

según el Reglamento (CE) nº. 1907/2006

Fecha de preparación 10-feb-2011 Fecha de revisión 25-sep-2023

Número de Revisión 8

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificador del producto

Descripción del producto: <u>ß-Sitosterol, with ca. 10% campesterol, ca. 75% ß-sitosterol</u>

Cat No.: 132720000; 132720050; 132721000; 132725000

Sinónimos alpha-Dihydrofucosterol; Cupreol

 N° CAS
 83-46-5

 N° CE
 201-480-6

 Fórmula molecular
 C29 H50 O

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

Uso recomendadoProductos químicos de laboratorio.Usos desaconsejadosNo hay información disponible

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

Empresa

Entidad de la UE / nombre de la empresa

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel, Belgium

Nombre de la entidad / negocio del Reino Unido

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

Dirección de correo electrónico begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Teléfono de emergencia

Para obtener información en **EE.UU.**, llame al: 001-800-227-6701 Para obtener información en **Europa**, llame al: +32 14 57 52 11

Número de emergencia, **Europa** : +32 14 57 52 99 Número de emergencia, **EE.UU.** : 001-201-796-7100

Número de teléfono de **CHEMTREC**, **EE.UU.** : 001-800-424-9300 Número de teléfono de **CHEMTREC**, **Europa** : 001-703-527-3887

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008

ß-Sitosterol, with ca. 10% campesterol, ca. 75% ß-sitosterol

Fecha de revisión 25-sep-2023

Peligros físicos

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Peligros para la salud

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Peligros para el medio ambiente

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

2.2. Elementos de la etiqueta

No se requiere.

2.3. Otros peligros

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

Componente	Nº CAS	Nº CE	Porcentaje en peso	CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008
Stigmast-5-en-3-ol, (3.beta.)-	83-46-5	EEC No. 201-480-6	75-80	-
(24R)-Ergost-5-en-3.betaol	474-62-4	EEC No. 207-484-4	6-10	Acute Tox. (H302) Acute Toc.2 (H312) Acute Toc.4 (H332) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H335)
(3.beta.,5.alpha.)-Stigmastan-3-ol	83-45-4	EEC No. 201-479-0	10-14	-
Ergostan-3-ol, (3.beta.,5.alpha.,24R)-	474-60-2		<2	-

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos

Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico.

ß-Sitosterol, with ca. 10% campesterol, ca. 75% ß-sitosterol

Fecha de revisión 25-sep-2023

Contacto con la piel Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Consultar a un

médico inmediatamente si se producen síntomas.

Ingestión Limpiar la boca con agua y beber a continuación abundante agua. Consultar a un médico si

se producen síntomas.

Inhalación Transportar a la víctima al exterior. Consultar a un médico inmediatamente si se producen

síntomas.

Equipo de protección para el personal de primeros auxilios

No se requieren precauciones especiales.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno razonablemente predecible.

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

Notas para el médico Tratar los síntomas.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

No hay información disponible.

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

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

Productos de combustión peligrosos

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evitar la formación de polvo.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No debe liberarse en el medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación. Evitar la formación de polvo.

6.4. Referencia a otras secciones

ß-Sitosterol, with ca. 10% campesterol, ca. 75% ß-sitosterol

Fecha de revisión 25-sep-2023

Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Llevar equipo de protección individual/máscara de protección. Asegurar una ventilación adecuada. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Evitar la inhalación y la ingestión. Evitar la formación de polvo.

Medidas higiénicas

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Para mantener la calidad del producto: Mantener refrigerado.

7.3. Usos específicos finales

Uso en laboratorios

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición

Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por las organismos reguladores específicos de la región

Valores límite biológicos

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos

Métodos de seguimiento

EN 14042:2003 Título de identificación: Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

Nivel sin efecto derivado (DNEL) / Nivel de efecto mínimo derivado (DMEL)

No hay información disponible

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

No hay información disponible.

8.2 Controles de la exposición

Medidas técnicas

Ninguna en condiciones normales de uso.

Equipos de protección personal

Protección de los ojos Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras) (Norma de la UE - EN

Protección de las manos Guantes protectores

ß-Sitosterol, with ca. 10% campesterol, ca. 75% ß-sitosterol

Material de los guantes	Tiempo de penetración	Espesor de los guantes	Norma de la UE	Guante de los comentarios
Goma de nitrilo Neopreno Caucho natural PVC	Consulte las recomendaciones del fabricante	-	EN 374	(requisito mínimo)

Protección de la piel y el cuerpo Utilizar guantes y ropas de protección adecuados para evitar la exposición de la piel.

Inspeccione los guantes antes de su uso

Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. (Consulte al fabricante / proveedor para obtener información).

Asegurarse de que los guantes son adecuados para la tarea

química compatibilidad, destreza, condiciones de funcionamiento

También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el

Quítese los guantes con cuidado para evitar contaminación de la piel.

Protección respiratoria No necesario usar equipo protector en las condiciones normales de su uso.

A gran escala / uso de emergencia Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 136 respirador aprobado si los límites de

exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados

Tipo de filtro recomendado: Partículas filtrar

Pequeña escala / uso en laboratorio Mantener una ventilación adecuada

Controles de exposición

medioambiental

No hay información disponible.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico Polvo(s) Sólido

Aspecto Blanco

No hay información disponible Olor **Umbral olfativo** No hay datos disponibles

Fecha de revisión 25-sep-2023

ß-Sitosterol, with ca. 10% campesterol, ca. 75% ß-sitosterol

Fecha de revisión 25-sep-2023

Punto/intervalo de fusión 139 - 142 °C / 282 - 288 °F

Punto de reblandecimiento
Punto /intervalo de ebullición
No hay datos disponibles
No hay información disponible

Inflamabilidad (líquido) No es aplicable Sólido

Inflamabilidad (sólido, gas)
No hay información disponible
Límites de explosión
No hay datos disponibles

Punto de Inflamación > 100 °C / > 212 °F Método - No hay información disponible

Temperatura de autoignición No es aplicable

Temperatura de descomposición pHNo hay datos disponibles
No hay datos disponibles

. Viscosidad No es aplicable Sólido

Solubilidad en el agua Insoluble

Solubilidad en otros disolventes No hay información disponible

Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)

Presión de vapor
Densidad / Densidad relativa
Densidad aparente

No hay datos disponibles
No hay datos disponibles

Densidad de vapor No es aplicable Sólido

Características de las partículas No hay datos disponibles

9.2. Otros datos

Fórmula molecular C29 H50 O Peso molecular 414.7

Índice de Evaporación No es aplicable - Sólido

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad Ninguno conocido, en base a la información facilitada

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosaNo hay información disponible.Reacciones peligrosasNinguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben

<u>evitarse</u> Productos incompatibles. Exceso de calor.

10.5. Materiales incompatibles

Agente comburente.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información del producto

No existe información de toxicidad aguda disponible para este producto

(a) toxicidad aguda;

ß-Sitosterol, with ca. 10% campesterol, ca. 75% ß-sitosterol

Fecha de revisión 25-sep-2023

Oral No hay datos disponibles
Cutánea No hay datos disponibles
Inhalación No hay datos disponibles

(b) corrosión o irritación cutáneas; No hay datos disponibles

(c) lesiones o irritación ocular

graves;

No hay datos disponibles

(d) sensibilización respiratoria o cutánea;

RespiratorioPiel
No hay datos disponibles
No hay datos disponibles

(e) mutagenicidad en células

germinales;

No hay datos disponibles

(f) carcinogenicidad; No hay datos disponibles

Este producto no contiene componentes químicos reconocidos como carcinógenos

(g) toxicidad para la reproducción; No hay datos disponibles

(h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) -

exposición única;

No hay datos disponibles

(i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida;

exposición repetida

No hay datos disponibles

Órganos dianaNo hay información disponible.

(j) peligro de aspiración; No es aplicable

Sólido

Síntomas / efectos, agudos y retardados

No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración

endocrina

Evaluar las propiedades de alteración endocrina en la salud humana. Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

Efectos de ecotoxicidad No contiene sustancias nocivas para el entorno o no degradables en las estaciones de

tratamiento de aguas residuales.

ß-Sitosterol, with ca. 10% campesterol, ca. 75% ß-sitosterol

Fecha de revisión 25-sep-2023

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia Insoluble en agua.

12.3. Potencial de bioacumulación Este material puede tener cierto potencial de bioacumulación

12.4. Movilidad en el suelo Derrame poco probable que penetrar en el suelo No es probable que sea móvil en el

medio ambiente debido a su baja solubilidad en agua.

12.5. Resultados de la valoración

PBT y mPmB

No hay datos disponibles para la evaluación.

12.6. Propiedades de alteración

<u>endocrina</u>

Información del alterador del

sistema endocrino

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso

de serlo

12.7. Otros efectos adversos

Contaminantes Orgánicos

Persistentes

Potencial de reducción de ozono

Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin

usar

Quienes generen residuos químicos deberán determinar si los productos químicos desechados se clasifican como residuos peligrosos. Los generadores de residuos químicos deberán consultar también las normativas locales, regionales y nacionales relativas a residuos peligrosos con el fin de asegurar una clasificación completa y exacta.

Embalaje contaminado Vaciar el contenido restante. Eliminar, observando las normas locales en vigor. No reutilizar

los recipientes vacíos.

Catálogo de Desechos Europeos Según el Catálogo Europeo de Residuos, los códigos de residuos no son específicos del

producto sino específicos de la aplicación.

Otra información El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se

utilizó el producto.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

IMDG/IMO No regulado

14.1. Número ONU
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

14.4. Grupo de embalaje

ß-Sitosterol, with ca. 10% campesterol, ca. 75% ß-sitosterol

Fecha de revisión 25-sep-2023

ADR No regulado

14.1. Número ONU 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte 14.4. Grupo de embalaje

IATA No regulado

14.1. Número ONU 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte 14.4. Grupo de embalaje

14.5. Peligros para el medio ambiente

No hay peligros identificados

14.6. Precauciones particulares para No se requieren precauciones especiales. los usuarios

14.7. Transporte marítimo a granel No aplicable, productos envasados con arreglo a los instrumentos de la OMI

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Inventarios internacionales

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canadá (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componente	Nº CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Stigmast-5-en-3-ol, (3.beta.)-	83-46-5	201-480-6	-	-	X	X	-	X	X
(24R)-Ergost-5-en-3.betaol	474-62-4	207-484-4	-	-	Х	X	-	Х	X
(3.beta.,5.alpha.)-Stigmastan-3-ol	83-45-4	201-479-0	-	-	-	Х	-	-	-
Ergostan-3-ol,	474-60-2	-	-	-	-	-	=	-	-

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Stigmast-5-en-3-ol, (3.beta.)-	83-46-5	-	-	-	X	Х	Х	-
(24R)-Ergost-5-en-3.betaol	474-62-4	-	-	-	-	Х	-	-
(3.beta.,5.alpha.)-Stigmastan-3-ol	83-45-4	-	-	-	-	Х	X	-
Ergostan-3-ol, (3.beta.,5.alpha.,24R)-	474-60-2	-	-	-	-	-	Х	-

Leyenda: X - Incluido '-' - Not Listed **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Autorización / Restricciones según EU REACH No es aplicable

Componente	Nº CAS	REACH (1907/2006) -	REACH (1907/2006) -	Reglamento REACH (EC

ß-Sitosterol, with ca. 10% campesterol, ca. 75% ß-sitosterol

Fecha de revisión 25-sep-2023

		Anexo XIV - sustancias sujetas a autorización	Anexo XVII - Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas	1907/2006) artículo 59 - Lista de sustancias candidatas altamente preocupantes (SVHC)
Stigmast-5-en-3-ol, (3.beta.)-	83-46-5	-	-	-
(24R)-Ergost-5-en-3.betaol	474-62-4	-	-	-
(3.beta.,5.alpha.)-Stigmastan-3-ol	83-45-4	-	-	-
Ergostan-3-ol, (3.beta.,5.alpha.,24R)-	474-60-2	-	-	<u>-</u>

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componente	Nº CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - cantidades umbral para la notificación de accidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantidades que califican para los requisitos de informe de seguridad
Stigmast-5-en-3-ol, (3.beta.)-	83-46-5	No es aplicable	No es aplicable
(24R)-Ergost-5-en-3.betaol	474-62-4	No es aplicable	No es aplicable
(3.beta.,5.alpha.)-Stigmasta n-3-ol	83-45-4	No es aplicable	No es aplicable
Ergostan-3-ol, (3.beta.,5.alpha.,24R)-	474-60-2	No es aplicable	No es aplicable

Reglamento (CE) n.o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos

No es aplicable

¿Contiene componente(s) que cumplen una 'definición' de sustancia per y polifluoroalquilo (PFAS)? No es aplicable

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo .

Reglamentos nacionales

Clasificación WGK

Clase de peligro para el agua = 3 (autoclasificación)

15.2. Evaluación de la seguridad química

Un Seguridad Química Evaluación / Informe (CSA / CSR) no se ha llevado a cabo

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3

Leyenda

ß-Sitosterol, with ca. 10% campesterol, ca. 75% ß-sitosterol

Fecha de revisión 25-sep-2023

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS: Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas

PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de **Filipinas**

IECSC - Inventario chino de sustancias químicas existentes

KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

WEL - Límites de exposición profesionales

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales)

DNEL - Nivel obtenido sin efecto

RPE - Equipos de protección respiratoria

LC50 - Concentración letal 50%

NOEC - Concentración sin efecto observado PBT - Persistentes, bioacumulativas, tóxicas NZIoC - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

Inventory of Chemical Substances)

TWA - Tiempo Promedio Ponderado

Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

IARC - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer

TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control

DSL/NDSL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

ENCS - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

MARPOL - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por

AICS - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

LD50 - Dosis Letal 50%

Transport Association

EC50 - Concentración efectiva 50%

POW - Coeficiente de reparto octanol: agua vPvB - Muy persistente y muy bioacumulable

ATE - Estimación de la toxicidad aguda

COV - (compuesto orgánico volátil)

ADR - Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air peligrosas por carretera

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo

BCF - Factor de bioconcentración (FBC)

Bibliografía fundamental y fuentes de datos

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Los proveedores de datos de seguridad, ChemADVISOR - LOLI, Merck Index, RTECS

Consejo de formación

Formación de concienciación sobre peligros químicos, cubriendo etiquetado, fichas de datos de seguridad, equipos de protección personal e higiene.

Fecha de preparación 10-feb-2011 Fecha de revisión 25-sep-2023 Resumen de la revisión No es aplicable.

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) No. 1907/2006. REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1907/2006

Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto

Fin de la ficha de datos de seguridad