

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Fecha de emisión: 12.07.2013

Versión 1.0

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

1.1 Identificador del producto

Denominación	Croscarmelosa de sodio adecuada para uso como excipiente
Número de registro REACH	No hay disponible un número de registro para esta sustancia, ya que la sustancia o su uso están exentos del registro; según el artículo 2 del Reglamento REACH (CE) núm. 1907/2006, 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
--------------------	-------------------------

1.3 Datos del proveedor

Surfactan S.A.
 Malvinas Argentinas 4495 (1644) Victoria, Buenos Aires, Argentina
 Tel.: +54-11-4714-4085 Fax.: +54-11-4714-3821
Numero de Teléfono para Emergencias:
 +54-11-4714-4085 o +54-11-4714-4097 (lunes a viernes de 9 a 17 hs)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Esta sustancia no es clasificada como siendo peligrosa según la legislación de la Unión Europea.

2.2 Elementos de la etiqueta

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

2.3 Otros peligros

Ninguna conocida.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancia

No. CAS	74811-65-7
---------	------------

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

Observaciones	Ningún ingrediente peligroso según la Reglamento (CE) No. 1907/2006.
---------------	--

3.2 Mezcla

no aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	102310
Denominación	Croscarmelosa de sodio adecuada para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph.Eur.,JP,NF

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Tras inhalación: aire fresco.

Tras contacto con la piel: aclarar con abundante agua. Eliminar ropa contaminada.

Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua.

Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No nos consta una descripción de síntomas tóxicos.

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

No hay información disponible.

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

Inflamable.

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

Riesgo de explosión del polvo.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios

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

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. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, consulte con expertos.

Consejos para el personal de emergencia:

Equipo protector véase 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	102310
Denominación	Croscarmelosa de sodio adecuada para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph.Eur.,JP,NF

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 indicaciones sobre el tratamiento de residuos, véase sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura
Observar las indicaciones de la etiqueta.

Medidas de higiene

Sustituir la ropa contaminada. Lavar manos al término del trabajo.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento

Bien cerrado. Seco.

Almacenar entre +15°C y +25°C.

7.3 Usos específicos finales

Fuera de los usos indicados en la sección 1.2 no se previenen aplicaciones finales adicionales.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Disposiciones de ingeniería

Medidas técnicas y observación de métodos adecuados de trabajo tienen prioridad ante el uso de equipos de protección personal.

Véase sección 7.1.

Medidas de protección individual

Los tipos de auxiliares para protección del cuerpo deben elegirse específicamente según el puesto de trabajo en función de la concentración y cantidad de la sustancia peligrosa. Debería aclararse con el suministrador la estabilidad de los medios protectores frente a los productos químicos.

Protección de los ojos / la cara

Gafas de seguridad

Protección de las manos

Sumerción:

Material del guante:	Caucho nitrilo
Espesor del guante:	0,11 mm
Tiempo de perforación:	> 480 min

Salpicaduras:

Material del guante:	Caucho nitrilo
Espesor del guante:	0,11 mm
Tiempo de perforación:	> 480 min

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	102310
Denominación	Croscarmelosa de sodio adecuada para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph.Eur.,JP,NF

Los guantes de protección indicados deben cumplir con las especificaciones de la Directiva 89/686/EEC y con su norma resultante EN374, por ejemplo KCL 741 Dermatril® L (Sumerción), KCL 741 Dermatril® L (Salpicaduras).

Los tiempos de ruptura mencionados anteriormente han sido determinados con muestras de material de los tipos de guantes recomendados en mediciones de laboratorio de KCL según EN374.

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)

Protección respiratoria

necesaria en presencia de polvo.

Tipo de Filtro recomendado: Filtro P 1

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.

Controles de exposición medioambiental

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

Forma	polvo
Color	blanco
Olor	inodoro
Umbral olfativo	no aplicable
pH	5 - 7 a 10 g/l 20 °C
Punto de fusión	No hay información disponible.
Punto de ebullición	No hay información disponible.
Punto de inflamación	No hay información disponible.
Tasa de evaporación	No hay información disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire.
Límite de explosión, inferior	200.000 mg/m³ Medios: Polvo
Límite de explosión, superior	No hay información disponible.
Presión de vapor	No hay información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	102310
Denominación	Croscarmelosa de sodio adecuada para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph.Eur.,JP,NF

Densidad relativa del vapor	No hay información disponible.
Densidad relativa	No hay información disponible.
Solubilidad en agua	aprox.30 g/l a 20 °C
Coeficiente de reparto n- octanol/agua	No hay información disponible.
Temperatura de auto- inflamación	No hay información disponible.
Temperatura de descomposición	No hay información disponible.
Viscosidad, dinámica	No hay información disponible.
Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otros datos

Energía mínima de ignición	> 8.700 mJ Clasificación: normalmente sensitivo a la ignición (EMI ≥10 mJ)
Constante de la explosión al polvo	53 b*m/s
Densidad aparente	0,4 kg/m³

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Riesgo de explosión del polvo.

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:

Agentes oxidantes fuertes

10.4 Condiciones que deben evitarse

información no disponible

10.5 Materiales incompatibles

información no disponible

10.6 Productos de descomposición peligrosos

información no disponible

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad oral aguda

Esta información no está disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	102310
Denominación	Croscarmelosa de sodio adecuada para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph.Eur.,JP,NF

Toxicidad aguda por inhalación

Esta información no está disponible.

Toxicidad cutánea aguda

Esta información no está disponible.

Irritación de la piel

Esta información no está disponible.

Irritación ocular

Esta información no está disponible.

Sensibilización

Esta información no está disponible.

Mutagenicidad en células germinales

Esta información no está disponible.

Carcinogenicidad

Esta información no está disponible.

Toxicidad para la reproducción

Esta información no está disponible.

Teratogenicidad

Esta información no está disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

Esta información no está disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

Esta información no está disponible.

Peligro de aspiración

Esta información no está disponible.

11.2 Otros datos

No pueden excluirse características peligrosas, pero son poco probables si su manipulación es adecuada.

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

No hay información disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad

No hay información disponible.

12.3 Potencial de bioacumulación

No hay información disponible.

12.4 Movilidad en el suelo

No hay información disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Una valoración PBT y MPMB no se hizo, debido al hecho de que una evaluación de peligro químico no es necesaria o no existe.

12.6 Otros efectos adversos

La descarga en el ambiente debe ser evitada.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	102310
Denominación	Croscarmelosa de sodio adecuada para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph.Eur.,JP,NF

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

Métodos para el tratamiento de residuos

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con la directiva sobre residuos 2008/98/CE así como con otras normativas locales o nacionales. Deje los productos químicos en sus recipientes originales. No los mezcle con otros residuos. Maneje los recipientes sucios como el propio producto.

Consulte en www.retrologistik.com sobre procesos relativos a la devolución de productos químicos o recipientes, o contáctenos si tiene más preguntas.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Transporte por carretera (ADR/RID)

14.1 - 14.6 Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

Transporte fluvial (ADN)

No relevante

Transporte aéreo (IATA)

14.1 - 14.6 Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

Transporte marítimo (IMDG)

14.1 - 14.6 Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC

No relevante

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Disposiciones legales de la CE

Legislación de Peligro de 96/82/EC

Accidente Importante La directiva 96/82/EC no se aplica
Aleman

Reglamento 1005/2009/CE relativo a sustancias que agotan la capa de ozono no regulado

Reglamento (CE) nº 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes que modifica la Directiva 79/117/CEE no regulado

Reglamento (CE) No 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos no regulado

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	102310
Denominación	Croscarmelosa de sodio adecuada para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph.Eur.,JP,NF

Sustancias extremadamente preocupantes (SVHC) Este producto no contiene sustancias extremadamente preocupantes por encima del límite legal correspondiente (> 0,1 % (p/p) normativa CE n.º 19 07/2006 (REACH), artículo 57).

Legislación nacional

Clase de almacenamiento 10 - 13

Clase de explosión del polvo St1

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para éste producto no se realizó una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Declaración:

SURFACTAN S.A. provee la información contenida en este documento de buena fe en base a los conocimientos disponibles, pero no garantiza su exactitud ni alcance. Este documento es únicamente una guía para el manejo adecuado de un producto por parte de personal adecuadamente entrenado en la manipulación del mismo. Los receptores de la información aquí contenida deben emplear su propio criterio y juicio en el uso de la misma para cualquier propósito particular.

SURFACTAN S.A. NO SE HACE RESPONSABLE POR DAÑOS RESULTANTES O DEBIDOS AL USO DE LA INFORMACION AQUI CONTENIDA Y/O EXACTITUD DE LA MISMA

Sector que expide la Hoja de datos: Oficina técnica SURFACTAN S.A.

Centros de Toxicología en Buenos Aires:

Unidad Toxicología, Hospital Fernández: Cerviño 3356 - Capital Federal 011- 4801-7767 (atención y consultas TE)

Centro de Intoxicaciones, Hospital Posadas: Illia y Marconi – Haedo - 011- 4654-6648/ 4658-7777 (Atención y consultas TE)

Sector que expide la hoja de datos: Oficina técnica SURFACTAN S.A.