

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Versión 8.4

Fecha de revisión 05.07.2022

Fecha de impresión 07.07.2022

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

### 1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : tri-sodio citrato dihidrato EMPROVE®  
ESSENTIAL Ph Eur,BP,JP,USP,E 331

Referencia : 1.06447  
Artículo número : 106447  
Marca : Millipore  
REACH No. : 01-2119457027-40-XXXX  
No. CAS : 6132-04-3

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

Usos identificados : Producción y análisis farmacéuticos

### 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

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

### 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

Formula	: Na <sub>3</sub> C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> O <sub>7</sub> · 2H <sub>2</sub> O
Peso molecular	: 294,10 g/mol
No. CAS	: 6132-04-3
No. CE	: 200-675-3

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

---

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

#### 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. Retirar las lentillas.

#### Por ingestión

Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al 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 (CO<sub>2</sub>) 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

Oxidos de sodio

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

Reprimir los gases/vapores/neblinas con agua pulverizada. 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. 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**  
Bien cerrado. Seco.  
Temperatura de almacenaje recomendada indicada en la etiqueta del producto.  
**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](http://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 minima de capa: 0,11 mm  
Tiempo de penetración: 480 min  
Material probado:KCL 741 Dermatril® L

### **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 P1

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) Estado físico   | sólido                     |
| b) Color   | blanco                     |
| c) Olor  | Sin datos disponibles      |
| d) Punto de fusión/<br>punto de congelación                    | Punto de fusión: 300 °C    |
| e) Punto inicial de<br>ebullición e intervalo<br>de ebullición | Sin datos disponibles      |
| f) Inflamabilidad<br>(sólido, gas)                             | Sin datos disponibles      |
| g) Inflamabilidad<br>superior/inferior o<br>límites explosivos | Sin datos disponibles      |
| h) Punto de inflamación  | No aplicable               |
| i) Temperatura de<br>auto-inflamación                          | Sin datos disponibles      |
| j) Temperatura de<br>descomposición                            | Sin datos disponibles      |
| k) pH  | 7,5 - 9 a 29,4 g/l a 25 °C |

l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	29,4 g/l a 20 °C - totalmente soluble
n)	Coefficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	Sin datos disponibles
t)	Propiedades comburentes	ningún

## 9.2 Otra información de seguridad

Densidad aparente      aprox.600 kg/m<sup>3</sup>

---

## 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

Sin datos disponibles

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

información no disponible

### 10.5 Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes

### 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 - Ratón - machos y hembras - 5.400 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)

Observaciones: (sustancia anhidra)

#### **Lesiones o irritación ocular graves**

Ojos - Conejo

Resultado: No irrita los ojos - 72 h

(Directrices de ensayo 405 del OECD)

Observaciones: (sustancia anhidra)

#### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

Prueba de Maximización - Conejillo de indias

Resultado: negativo

(Directrices de ensayo 406 del OECD)

Observaciones: (sustancia anhidra)

#### **Mutagenicidad en células germinales**

Tipo de Prueba: Prueba de Ames

Sistema experimental: *S.typhimurium*

Activación metabólica: con o sin activación metabólica

Método: Directrices de ensayo 471 del OECD

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos

Sistema experimental: Linfócitos humanos

Activación metabólica: sin activación metabólica

Método: Directrices de ensayo 487 del OECD

Resultado: positivo

Tipo de Prueba: prueba de letalidad dominante

Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral

Método: Reglamento (CE) n.º 440/2008, Anexo, B.22

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**

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 - Poecilia reticulata (Guppi) - > 18.000 - 32.000 mg/l - 96 h Observaciones: (sustancia anhidra) (IUCLID)
--------------------------	--

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	CE50 - Daphnia magna (Pulga de mar grande) - 5.600 - 10.000 mg/l - 48 h Observaciones: (sustancia anhidra) (IUCLID)
--	---

### **12.2 Persistencia y degradabilidad**

Sin datos disponibles

### **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 bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

### **12.6 Propiedades de alteración endocrina**

Sin datos disponibles

### **12.7 Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

---

## **SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**

### **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

#### **Producto**

Directiva sobre residuos 2008/98 nota / CE. Los residuos deben eliminarse de acuerdo con normativas locales y nacion a originales. No los mezcle con otros residuos. Maneje los recipientes sucios como el propio producto. Consulte en [www.retrologistik.com](http://www.retrologistik.com) sobre



