedir gases tóxicos.

**D-Panthenol****0413852**

Versión 3.1

Fecha de revisión 15.10.2014

Fecha de impresión  
03.12.2015

lucha contra incendios

**5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

Equipo de protección : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio  
especial para el personal de autónomo.  
lucha contra incendios  
Otros datos : Procedimiento estándar para fuegos químicos.

**6. Medidas en caso de vertido accidental****6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Utilícese equipo de protección individual.

**6.2 Precauciones relativas al medio ambiente**

Intentar evitar que el material penetre en los desagües o en las tuberías.

**6.3 Métodos y material de contención y de limpieza**

Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón).  
Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

**6.4 Referencia a otras secciones**

Equipo de protección individual, ver sección 8.  
Para consideraciones relativas a la eliminación, véase la sección 13.

**7. Manipulación y almacenamiento****7.1 Precauciones para una manipulación segura**

Consejos para una : Equipo de protección individual, ver sección 8.  
manipulación segura  
Indicaciones para la : El producto arde en caso de incendio.  
protección contra incendio y  
explosión

**7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

Exigencias técnicas para : Proteger de la humedad.  
almacenes y recipientes : Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar seco.

Indicaciones para el : No hay restricciones especiales para el almacenamiento con  
almacenamiento conjunto otros productos.

Temperatura de : < 25 °C  
almacenamiento

**7.3 Usos específicos finales**

Usos específicos : No aplicable

**D-Panthenol****0413852**

Versión 3.1

Fecha de revisión 15.10.2014

Fecha de impresión  
03.12.2015**8. Controles de exposición/ protección individual****8.1 Parámetros de control**

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

**8.2 Controles de la exposición****Protección personal**

Protección respiratoria	: Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.
Protección de las manos	: Material del guante: p. ej. caucho nitrilo
Protección de los ojos	: Gafas de seguridad
Protección de la piel y del cuerpo	: Ropa protectora ligera
Medidas de higiene	: Procedimiento general de higiene industrial.

**9. Propiedades físicas y químicas****9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Aspecto	: viscoso, líquido traslúcido
Color	: incoloro - amarillo pálido
Olor	: inodoro
Umbral olfativo	: No hay información disponible.
pH	: 9,0 - 10,5 (5%) (como solución acuosa)
Punto de congelación	: -25,0 °C (a 995 hPa; Directrices de ensayo 102 del OECD)
Punto /intervalo de ebullición	: 235,6 °C (a 995 hPa; Directrices de ensayo 103 del OECD) con descomposición 118 - 120 °C (a 0,027 hPa)
Punto de inflamación	: 150,5 °C (copa cerrada, Ensayado según la Directiva 92/69/CEE.)
Tasa de evaporación	: (valor) no determinado
Límites inferior de explosividad	: (valor) no determinado
Límites superior de explosividad	: (valor) no determinado
Presión de vapor	: < 0,00001 hPa (a 25 °C; Directrices de ensayo 104 del OECD) 0,0017 hPa (a 70 °C; Directrices de ensayo 104 del OECD) 0,039 hPa (a 90 °C; Directrices de ensayo 104 del OECD)
Densidad relativa del vapor	: (valor) no determinado
Densidad	: 1,2 g/cm <sup>3</sup> (a 20 °C)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006



## D-Panthenol

0413852

Versión 3.1

Fecha de revisión 15.10.2014

Fecha de impresión  
03.12.2015

Solubilidad en agua	: > 509 g/l (22 °C; Directrices de ensayo 105 del OECD)
Solubilidad en otros disolventes	: Metanol: fácilmente soluble Etanol: fácilmente soluble Eter dietílico: ligeramente soluble Aceites y grasas: insoluble
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	: log Pow -1,06 ( 22 °C, pH 8; Directrices de ensayo 107 del OECD)
Temperatura de auto-inflamación	: no pirofórico
Temperatura de ignición	: > 400 °C (a aprox. 1 030 hPa, Ensayado según la Directiva 92/69/CEE.)
Descomposición térmica	: No relevante
Viscosidad, dinámica	: > 200 000 mPa.s (a 20 °C) Muy viscoso aprox. 128 mPa.s (a 100 °C)
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: Sin datos disponibles

### 9.2 Información adicional

Índice de refracción	: 1,497 - 1,501 (589 nm)
Peso molecular	: 205,25 g/mol
Otros datos	: higroscópico

## 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

Sin peligros a mencionar especialmente.

### 10.2 Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Posible incompatibilidad con los materiales indicados en el punto 10.5.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Calor.

### 10.5 Materiales incompatibles

Ácidos y bases fuertes  
Agentes oxidantes fuertes

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No hay descomposición si se utiliza conforme a las instrucciones.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006



## D-Panthenol

0413852

Versión 3.1

Fecha de revisión 15.10.2014

Fecha de impresión  
03.12.2015

### 11. Información toxicológica

#### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): aprox. 21 000 mg/kg : DL50 (Ratón): 15 000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	: Sin datos disponibles
Toxicidad cutánea aguda	: DL50 (Rata): > 3 500 mg/kg
Corrosión o irritación cutáneas	: No irrita la piel (Conejo, Directrices de ensayo 404 del OECD) : sin reacción cutánea fototóxica (Conejillo de indias, Directriz para la realización de pruebas de la CTFA)
Lesiones o irritación ocular graves	: No irrita los ojos (Conejo, Directrices de ensayo 405 del OECD)
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No produce sensibilización. (Conejillo de indias) : sin reacción cutánea fotoalergénica (Conejillo de indias, Directriz para la realización de pruebas de la CTFA)
Genotoxicidad in vitro	: no mutagénico (Estudio in vitro de la mutación génica en células de mamífero, Directrices de ensayo 476 del OECD) : no genotóxico (Prueba de aberración cromosomal in vitro, Directrices de ensayo 473 del OECD)
Carcinogenicidad	: Sin indicación de efectos carcinogénicos.
Toxicidad para la reproducción	: Esta información no está disponible.
Teratogenicidad	: No existe información disponible relativa a la especie humana.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única	: La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición única.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida	: NOAEL (Oral, Rata) : 200 mg/kg pc/d Estudio de la toxicidad subcrónica (noventa días)
Toxicidad por aspiración	: Ninguna clasificación de toxicidad por aspiración

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006



## D-Panthenol

0413852

Versión 3.1

Fecha de revisión 15.10.2014

Fecha de impresión  
03.12.2015

Experiencia con exposición de seres humanos : No se conoce hipervitaminosis de provitamina B5 y vitamina B5.

Experiencia con exposición de seres humanos: Contacto con la piel : Dermatitis alérgica de contacto  
(Se han registrado casos aislados)

## 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

Toxicidad para los peces : Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)  
CL50 (96 h) > 1 000 mg/l  
(Directrices de ensayo 203 del OECD)

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : Daphnia magna (Pulga de mar grande)  
CE50 (48 h) > 100 mg/l  
(OECD TG 202)

Toxicidad para las algas : Desmodesmus subspicatus (alga verde)  
CE50b (72 h) > 100 mg/l  
(OECD TG 201)  
: NOEC (72 h) 100 mg/l

Toxicidad para las bacterias : lodos activados  
NOEC 569 mg/l  
No se observó inhibición en las condiciones del ensayo de biodegradación.  
(Directrices de ensayo 302B del OECD)  
: Pseudomonas putida  
CE50 (17 h) > 10 000 mg/l  
(concentración nominal)  
(DIN 38412)

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad : Fácilmente biodegradable.  
97 % (21 d)  
(OECD TG 301 A)

### 12.3 Potencial de bioacumulación

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow -1,06 ( 22 °C , pH 8; Directrices de ensayo 107 del OECD)

### 12.4 Movilidad en el suelo

Distribución entre compartimentos medioambientales : Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Valoración : La sustancia no cumple con los criterios de PBT.  
: La sustancia no cumple con los criterios de vPvB.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006



## D-Panthenol

0413852

Versión 3.1

Fecha de revisión 15.10.2014

Fecha de impresión  
03.12.2015

### 12.6 Otros efectos adversos

Información ecológica complementaria : No existe ningún dato disponible para ese producto.

### 13. Consideraciones relativas a la eliminación

#### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Ofertar el sobrante y las soluciones no-aprovechables a una compañía de vertidos acreditada.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.

### 14. Información relativa al transporte

#### 14.1 Número ONU

##### ADR

Mercancía no peligrosa

##### RID

Mercancía no peligrosa

##### IMDG

Mercancía no peligrosa

##### IATA

Mercancía no peligrosa

#### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

##### ADR

Mercancía no peligrosa

##### RID

Mercancía no peligrosa

##### IMDG

Mercancía no peligrosa

##### IATA

Mercancía no peligrosa

#### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

##### ADR

Mercancía no peligrosa

##### RID

Mercancía no peligrosa

##### IMDG

Mercancía no peligrosa

##### IATA

Mercancía no peligrosa

#### 14.4 Grupo de embalaje

##### ADR

Mercancía no peligrosa

##### RID

Mercancía no peligrosa

##### IMDG

Mercancía no peligrosa



**D-Panthenol**

**0413852**

Versión 3.1

Fecha de revisión 15.10.2014

Fecha de impresión  
03.12.2015

**IATA**

Mercancía no peligrosa

**14.5 Peligros para el medio ambiente**

**ADR**

Mercancía no peligrosa

**RID**

Mercancía no peligrosa

**IMDG**

Mercancía no peligrosa

**IATA**

Mercancía no peligrosa

**14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

**14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC**

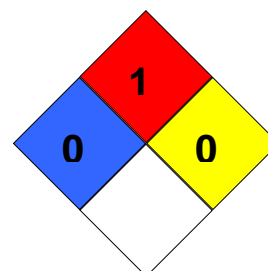
Observaciones : No aplicable

**15. Información reglamentaria**

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

**NFPA Clasificación**

: Peligro para la salud: 0  
Peligro de Incendio: 1  
Peligro de Reactividad: 0



**15.2 Evaluación de la seguridad química**

No se requiere una Evaluación de Seguridad Química para esta sustancia.

**16. Otra información**

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

**Abreviaturas:** 67/548/EEC= Dangerous Substances Directive. 1999/45/EC= Dangerous Preparations Directive. Regulation (EC) No. 1272/2008= Regulation on classification, labelling and packaging of substances and mixtures. DNEL= Derived No-Effect Level. PNEC= Predicted No-Effect Concentration. NFPA= National Fire Protection Association (USA). IATA= International Air Transport Association. IMDG= International Maritime Dangerous Goods. RID= International Rule for Transport of Dangerous Substances by Railway; ADR= European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road. TWA= Time Weighted Average (media de

**D-Panthenol****0413852**

Versión 3.1

Fecha de revisión 15.10.2014

Fecha de impresión  
03.12.2015

tiempo de carga). LMPE-PPT= Límite máximo permisible de exposición promedio ponderado en tiempo. STEL= Short term exposure limit (Valor límite de exposición a corto plazo). VLA-ED= Valor Límite Ambiental-Exposición Diaria. VLA-EC= Valor Límite Ambiental-Exposición de Corta Duración. VLE = Valor límite de exposición profesional.