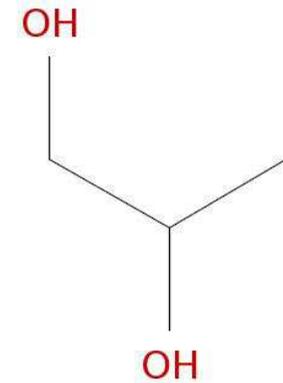


# Valutazione sicurezza

**Gruppo I**

# Propylene Glycol

- **EC name:** Propane-1,2-diol
- **CAS number:** 57-55-6
- **EINECS/ELINCS:** 200-338-0
- **Funzioni:** umettante, solvente, condizionante cutaneo, additivo reologico
- **Solubilità:** solubile in acqua, acetone e cloroformio; solubile in etere, alcol e altri solventi organici
- **Assorbimento cutaneo:** 57% su cute di ratto (24 h)



# Propylene Glycol

	Dosaggi	Segni clinici
Tossicità acuta orale ratto	21 g/Kg	perdita equilibrio, depressione marcata, coma e morte dopo una fase moribonda negli animali trattati con le dosi più elevate. L'esame autoptico ha rilevato presenza di emorragia nell'area del piccolo intestino. Minime variazioni sono state rilevate all'esame microscopico dei polmoni. Il fegato mostrava congestioni ed iperemia.
Tossicità dermica coniglio	> 2 g/Kg	nessun sintomo
Tossicità orale sub-cronica ratti (15 settimane)	2,5 g/Kg	nessun effetto
Tossicità orale cronica ratto (2 anni)	NOAEL 1700 mg/Kg/die maschi  NOAEL 2100 mg/Kg/die femmine	nessuna lesione
Tossicità parenterale/ fertilità/effetto sullo sviluppo orale ratto	NOAEL 10,1 g/Kg/die	Nessun effetto alle massime dosi testate
Irritazione cutanea coniglio OECD 404		Non irritante
Irritazione oculare coniglio OECD 405		non irritante
Sensibilizzazione OECD 406 (test di massimizzazione)		non sensibilizzante
Patch test occlusivo sull'uomo (113 volontari)		Non irritante

# Propylene Glycol

Mutagenicità		
<b>Test di Ames (in vitro)</b>		Non mutageno
Test di aberrazione cromosomica su cellule di mammifero <b>(in vitro)</b>		Non causa un aumento delle aberrazioni cromosomiche
Test del micronucleo (in vivo)		negativo
Test di aberrazione cromosomica nel midollo osseo (in vivo)		negativo

[http://www.cir-safety.org/sites/default/files/115\\_blue\\_propyl.pdf](http://www.cir-safety.org/sites/default/files/115_blue_propyl.pdf)

[http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9d9b1d87-f99a-6f9b-e044-00144f67d249/DISS-9d9b1d87-f99a-6f9b-e044-00144f67d249\\_DISS-9d9b1d87-f99a-6f9b-e044-00144f67d249.html](http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9d9b1d87-f99a-6f9b-e044-00144f67d249/DISS-9d9b1d87-f99a-6f9b-e044-00144f67d249_DISS-9d9b1d87-f99a-6f9b-e044-00144f67d249.html)

# Propylene Glycol

Il Propylene glycol viene utilizzato principalmente nelle formulazioni cosmetiche come agente condizionante e solvente.

Si ritrova in una moltitudine di prodotti (circa 9000\*) di diverse categorie tra cui prodotti per bambini, make up, igiene orale e personale.

Le concentrazioni di utilizzo variano da 1-50%

Partendo da queste informazioni abbiamo ipotizzato di avere un prodotto per bambini, senza risciacquo che contenga la massima concentrazione di Propylen glycol riscontrata in commercio (50 %).

Dalle Linee guida SCCS abbiamo estrapolato il dato quantitativo giornaliero stimato di crema viso

Quantità: 24,14 mg/Kg/die : nel prodotto il quantitativo di PG sarà 12,075 mg/Kg/die di cui ne viene assorbito il 57% : 6,88 mg/Kg/die (SED)

**MOS= NOAEL/SED**

$$1700 \text{ mg/Kg} / 6,88 \text{ mg/Kg} = 247$$

**Possiamo considerare il prodotto ragionevolmente sicuro**

\* [Personal Care Products Council \(The Council\). Concentration of Use - Propylene Glycol, PPG-3, PPG-7, PPG-9, PPG-12, PPG-13, PPG-15, PPG-16, PPG-17, PPG-20, PPG-26, PPG-30, PPG-34, PPG-51, PPG-52, PPG- 69, Tripropylene Glycol. Originally prepared Sept 15; updated Dec 3. Unpublished data received from the Council.4 pp. 9-30-2009.](#)