

# Ficha de Datos de Seguridad

Página: 1/19

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 05.10.2023

Versión: 10.0

Fecha de la versión anterior: 16.12.2021

Versión previa: 9.0

Fecha / Primera versión: 28.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.P.S.0,5 UI-G USP XIX**

(ID N° 30041047/SDS\_GEN\_CL/ES)

Fecha de impresión 20.10.2025

## SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/mezcla y de la sociedad/empresa

### 1.1. Identificador del producto

## **Vit.A-palm.P.S.0,5 UI-G USP XIX**

#### Denominación de la mezcla

Preparado en base a: palmitato de retinilo  
incorporado en: carbohidratos, gelatinas  
estabilizado con: 2,6-di-terc-butil-p-cresol

UFI: RD0A-U0X5-N006-3WX6

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

Usos pertinentes identificados: Vitamina

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

#### Empresa:

BASF Chile S.A.

Carrascal 3851 Quinta Normal  
7360081 Santiago, CHILE

Teléfono: +56 2 2640-7000

Dirección e-mail: ehs-chile@basf.com

### 1.4. Teléfono de emergencia

Tel.: +56 2 2640-7001, +56 32 226-7500, +55 12 3128-1590

CITUC Toxicológico: +56 2 2635-3800

CITUC Químico: +56 2 2247-3600

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 05.10.2023

Versión: 10.0

Fecha de la versión anterior: 16.12.2021

Versión previa: 9.0

Fecha / Primera versión: 28.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.P.S.0,5 UI-G USP XIX**

(ID N° 30041047/SDS\_GEN\_CL/ES)

Fecha de impresión 20.10.2025

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

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

Para la clasificación de la mezcla se han aplicado los siguientes métodos: extrapolación en los niveles de concentración de las sustancias peligrosas, sobre la base de los resultados de las pruebas y después de la evaluación por parte de los expertos. Las metodologías utilizadas se mencionan en los respectivos resultados de las pruebas.

Según Reglamento DS N°57/2021 (Chile)

Repr. 1B

H360D Puede dañar al feto.

Aquatic Chronic 2

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

El texto completo de las clasificaciones mencionadas en este apartado está especificado en el capítulo 16.

### 2.2. Elementos de la etiqueta

Según Reglamento DS N°57/2021 (Chile)

Pictograma:



Palabra de advertencia:

Peligro

Indicaciones de peligro:

H360D

Puede dañar al feto.

H411

Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia (prevención):

P273

Evitar su liberación al medio ambiente.

P280

Llevar guantes de protección, prendas de protección y gafas de protección o máscara protectora.

P201

Pedir instrucciones especiales antes del uso.

Consejos de prudencia (respuesta):

P308 + P313

EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

Consejos de prudencia (almacenamiento):

P405

Guardar bajo llave.

Consejos de prudencia (eliminación):

P501

Eliminar el contenido y el recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o peligrosos.

Componente(s) peligroso(s) que determina(n) el etiquetado: palmitato de retinilo

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 05.10.2023

Versión: 10.0

Fecha de la versión anterior: 16.12.2021

Versión previa: 9.0

Fecha / Primera versión: 28.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.P.S.0,5 UI-G USP XIX**

(ID N° 30041047/SDS\_GEN\_CL/ES)

Fecha de impresión 20.10.2025

## 2.3. Otros peligros

Según Reglamento DS N°57/2021 (Chile)

En determinadas condiciones el producto es susceptible de explosión por formación de nube de polvo.

## SECCIÓN 3: Composición/Información sobre los componentes

### 3.1. Sustancia

No aplicable

### 3.2. Mezcla

Descripción Química

Preparado en base a: palmitato de retinilo  
incorporado en: carbohidratos, gelatinas  
estabilizado con: 2,6-di-terc-butil-p-cresol

Ingredientes relevantes para la Reglamentación

palmitato de retinilo

Contenido (P/P): $\geq 25\%$ - $< 50\%$	Repr. 1B (feto)
Número CAS: 79-81-2	Aquatic Chronic 4
Número CE: 201-228-5	H360D, H413

2,6-di-terc-butil-p-cresol

Contenido (P/P): $\geq 1\%$ - $< 3\%$	Aquatic Acute 1
Número CAS: 128-37-0	Aquatic Chronic 1
Número CE: 204-881-4	Factor M crónico: 1
	H400, H410

Para la clasificación no detallada en su totalidad en esta sección, incluyendo las clases y las frases de peligro, el texto completo aparece en la sección 16.

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

La persona que auxilie debe autoprotgerse. En caso de riesgo de pérdida de conocimiento, el paciente debe colocarse y transportarse en posición lateral estable. Cambiarse inmediatamente la ropa contaminada.

Tras inhalación:

Reposo, respirar aire fresco, buscar ayuda médica.

Tras contacto con la piel:

Lavar inmediata y abundantemente con agua y jabón, buscar ayuda médica.

---

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 05.10.2023

Versión: 10.0

Fecha de la versión anterior: 16.12.2021

Versión previa: 9.0

Fecha / Primera versión: 28.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.P.S.0,5 UI-G USP XIX**

(ID N° 30041047/SDS\_GEN\_CL/ES)

Fecha de impresión 20.10.2025

---

Tras contacto con los ojos:

Lavar los ojos abundantemente durante 15 minutos con agua corriente y los párpados abiertos.

Tras ingestión:

Lavar inmediatamente la boca y beber posteriormente 200-300 ml de agua, buscar ayuda médica.

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

Síntomas: Información, eso es, información adicional sobre síntomas y efectos puede estar disponible en las frases del etiquetado GHS, en la Sección 2, y en la evaluación toxicológica, en la Sección 11., No se conocen (otros) síntomas y/o efectos hasta el momento

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

Tratamiento: Tratamiento sintomático (descontaminación, funciones vitales), no es conocido ningún antídoto específico.

---

# **SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

## **5.1. Medios de extinción**

Medios de extinción adecuados:

extintor de polvo, dióxido de carbono, agua pulverizada, espuma

Medios de extinción no adecuados por motivos de seguridad:

agua pulverizada

Información adicional:

Evitar la formación de polvo de la sustancia/del producto debido al riesgo de explosión.

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

Sustancias peligrosas: óxidos de carbono, Vapores nocivos

Consejo: En caso de incendio las sustancias/grupos de sustancias citadas pueden desprenderse.

Formación de humo/niebla. Riesgo de explosión por formación de polvo.

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

Vestimenta de protección especial:

Use equipo respiratorio autónomo y traje de protección.

Información adicional:

Enfriar los recipientes en peligro con agua pulverizada. Acumular separadamente el agua de extinción contaminada, al no poder ser vertida al alcantarillado general o a los desagües. Eliminar los restos del incendio y el agua de extinción contaminada respetando las legislaciones locales vigentes.

---

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

En presencia de aire el polvo puede formar una mezcla explosiva.

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Utilizar ropa de protección personal. Indicaciones relativas a protección personal: véase sección 8.

Procurar una ventilación apropiada. Evitar la formación de polvo. No respirar el polvo.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar el vertido en el alcantarillado, aguas superficiales o subterráneas. Informar a las autoridades en caso de que el producto llegara a los desagües.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para pequeñas cantidades: Recoger evitando la formación de polvo y eliminar.

Para grandes cantidades: Utilícese equipo mecánico de manipulación. Recolectar los residuos en contenedores adecuados, etiquetados y cerrados.

Eliminar el material recogido teniendo en consideración las disposiciones locales. Evitar la formación de polvo. Los trabajos de limpieza deben realizarse utilizando siempre equipo de protección respiratoria

### 6.4. Referencia a otras secciones

Las informaciones referidas a controles de exposición/protección individual y consideraciones para la eliminación, se pueden encontrar en las secciones 8 y 13.

---

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Evitar la formación de polvo. Disponer de aspiración. Este producto puede causar irritación; lavar las manos después de cada contacto.

Protección contra incendio/explosión:

Evitar la formación de polvo. Susceptible de explosión por formación de polvo. Evitar la acumulación de cargas electrostáticas. Mantener alejado de fuentes de ignición. Extintor accesible. Usar aparatos/instrumentos a prueba de explosión

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Materiales adecuados: Polietileno de alta densidad (HDPE), Polietileno de baja densidad (LDPE), aluminio

Otras especificaciones sobre condiciones almacenamiento: Mantener los envases cerrados herméticamente y en un lugar seco; almacenar en un lugar fresco. Proteger del aire. Proteger de la luz.

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 05.10.2023

Versión: 10.0

Fecha de la versión anterior: 16.12.2021

Versión previa: 9.0

Fecha / Primera versión: 28.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.P.S.0,5 UI-G USP XIX**

(ID N° 30041047/SDS\_GEN\_CL/ES)

Fecha de impresión 20.10.2025

### 7.3. Usos específicos finales

Para el/los uso/s relevante/s identificado/s según el apartado 1 deben tenerse en cuenta las indicaciones mencionadas en el apartado 7.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/Protección individual

### 8.1. Parámetros de control

Componentes con valores límites de exposición en el lugar de trabajo

57-50-1: sacarosa

Valor VLA-ED 10 mg/m<sup>3</sup> (ACGIH)

128-37-0: 2,6-di-terc-butil-p-cresol

Valor VLA-ED 2 mg/m<sup>3</sup> (ACGIH), fracción inhalable y vapor

### 8.2. Controles de la exposición

#### Controles técnicos apropiados

Proporcione ventilación con salida local para controlar el polvo. Se recomienda que todos los equipos de control de polvo tales como conductos de escape locales y sistemas de transporte de materia involucrados en la manipulación de este producto contengan venteo de explosiones o un sistema de supresión de explosiones o un entorno deficiente en oxígeno. Asegurar que todos los sistemas de manipulación de polvo (tales como conductos de escape, colectores de polvo, depósitos, y equipos de proceso) están diseñados para prevenir el escape de polvo en el área de trabajo (p. ej., no existe escape desde el equipo). Utilizar únicamente equipos eléctricos clasificados correctamente y montacargas.

#### Equipo de protección individual

Protección de las vías respiratorias:

Protección adecuada para las vías respiratorias a bajas concentraciones o incidencia breve: Filtro de partículas con alta eficacia para partículas sólidas y líquidas (p.ej. EN 143 ó 149, Tipo P3 ó FFP3).

Protección de las manos:

Guantes de protección adecuados resistentes a productos químicos (EN ISO 374-1) y también para un contacto directo y a largo plazo (recomendación: índice de protección 6; correspondiente a > 480 minutos de tiempo de permeabilidad según EN ISO 374-1): por ej. de caucho de nitrilo (0.4 mm), caucho de cloropreno (0,5 mm), cloruro de polivinilo (0.7 mm), entre otros.

Indicaciones adicionales: Los datos son los resultados de nuestros ensayos, bibliografía e informaciones sobre los fabricantes de guantes, o bien, de datos análogos de sustancias similares.

Hay que considerar, que en la práctica el tiempo de uso diario de unos guantes de protección resistentes a los productos químicos es claramente inferior, debido a muchos factores (por ej. la temperatura), que el tiempo determinado por los ensayos de permeabilidad.

Debido a la gran variedad de tipos, se debe tener en cuenta el manual de instrucciones del fabricante.

Protección de los ojos:

gafas protectoras con protección lateral (gafas con montura) (EN 166)

Protección corporal:

---

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 05.10.2023

Versión: 10.0

Fecha de la versión anterior: 16.12.2021

Versión previa: 9.0

Fecha / Primera versión: 28.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.P.S.0,5 UI-G USP XIX**

(ID N° 30041047/SDS\_GEN\_CL/ES)

Fecha de impresión 20.10.2025

---

Seleccionar la protección corporal dependiendo de la actividad y de la posible exposición, p.ej. delantal, botas de protección, traje de protección resistente a productos químicos (según EN 14605 en caso de salpicaduras o bien EN ISO 13982 en caso de formación de polvo)

#### Medidas generales de protección y de higiene

Evitar imprescindiblemente la inhalación, así como el contacto con la piel en mujeres embarazadas. Llevar indumentaria de trabajo cerrada es un requisito adicional en las indicaciones sobre equipo de protección personal. Manipular de acuerdo con las normas de seguridad para productos químicos. No comer, beber o fumar en el lugar de trabajo. Lavarse las manos y/o cara antes de las pausas y al finalizar el trabajo. Guardar por separado la ropa de trabajo.

#### Control de exposición ambiental

No permitir el vertido de forma incontrolada en el medio ambiente.

---

## **SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

### **9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

estado de la materia:	sólido	
Forma:	granulado fino de fácil fluidez	
Color:	amarillo claro	
Olor:	no aplicable	
Umbral de olor:	No determinado debido al potencial de peligrosidad para la salud por inhalación.	
intervalo de fusión:	No puede determinarse. La sustancia/el producto se descompone.	
Punto de ebullición:	no aplicable	
Inflamabilidad:	no es fácilmente inflamable	(UN Test N.1 (ready combustible solids))
Límite inferior de explosividad:	Para sólidos no relevantes para la clasificación y el etiquetado.	
Límite superior de explosividad:	Para sólidos no relevantes para la clasificación y el etiquetado.	
Punto de inflamación:	no aplicable, el producto es un sólido	
Descomposición térmica:	> 160 °C (DSC (DIN 51007)) reacción autoacelerada	
SADT:	No es una sustancia capaz de autodescomponerse según la clasificación de transporte UN clase 4.1	
Valor pH:	5,5 (10 %(m), 20 °C)	

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 05.10.2023

Versión: 10.0

Fecha de la versión anterior: 16.12.2021

Versión previa: 9.0

Fecha / Primera versión: 28.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.P.S.0,5 UI-G USP XIX**

(ID N° 30041047/SDS\_GEN\_CL/ES)

Fecha de impresión 20.10.2025

Viscosidad, cinemática:

Solubilidad en agua: no aplicable, el producto es un sólido dispersable (35 - 40 °C)

Coeficiente de reparto n-octanol/agua (log Kow): no aplicable para mezclas

Presión de vapor:

no aplicable

Densidad:

No hay información disponible para la densidad absoluta. En su lugar, la densidad aparente se determinó como un valor más relevante.

Densidad relativa de vapor (aire):

no aplicable, El producto es un sólido no volátil.

## 9.2. Otros datos

### Información relativa a las clases de peligro físico

#### Explosivos

Riesgo de explosión: El producto no es explosivo, sin embargo, una mezcla de aire/polvo puede causar una explosión de polvo.

#### Propiedades oxidantes

Propiedades comburentes: Debido a la estructura el producto no se clasifica como comburente.

#### Sólidos inflamables

Velocidad de merma: El material no cumple con los criterios especificados en el párrafo 33.2.4.4 del manual NU sobre ensayos y criterios. (UN Test N.1 (ready combustible solids))  
La inflamación de la sustancia de ensayo no da lugar a la propagación del fuego con llama o sin ella.

#### Sustancias y mezclas con auto-calentamiento

Capacidad de calentamiento propio: No es una sustancia capaz de calentarse espontáneamente según la clasificación ONU de transporte clase 4.2. (UN Test N.4 (self heating substances))

#### Corrosión del metal

No es de esperar un efecto corrosivo del metal.

### Otras características de seguridad



---

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 05.10.2023

Versión: 10.0

Fecha de la versión anterior: 16.12.2021

Versión previa: 9.0

Fecha / Primera versión: 28.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.P.S.0,5 UI-G USP XIX**

(ID N° 30041047/SDS\_GEN\_CL/ES)

Fecha de impresión 20.10.2025

---

Energía mínima de inflamación:

(VDI 2263, página 1,)

Susceptible de explosión por  
formación de polvo.

Peso específico:

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

Temperatura SAPT:

Estudio no justificado científicamente.

Velocidad de evaporación:

El producto es un sólido no volátil.

---

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

Ninguna reacción peligrosa, si se tienen en consideración las normas/indicaciones sobre almacenamiento y manipulación.

Corrosión del metal: No es de esperar un efecto corrosivo del metal.

### 10.2. Estabilidad química

El producto es estable si se tienen en consideración las normas/indicaciones sobre almacenamiento y manipulación.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Riesgo de explosión por formación de polvo.

**El producto es químicamente estable.**

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar el calor. Evitar la luz. Evitar la formación de polvo. Evitar todas las fuentes de ignición: calor, chispas, llama abierta. Ver FDS capítulo 7 - Manipulación y almacenamiento.

### 10.5. Materiales incompatibles

Sustancias a evitar:

humedad atmosférica, oxígeno atmosférico

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos peligrosos de descomposición:

No se presentan productos peligrosos de descomposición, si se tienen en consideración las normas/indicaciones sobre almacenamiento y manipulación.

---

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 05.10.2023

Versión: 10.0

Fecha de la versión anterior: 16.12.2021

Versión previa: 9.0

Fecha / Primera versión: 28.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.P.S.0,5 UI-G USP XIX**

(ID N° 30041047/SDS\_GEN\_CL/ES)

Fecha de impresión 20.10.2025

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

#### Toxicidad aguda

Valoración de toxicidad aguda:

Después de una única ingestión oral prácticamente no es tóxico.

#### Irritación

Valoración de efectos irritantes:

No es irritante para los ojos. Poca irritación tras contacto con la piel.

*Indicaciones para: palmitato de retinilo*

*Datos experimentales/calculados:*

*Corrosión/irritación de la piel*

*conejo: Irritante. (ensayo BASF)*

*Corrosión/irritación de la piel*

*conejo: ligeramente irritante (Directiva 404 de la OCDE)*

*Indicaciones para: palmitato de retinilo*

*Datos experimentales/calculados:*

*Lesión grave /irritación en los ojos*

*conejo: no irritante (Directiva 405 de la OCDE)*

#### Sensibilización respiratoria/de la piel

Valoración de sensibilización:

En base a los datos disponibles no se cumplen los criterios de clasificación.

*Indicaciones para: palmitato de retinilo*

*Valoración de sensibilización:*

*No sensibilizante en piel según experimentación animal.*

#### Mutagenicidad en células germinales

Valoración de mutagenicidad:

Basado en los ingredientes, no hay sospechas de efecto mutagénico.

*Indicaciones para: palmitato de retinilo*

*Valoración de mutagenicidad:*

*En la mayoría de los sistemas de ensayo (bacterias/microorganismos/cultivos celulares) la sustancia no mostró ningún efecto mutagénico. En experimentación animal tampoco se detectó ningún efecto mutagénico. El producto no ha sido totalmente ensayado. Las afirmaciones se derivan en parte de productos de estructura o composición similar.*

#### Carcinogenicidad

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 05.10.2023

Versión: 10.0

Fecha de la versión anterior: 16.12.2021

Versión previa: 9.0

Fecha / Primera versión: 28.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.P.S.0,5 UI-G USP XIX**

(ID N° 30041047/SDS\_GEN\_CL/ES)

Fecha de impresión 20.10.2025

Valoración de carcinogenicidad:

La información disponible no indica que haya indicios de efectos cancerígenos.

*Indicaciones para: palmitato de retinilo*

*Valoración de carcinogenicidad:*

*Se dispone de resultados de ensayos a corto y largo plazo sobre los efectos cancerígenos. La totalidad de las informaciones disponibles no dan ninguna indicación de que la sustancia en sí misma tenga algún efecto cancerígeno. Indicación bibliográfica.*

*Indicaciones para: 2,6-di-terc-butil-p-cresol*

*Valoración de carcinogenicidad:*

*La información disponible no indica que haya indicios de efectos cancerígenos.*

#### Toxicidad en la reproducción

Valoración de toxicidad en la reproducción:

En base a los datos disponibles no se cumplen los criterios de clasificación.

#### Toxicidad en el desarrollo

Valoración de teratogenicidad:

La sustancia presentó en experimentación animal un efecto teratígeno.

*Indicaciones para: palmitato de retinilo*

*Valoración de teratogenicidad:*

*Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.*

#### Toxicidad específica en órganos diana (exposición única)

No hay datos disponibles.

#### Toxicidad a dosis repetidas y toxicidad específica en órganos diana (exposición repetida)

Valoración de toxicidad en caso de aplicación frecuente:

En base a los datos disponibles no se cumplen los criterios de clasificación.

*Indicaciones para: palmitato de retinilo*

*Valoración de toxicidad en caso de aplicación frecuente:*

*La exposición repetida a grandes cantidades pueden afectar a ciertos órganos.*

*Indicaciones para: 2,6-di-terc-butil-p-cresol*

*Valoración de toxicidad en caso de aplicación frecuente:*

*La información disponible sobre el producto no da ninguna indicación de toxicidad en órganos diana tras exposición repetida.*

#### Peligro de aspiración

No se espera riesgo por aspiración.

---

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 05.10.2023

Versión: 10.0

Fecha de la versión anterior: 16.12.2021

Versión previa: 9.0

Fecha / Primera versión: 28.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.P.S.0,5 UI-G USP XIX**

(ID N° 30041047/SDS\_GEN\_CL/ES)

Fecha de impresión 20.10.2025

---

## 11.2. Información relativa a otros peligros

### Propiedades de alteración endocrina

El producto no contiene sustancias por encima de los límites legales establecidos en la lista según el Artículo 59(1) del Reglamento (CE) N° 1907/2006 debido a las propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión.

### Otros datos

Otras indicaciones de toxicidad

El producto no ha sido ensayado. Las indicaciones sobre toxicología han sido calculadas a partir de las propiedades de sus componentes individuales.

### Efectos interactivos

No hay datos disponibles.

---

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

Valoración de toxicidad acuática:

Toxicidad aguda para los organismos acuáticos. Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

*Indicaciones para:2,6-di-terc-butil-p-cresol*

*Toxicidad en peces:*

*CL0 (96 h) >= 0,57 mg/l, Brachydanio rerio (OCDE 203; ISO 7346; 84/449/CEE, C.1, semiestático)*

*'Los datos sobre el efecto tóxico se refieren a la concentración determinada analíticamente. Se ha ensayado solamente una concentración límite (test LIMIT).*

-----

*Indicaciones para:2,6-di-terc-butil-p-cresol*

*Invertebrados acuáticos:*

*EC0 (48 h) 0,48 mg/l, Daphnia magna (Directiva 202, parte 1 de la OCDE, estático)*

*'Los datos sobre el efecto tóxico se refieren a la concentración determinada analíticamente.*

-----

*Indicaciones para:2,6-di-terc-butil-p-cresol*

*Plantas acuáticas:*

*CE50 (72 h) > 0,40 mg/l (tasa de crecimiento), Scenedesmus subspicatus (Directiva 92/69/CEE,*

*C.3, estático)*

*'Los datos sobre el efecto tóxico se refieren a la concentración determinada analíticamente.*

-----

*Indicaciones para:2,6-di-terc-butil-p-cresol*

*Microorganismos/efecto sobre el lodo activado:*

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 05.10.2023

Versión: 10.0

Fecha de la versión anterior: 16.12.2021

Versión previa: 9.0

Fecha / Primera versión: 28.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.P.S.0,5 UI-G USP XIX**

(ID N° 30041047/SDS\_GEN\_CL/ES)

Fecha de impresión 20.10.2025

*EC0 (3 h) 1.000 mg/l, Lodo activado (DIN EN ISO 8192-OCDE 209-88/302/CEE, P. C, aerobio)*  
-----

## 12.2. Persistencia y degradabilidad

Valoración de biodegradación y eliminación (H<sub>2</sub>O):

No se espera que el producto sea fácilmente biodegradable.

*Indicaciones para: palmitato de retinilo*

*Valoración de biodegradación y eliminación (H<sub>2</sub>O):*

*Difícilmente biodegradable (según criterios OCDE) Moderada/parcialmente biodegradable.*

*Indicaciones para: 2,6-di-terc-butil-p-cresol*

*Valoración de biodegradación y eliminación (H<sub>2</sub>O):*

*Difícilmente biodegradable (según criterios OCDE) Dificil degradación biológica.*  
-----

*Indicaciones para: palmitato de retinilo*

*Indicaciones para la eliminación:*

*40 - 50 % DBO de la demanda teórica de oxígeno (28 Días) (OECD 301F; ISO 9408; 92/69/CEE, C.4-D) (aerobio, lodo activado, doméstico)*

*Indicaciones para: 2,6-di-terc-butil-p-cresol*

*Indicaciones para la eliminación:*

*4,5 % DBO de la demanda teórica de oxígeno (28 Días) (OCDE 301C; ISO 9408; 92/69/CEE, C.4-F) (aerobio, Lodo activado)*  
-----

## 12.3. Potencial de bioacumulación

Evaluación del potencial de bioacumulación:

No hay datos disponibles.

*Indicaciones para: palmitato de retinilo*

*Evaluación del potencial de bioacumulación:*

*El producto no es fácilmente biodisponible, debido a su consistencia y baja solubilidad en agua. No se espera una acumulación significativa en el organismo, debido al coeficiente de distribución en n-octanol/agua (log Pow).*  
-----

*Indicaciones para: 2,6-di-terc-butil-p-cresol*

*Potencial de bioacumulación:*

*Factor de bioconcentración(FBC): 330 - 1.800 (28 Días), Cyprinus carpio (Directiva 305 C de la OCDE)*

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 05.10.2023

Versión: 10.0

Fecha de la versión anterior: 16.12.2021

Versión previa: 9.0

Fecha / Primera versión: 28.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.P.S.0,5 UI-G USP XIX**

(ID N° 30041047/SDS\_GEN\_CL/ES)

Fecha de impresión 20.10.2025

*Factor de bioconcentración(FBC): 230 - 2.500 (56 Días), Cyprinus carpio (Directiva 305 C de la OCDE)*  
-----

#### **12.4. Movilidad en el suelo**

Evaluación de la movilidad entre compartimentos medioambientales:

Volatilidad: No hay datos disponibles.

*Indicaciones para:palmitato de retinilo*

*Evaluación de la movilidad entre compartimentos medioambientales:*

*Volatilidad: La sustancia no se evapora a la atmósfera, desde la superficie del agua.*

*Adsorción en suelos: Es previsible una absorción en las partículas sólidas del suelo.*  
-----

#### **12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB**

Según el Anexo XIII del Reglamento (CE) N° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH): El producto no contiene ninguna sustancia que cumpla con el criterio PBT (persistente/bioacumulable/tóxica) ni con el criterio mPmB (muy persistente/muy bioacumulable) Autoclasificación

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

El producto no contiene sustancias por encima de los límites legales establecidos en la lista según el Artículo 59(1) del Reglamento (CE) N° 1907/2006 debido a las propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión.

#### **12.7. Otros efectos adversos**

El producto no contiene sustancias relacionadas en el Reglamento (CE) 1005/2009 relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono

#### **12.8. Información adicional**

Más informaciones ecotoxicológicas:

El producto no ha sido ensayado. La valoración ha sido calculada a partir de las propiedades de sus componentes individuales.

---

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

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

Observar las legislación nacional y local.

---

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 05.10.2023

Versión: 10.0

Fecha de la versión anterior: 16.12.2021

Versión previa: 9.0

Fecha / Primera versión: 28.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.P.S.0,5 UI-G USP XIX**

(ID N° 30041047/SDS\_GEN\_CL/ES)

Fecha de impresión 20.10.2025

---

Disposición relacionada con el manejo de residuos: DS148:2004 Reglamento Sanitario sobre  
Manejo de Residuos Peligrosos.

No eliminar mediante alcantarillado o sistemas de aguas residuales.

---

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

### Transporte por tierra

#### ADR

Número UN o número ID: UN3077  
Designación oficial de  
transporte de las Naciones  
Unidas: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE,  
N.E.P. (2,6-DI-TERC-BUTIL-P-CRESOL)  
Clase(s) de peligro para el  
transporte: 9, EHS  
Grupo de embalaje: III  
Peligros para el medio  
ambiente: sí  
Precauciones particulares  
para los usuarios: Ninguno conocido

#### RID

Número UN o número ID: UN3077  
Designación oficial de  
transporte de las Naciones  
Unidas: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE,  
N.E.P. (2,6-DI-TERC-BUTIL-P-CRESOL)  
Clase(s) de peligro para el  
transporte: 9, EHS  
Grupo de embalaje: III  
Peligros para el medio  
ambiente: sí  
Precauciones particulares  
para los usuarios: Ninguno conocido

### Transporte interior por barco

#### ADN

Número UN o número ID: UN3077  
Designación oficial de  
transporte de las Naciones  
Unidas: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE,  
N.E.P. (2,6-DI-TERC-BUTIL-P-CRESOL)  
Clase(s) de peligro para el  
transporte: 9, EHS  
Grupo de embalaje: III  
Peligros para el medio  
ambiente: sí

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 05.10.2023

Versión: 10.0

Fecha de la versión anterior: 16.12.2021

Versión previa: 9.0

Fecha / Primera versión: 28.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.P.S.0,5 UI-G USP XIX**

(ID N° 30041047/SDS\_GEN\_CL/ES)

Fecha de impresión 20.10.2025

Precauciones particulares  
para los usuarios: Ninguno conocido

Transporte en aguas navegables interiores en buques  
no evaluado

### Transporte marítimo por barco

IMDG

Número UN o número ID: UN 3077

Designación oficial de  
transporte de las Naciones  
Unidas: SUSTANCIA  
SÓLIDA  
PELIGROSA PARA  
EL MEDIO  
AMBIENTE, N.E.P.  
(2,6-DI-TERC-  
BUTIL-P-CRESOL)

Clase(s) de peligro para el  
transporte: 9, EHSM

Grupo de embalaje: III

Peligros para el medio  
ambiente: sí  
Contaminante  
marino: Sí

Precauciones particulares  
para los usuarios: EmS: F-A; S-F

### Sea transport

IMDG

UN number or ID  
number: UN 3077

UN proper shipping  
name: ENVIRONMENTAL  
LY HAZARDOUS  
SUBSTANCE,  
SOLID, N.O.S. (2,6-  
DI-TERT-BUTYL-P-  
CRESOL)

Transport hazard  
class(es): 9, EHSM

Packing group: III

Environmental  
hazards: yes  
Marine pollutant:  
YES

Special precautions  
for user: EmS: F-A; S-F

### Transporte aéreo

IATA/ICAO

Número UN o número ID: UN 3077

Designación oficial de  
transporte de las Naciones  
Unidas: SUSTANCIA  
SÓLIDA  
PELIGROSA PARA  
EL MEDIO  
AMBIENTE, N.E.P.  
(2,6-DI-TERC-  
BUTIL-P-CRESOL)

Clase(s) de peligro para el  
transporte: 9, EHSM

Grupo de embalaje: III

Peligros para el medio  
ambiente: sí

### Air transport

IATA/ICAO

UN number or ID  
number: UN 3077

UN proper shipping  
name: ENVIRONMENTAL  
LY HAZARDOUS  
SUBSTANCE,  
SOLID, N.O.S. (2,6-  
DI-TERT-BUTYL-P-  
CRESOL)

Transport hazard  
class(es): 9, EHSM

Packing group: III

Environmental  
hazards: yes



BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 05.10.2023

Versión: 10.0

Fecha de la versión anterior: 16.12.2021

Versión previa: 9.0

Fecha / Primera versión: 28.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.P.S.0,5 UI-G USP XIX**

(ID N° 30041047/SDS\_GEN\_CL/ES)

Fecha de impresión 20.10.2025

ambiente:

Precauciones particulares  
para los usuarios:

Ninguno conocido

hazards:

Special precautions  
for user:

None known

#### 14.1. Número UN o número ID

Ver las entradas correspondientes para "número UN o número ID" para las respectivas regulaciones en las tablas anteriores.

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

Ver apartados correspondientes para la 'denominación ONU oficial de transporte' para las legislaciones respectivas en la tabla de arriba.

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

Ver apartados correspondientes para la 'clase de peligro para el transporte' para las legislaciones respectivas en las tablas de arriba.

#### 14.4. Grupo de embalaje

Ver apartados correspondientes para el 'grupo de embalaje' para las legislaciones respectivas en la tabla de arriba.

#### 14.5. Peligros para el medio ambiente

Ver apartados correspondientes para la 'peligrosidad para el medioambiente' para las legislaciones respectivas en la tabla de arriba.

#### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Ver apartados correspondientes para las 'precauciones especiales para el usuario' para las legislaciones respectivas en la tabla de arriba.

#### 14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No se prevé el transporte marítimo a granel.

#### Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Maritime transport in bulk is not intended.

#### Información adicional

El producto puede ser expedido como no peligroso en envases adecuados que contengan una cantidad neta de 5 Kg o menos de acuerdo con las provisiones de varias regulaciones:

ADR, RID, ADN: Disposición especial 375;

JT/T617.3;

IMDG: 2.10.2.7;

IATA: A197;

TDG: Disposición especial 99 (2);

49CFR: §171.4 (c) (2).

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 05.10.2023

Versión: 10.0

Fecha de la versión anterior: 16.12.2021

Versión previa: 9.0

Fecha / Primera versión: 28.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.P.S.0,5 UI-G USP XIX**

(ID N° 30041047/SDS\_GEN\_CL/ES)

Fecha de impresión 20.10.2025

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

En este subapartado se encuentra aquella información reglamentaria aplicable que no está mencionada en otros apartados de esta Ficha de datos de seguridad.

Regulación Nacional: DS N°57:2021; DS N°43:2016; DS N°298:1995; DS N°148:2004.

Regulaciones Nacionales e Internacionales:

NCh2245:2015; NCh382:2013; NCh2190 Of 2019; NCh1411/4:2000; DS 43:2015 de MINSAL;

DS 298:1998 del Minist. de Transporte; DS148:2003 del MINSAL; Resolución 408:2016 del MINSAL y GHS (Sistema Globalmente Armonizado)

## SECCIÓN 16: Otra información

La evaluación de las clases de peligro de acuerdo con el criterio del GHS de NU (versión más reciente)

Skin Corr./Irrit. 3  
Repr. 1B (feto)  
Aquatic Acute 2  
Aquatic Chronic 2

Cualquier otra aplicación diferente a las recomendadas para el producto debe ser consultada con el proveedor. Las correspondientes medidas de protección en el lugar de trabajo deben ser respetadas.

El texto completo de las clasificaciones, incluyendo la indicación de peligro, los símbolos de peligro, las frases R y las frases H, en el caso que se mencionan en la sección 2 o 3:

Repr.	Tóxico para la reproducción
Aquatic Chronic	Peligroso para el medio ambiente acuático - crónico
Aquatic Acute	Peligroso para el medio ambiente acuático - agudo
H360D	Puede dañar al feto.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H413	Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

### Abreviaciones

ADR = El Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera. ADN = El Acuerdo Europeo relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Vías Navegables interiores. ATE = Estimaciones de toxicidad aguda. CAO = Sólo Aviones de Carga. CAS = Servicio de Resumen Químico. CLP = Clasificación, Etiquetado y Envasado de sustancias y mezclas. DIN = organización nacional alemana para la estandarización. DNEL = Nivel sin Efecto Derivado. CE50 = Concentración Efectiva media para el 50% de la población. CE = Comunidad Europea. EN = Estándares Europeos. IARC = Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer. IATA = Asociación

---

BASF Ficha de Datos de Seguridad según DS N°57/2021 y sus modificaciones periódicas.

Fecha / actualizada el: 05.10.2023

Versión: 10.0

Fecha de la versión anterior: 16.12.2021

Versión previa: 9.0

Fecha / Primera versión: 28.01.2011

Producto: **Vit.A-palm.P.S.0,5 UI-G USP XIX**

(ID N° 30041047/SDS\_GEN\_CL/ES)

Fecha de impresión 20.10.2025

---

Internacional de Transporte Aéreo. Código IBC = Código de Contenedores Intermedios para Productos a Granel. IMDG = Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas. ISO = Organización Internacional de Normalización. STEL = Límite de exposición a corto plazo. CL50 = Concentración letal media para el 50% de la población. DL50 = Dosis Letal Media para el 50% de la población. TLV = Valor Límite Umbral. MARPOL = El Convenio Internacional para la Prevención de la Contaminación por Buques. NEN = Norma Holandesa. NOEC = Concentración Sin Efecto Observado. OEL = Valor Límite de Exposición Profesional. OCDE = Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico. PBT = Persistente, Bioacumulable y Tóxico. PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto. PPM = Partes por millón. RID = El Acuerdo Europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril. TWA = Media ponderada en el tiempo. Número ONU = número ONU en el transporte. mPmB = muy Persistente y muy Bioacumulable.

Los datos contenidos en esta Ficha de Datos de Seguridad se basan en nuestros conocimientos y experiencia actuales y describen el producto considerando los requerimientos de seguridad. Esta Ficha de Datos de Seguridad no es ni un Certificado de Análisis (CoA) ni una ficha técnica y no debe confundirse con un acuerdo de especificaciones. Los usos identificados en esta ficha de datos de seguridad no representan ni un acuerdo contractual sobre la calidad correspondiente a la sustancia/mezcla ni sobre el uso designado. Es responsabilidad del receptor de nuestros productos asegurar que se observen los derechos de propiedad y las leyes y reglamentaciones existentes.

---

Las variaciones respecto a la versión anterior se han señalado para su comodidad mediante líneas verticales situadas en el margen izquierdo del texto.