

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Versión 8.5

Fecha de revisión 27.11.2021

Fecha de impresión 27.11.2021

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

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : Ácido cítrico anhidro en forma de arena,
adecuado para uso como excipiente
EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,JP,USP,E
330,FCC

Referencia : 1.00247
Artículo número : 100247
Marca : Millipore
REACH No. : Un número de registro no está disponible para esta sustancia,
ya que la sustancia o sus usos están exentos del registro, el
tonelaje anual no requiere registro o dicho registro está previsto
para una fecha posterior

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

Usos identificados : Producción farmacéutica, Materia prima para cosméticos

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Merck Life Science S.L.
Calle Maria de Molina 40
E-28006 MADRID
Teléfono : +34 916 619 977
Fax : +34 916 619 642
E-mail de contacto : serviciotecnico@merckgroup.com

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 900-868538 (CHEMTREC España)
+(34)-931768545 (CHEMTREC
internacional)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008

Irritación ocular (Categoría 2), H319

Para el texto integro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008

Pictograma



Palabra de advertencia Atención

Indicación(es) de peligro

H319

Provoca irritación ocular grave.

Declaración(es) de prudencia

P264

Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.

P280

Llevar equipo de protección para los ojos/ la cara.

P305 + P351 + P338

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P337 + P313

Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Declaración Suplementaria del Peligro ninguno(a)

Etiquetado reducido (<= 125 ml)

Pictograma



Palabra de advertencia Atención

Indicación(es) de peligro ninguno(a)

Declaración(es) de prudencia ninguno(a)

Declaración Suplementaria del Peligro ninguno(a)

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

Peso molecular : 192,12 g/mol

Componente	Clasificación	Concentración
ácido cítrico		
No. CAS	77-92-9	Eye Irrit. 2; H319
No. CE	201-069-1	
		<= 100 %

Para el texto integro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales

Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

Si es inhalado

Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel

En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse.

En caso de contacto con los ojos

Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Consultar al oftalmólogo. Retirar las lentillas.

Por ingestión

Tras ingestión: hacer beber agua inmediatamente (máximo 2 vasos). Consultar a un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

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

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Agua Espuma Dióxido de carbono (CO₂) Polvo seco

Medios de extinción no apropiados

No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mezcla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Óxidos de carbono

Inflamable.

En caso de incendio posible formación de gases de combustión o vapores peligrosos.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos

Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: Evitar la inhalación de polvo. Evitar el contacto con la sustancia. Asegúrese una ventilación apropiada. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, consulte con expertos.

Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciones 7 o 10). Recoger en seco y proceder a la eliminación de residuos. Aclarar. Evitar la formación de polvo.

6.4 Referencia a otras secciones

Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento

No usar recipientes metálicos.

Bien cerrado. Seco.

Estabilidad en almacén

Temperatura de almacenaje recomendada

2 - 30 °C

Clase de almacenamiento

Clase de almacenamiento (TRGS 510): 11: Sólidos Combustibles

7.3 Usos específicos finales

Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara

Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel

Esta recomendación solo es válida para el producto mencionado en la ficha de datos de seguridad, suministrado por nosotros y para el fin indicado. Al disolver o mezclar en otras sustancias y cuando las condiciones difieran de las indicadas en EN374, debe dirigirse al suministrador de guantes con distintivo CE (por ejem. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de)

Sumerción

Material: Caucho nitrilo

espesura minima de capa: 0,11 mm

Tiempo de penetración: 480 min

Material probado:KCL 741 Dermatril® L

Esta recomendación solo es válida para el producto mencionado en la ficha de datos de seguridad, suministrado por nosotros y para el fin indicado. Al disolver o mezclar en otras sustancias y cuando las condiciones difieran de las indicadas en EN374, debe dirigirse al suministrador de guantes con distintivo CE (por ejem. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de)

Salpicaduras

Material: Caucho nitrilo

espesura mínima de capa: 0,11 mm

Tiempo de penetración: 480 min

Material probado:KCL 741 Dermatril® L

Protección Corporal

prendas de protección

Protección respiratoria

necesaria en presencia de polvo.

Nuestras recomendaciones sobre protección respiratoria se basan en las normas siguientes: DIN EN 143, DIN 14387 y otras normas relativas al uso de la protección respiratoria usada.

Tipo de Filtro recomendado: Filtro tipo P2

El empresario debe garantizar que el mantenimiento, la limpieza y la prueba técnica de los protectores respiratorios se hagan según las instrucciones del productor de las mismas. Éstas medidas deben ser documentadas debidamente.

Control de exposición ambiental

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

- | | |
|--|---------------------------------------|
| a) Aspecto | Forma: sólido
Color: incoloro |
| b) Olor | inodoro |
| c) Umbral olfativo | No aplicable |
| d) pH | aprox.1,7 a 100 g/l a 20 °C |
| e) Punto de fusión/
punto de congelación | Punto de fusión: aprox.153 °C |
| f) Punto inicial de
ebullición e intervalo
de ebullición | 200 °C a 1.013 hPa - (descomposición) |
| g) Punto de inflamación | No aplicable |
| h) Tasa de evaporación | Sin datos disponibles |
| i) Inflamabilidad
(sólido, gas) | Sin datos disponibles |
| j) Inflamabilidad
superior/inferior o
límites explosivos | Sin datos disponibles |
| k) Presión de vapor | < 0,1 hPa a 25 °C |
| l) Densidad de vapor | Sin datos disponibles |

m) Densidad	1,67 gcm ³ a 20 °C
Densidad relativa	1,67 a 20 °C
n) Solubilidad en agua	1.330 g/l a 20 °C
o) Coeficiente de reparto n-octanol/agua	log Pow: -1,72 a 20 °C - No es de esperar una bioacumulación.
p) Temperatura de auto-inflamación	Sin datos disponibles
q) Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
r) Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
s) Propiedades explosivas	Sin datos disponibles
t) Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad

Densidad aparente	aprox.560 kg/m ³
Constante de disociación	3,13 a 25 °C

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Válido en general para sustancias y mezclas orgánicas combustibles: en caso de esparcimiento fino, en estado arremolinado, debe contarse en general con peligro de explosión.

10.2 Estabilidad química

El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a temperatura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibles reacciones violentas con:

Metales
Oxidantes
Bases
Agentes reductores

10.4 Condiciones que deben evitarse

información no disponible

10.5 Materiales incompatibles

Metales

10.6 Productos de descomposición peligrosos

En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

DL50 Oral - Rata - macho - 11.700 mg/kg

(Directrices de ensayo 401 del OECD)

Inhalación: Sin datos disponibles

DL50 Cutáneo - Rata - machos y hembras - > 2.000 mg/kg

(Directrices de ensayo 402 del OECD)

Corrosión o irritación cutáneas

Piel - Conejo

Resultado: No irrita la piel - 4 h

(Directrices de ensayo 404 del OECD)

Lesiones o irritación ocular graves

Ojos - Conejo

Resultado: Fuerte irritación

(Directrices de ensayo 405 del OECD)

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

Tipo de Prueba: Prueba de Ames

Sistema experimental: Salmonella typhimurium

Activación metabólica: con o sin activación metabólica

Método: Directrices de ensayo 471 del OECD

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal

Especies: Rata

Tipo de célula: Médula

Vía de aplicación: Oral

Método: Directrices de ensayo 475 del OECD

Resultado: negativo

Carcinogenicidad

Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción

Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

Sin datos disponibles

Peligro de aspiración

Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración

La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento

delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Toxicidad por dosis repetidas - Rata - machos y hembras - Oral - 10 d - Nivel sin efecto adverso observado - 4.000 mg/kg
Observaciones: (ECHA)

Vómitos, Diarrea, Deterioro del esmalte de los dientes, Dermatitis
Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad para los peces	CL50 - Leuciscus idus (Carpa dorada) - 440 - 760 mg/l - 96 h Observaciones: (IUCLID)
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	EC5 - E. sulcatum - 485 mg/l - 72 h Observaciones: (Literatura) CE50 - Daphnia magna (Pulga de mar grande) - aprox. 120 mg/l - 72 h Observaciones: (IUCLID)
Toxicidad para las algas	IC5 - Scenedesmus quadricauda (alga verde) - 640 mg/l - 7 d Observaciones: (concentración tóxica límite) (Literatura)
Toxicidad para las bacterias	EC5 - Pseudomonas putida - > 10.000 mg/l - 16 h Observaciones: (concentración tóxica límite) (Literatura)

12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad	aeróbico - Tiempo de exposición 28 d Resultado: 97 % - Fácilmente biodegradable. (Directrices de ensayo 301 B del OECD)
Demanda bioquímica de oxígeno (DBO)	526 mg/g Observaciones: (IUCLID)
Demanda química de oxígeno (DQO)	728 mg/g Observaciones: (IUCLID)

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

Otras regulaciones

Tomar nota de la Directiva 94/33/CEE sobre la protección laboral de los jóvenes.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto íntegro de las Declaraciones-H referidas en las secciones 2 y 3.

H319 Provoca irritación ocular grave.

Otros datos

La información indicada arriba se considera correcta pero no pretende ser exhaustiva y deberá utilizarse únicamente como orientación. La información contenida en este documento esta basada en el presente estado de nuestro conocimiento y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega. Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com