

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Fecha de revisión 24.11.2016

Versión 4.3

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

#### 1.1 Identificador del producto

Artículo número	106303
Denominación	di-Sodio tetraborato decahidrato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,JP,NF
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. 1097/2006, el tonelaje anual no requiere registro o dicho registro está previsto para una fecha posterior.
No. CAS	1303-96-4

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

Usos identificados	Producción farmacéutica, Materia prima para cosméticos Para informaciones adicionales a usos refiérase al portal Merck Chemicals ( <a href="http://www.merckgroup.com">www.merckgroup.com</a> ; for USA/Canada <a href="http://www.emdgroup.com">www.emdgroup.com</a> ).
--------------------	---

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

Compañía	Merck S.A. * Francisco de Paula Taforó 1981 * Casilla 48D * 7780349 Santiago de Chile * Chile * Tel.: +5623400000 * Fax: +5623400199 * e-mail: <a href="mailto:prodsafe@merckgroup.com">prodsafe@merckgroup.com</a>
----------	---

#### 1.4 Teléfono de emergencia

Centro Toxicológico CITUC: En caso de intoxicación: 56-2-6353800 \*  
En caso de emergencia química: 56-2-2473600 \* Casilla 114-D,  
Santiago \* Chile \* Calle: Marcoleta 367, Santiago \* Chile \* e-mail:  
[cituc@med.puc.cl](mailto:cituc@med.puc.cl)

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

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

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

Artículo número	106303
Denominación	di-Sodio tetraborato decahidrato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,JP,NF

---

**Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

Irritación ocular, Categoría 2, H319

Toxicidad para la reproducción, Categoría 1B, H360FD

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

**2.2 Elementos de la etiqueta**

**Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

*Pictogramas de peligro*



*Palabra de advertencia*

Peligro

*Indicaciones de peligro*

H360FD Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

H319 Provoca irritación ocular grave.

*Consejos de prudencia*

Prevención

P201 Pedir instrucciones especiales antes del uso.

Intervención

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

**Etiquetado reducido (≤125 ml)**

*Pictogramas de peligro*



*Palabra de advertencia*

Peligro

*Indicaciones de peligro*

H360FD Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

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

Artículo número	106303
Denominación	di-Sodio tetraborato decahidrato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,JP,NF

*Consejos de prudencia*

P201 Pedir instrucciones especiales antes del uso.

P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Contiene: disodium tetraborate decahydrate

No. CAS 1303-96-4

## 2.3 Otros peligros

Ninguno conocido.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.1 Sustancia

Formula	$\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10 \text{ H}_2\text{O}$	$\text{B}_4\text{Na}_2\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ (Hill)
No. CE	215-540-4	
Masa molar	381,32 g/mol	

### Componentes peligrosos (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

*Nombre químico (Concentración)*

No. CAS	Número de registro	Clasificación
---------	--------------------	---------------

disodium tetraborate decahydrate ( $\leq 100 \%$ )

PBT/vPvB: No aplicable para sustancias inorgánicas

1303-96-4	*)
-----------	----

Irritación ocular, Categoría 2, H319

Toxicidad para la reproducción, Categoría 1B, H360FD

\*) 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. 1097/2006, el tonelaje anual no requiere registro o dicho registro está previsto para una fecha posterior.

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

### 3.2 Mezcla

No aplicable

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Artículo número	106303
Denominación	di-Sodio tetraborato decahidrato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,JP,NF

---

Tras inhalación: aire fresco. Llamar al médico.

En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas.

Aclararse la piel con agua/ ducharse. Consultar a un médico.

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

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

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

efectos irritantes

Para compuestos de boro en general: tras absorción, náuseas y vómito, ansiedad, espasmos, afecciones del sistema nervioso central y del circulatorio.

#### **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*

Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

*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**

No combustible.

Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

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

*Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios*

Permanencia en el área de riesgo sólo con sistemas de respiración artificiales e independientes del ambiente. Protección de la piel mediante observación de una distancia de seguridad y uso de ropa protectora adecuada.

*Otros datos*

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

Artículo número	106303
Denominación	di-Sodio tetraborato decahidrato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,JP,NF

---

---

## 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.

Consejos para el personal de emergencia: Equipo protector véase sección 8.

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No tirar los residuos por el desagüe.

### 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 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*

Trabajar bajo campana extractora. No inhalar la sustancia/la mezcla.

Observar las indicaciones de la etiqueta.

*Medidas de higiene*

Sustituir inmediatamente la ropa contaminada. Protección preventiva de la piel. Lavar cara y manos al término del trabajo.

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

*Condiciones de almacenamiento*

Bien cerrado. Seco. Manténgase el recipiente en un lugar bien ventilado. Mantenerlo encerrado en una zona únicamente accesible por las personas autorizadas o calificadas.

Temperatura de almacenaje recomendada indicada en la etiqueta del producto.

### 7.3 Usos específicos finales

Artículo número	106303
Denominación	di-Sodio tetraborato decahidrato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,JP,NF

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 penetración:	> 480 min

Salpicaduras:

Material del guante:	Caucho nitrilo
Espesor del guante:	0,11 mm
tiempo de penetración:	> 480 min

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 Dermatrill® L (Sumerción), KCL 741 Dermatrill® 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.

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

Artículo número	106303
Denominación	di-Sodio tetraborato decahidrato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,JP,NF

---

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))

*Otras medidas de protección*

prendas de protección

*Protección respiratoria*

necesaria en presencia de polvo.

Tipo de Filtro recomendado: Filtro P 3

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. Estas medidas deben ser documentadas debidamente.

**Controles de exposición medioambiental**

No tirar los residuos por el desagüe.

---

**SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas**

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

Forma	cristales
Color	blanco
Olor	inodoro
Umbral olfativo	No aplicable
pH	9,2 a 47 g/l 20 °C
Punto de fusión	75 °C Eliminación del agua de la cristalización
Punto de ebullición	No hay información disponible.

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

Artículo número	106303
Denominación	di-Sodio tetraborato decahidrato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,JP,NF

---

Punto de inflamación	No aplicable
Tasa de evaporación	No hay información disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	El producto no es inflamable.
Límite de explosión, inferior	No aplicable
Límite de explosión, superior	No aplicable
Presión de vapor	0,213 hPa a 20 °C
Densidad relativa del vapor	No hay información disponible.
Densidad	1,72 g/cm3 a 20 °C
Densidad relativa	No hay información disponible.
Solubilidad en agua	49,74 g/l a 20 °C
Coeficiente de reparto n- octanol/agua	No aplicable
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



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

Artículo número	106303
Denominación	di-Sodio tetraborato decahidrato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,JP,NF

---

Temperatura de ignición no combustible

Densidad aparente aprox.750 kg/m3

---

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

Véase sección 10.3

### 10.2 Estabilidad química

eliminación de agua de cristalización por calefacción

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibles reacciones violentas con:

oxidantes fuertes, Ácidos, sales metálicas

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Calentamiento fuerte.

### 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*

DL50 Rata: > 2.500 mg/kg

Directrices de ensayo 401 del OECD

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: di-Sodio tetraborato

#### *Toxicidad aguda por inhalación*

CL50 Rata: > 2,04 mg/l; 4 h ; polvo/niebla

Directrices de ensayo 403 del OECD

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: disodium tetraborate pentahydrate

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

Artículo número	106303
Denominación	di-Sodio tetraborato decahidrato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,JP,NF

---

Síntomas: Consecuencias posibles:, irritación de las mucosas, Irritaciones en las vías respiratorias.

*Toxicidad cutánea aguda*

DL50 Conejo: > 2.000 mg/kg

(ECHA) El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: disodium tetraborate pentahydrate

*Irritación de la piel*

Conejo

Resultado: Sin irritación

(ECHA) El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: disodium tetraborate pentahydrate

*Irritación ocular*

Conejo

Resultado: Provoca irritación ocular grave.

Directrices de ensayo 405 del OECD

Provoca irritación ocular grave.

*Sensibilización*

Buehler Test Conejillo de indias

Resultado: negativo

Método: Directrices de ensayo 406 del OECD

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: disodium tetraborate pentahydrate

*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.

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

Artículo número	106303
Denominación	di-Sodio tetraborato decahidrato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,JP,NF

---

*Efectos CMR*

Teratogenicidad:

Puede dañar al feto.

Toxicidad para la reproducción:

Puede perjudicar a la fertilidad.

*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

Absorción por:

Sistema gastrointestinal, Membranas mucosas

Para compuestos de boro en general: tras absorción, náuseas y vómito, ansiedad, espasmos, afecciones del sistema nervioso central y del circulatorio.

Las otras propiedades peligrosas no pueden ser excluidas.

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

---

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

*Toxicidad para los peces*

CL50 *Carassius auratus* (Pez dorado): 630 mg/l; 72 h  
(IUCLID)

*Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos*

CE50 *Daphnia magna* (Pulga de mar grande): 1.085 - 1.402 mg/l; 48 h  
(IUCLID)

*Toxicidad para las algas*

IC50 *Desmodesmus subspicatus* (alga verde): 158 mg/l; 96 h  
(sustancia anhidra) (IUCLID)

*Toxicidad para las bacterias*

CE0 *Pseudomonas putida*: 15,8 mg/l; 16 h  
(sustancia anhidra) (IUCLID)

Artículo número	106303
Denominación	di-Sodio tetraborato decahidrato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,JP,NF

---

## 12.2 Persistencia y degradabilidad

### *Biodegradabilidad*

Los métodos para la determinación de la degradabilidad biológica no son aplicables para las sustancias inorgánicas.

## 12.3 Potencial de bioacumulación

### *Coeficiente de reparto n-octanol/agua*

No aplicable

## 12.4 Movilidad en el suelo

No hay información disponible.

## 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT/vPvB: No aplicable para sustancias inorgánicas

## 12.6 Otros efectos adversos

### *Información ecológica complementaria*

Herbicida

La descarga en el ambiente debe ser evitada.

---

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### *Métodos para el tratamiento de residuos*

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con normativas locales y 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](http://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)

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

Artículo número	106303
Denominación	di-Sodio tetraborato decahidrato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,JP,NF

---

**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**

*Legislación nacional*

Clase de almacenamiento 6.1D

Legislación en Chile:

Decreto Supremo N° 298 y sus modificaciones

Ministerio de Transporte y Telecomunicaciones

Decreto Supremo N°40

Ministerio del Trabajo y Previsión Social

Decreto Supremo N° 594 y sus modificaciones

Ministerio de Salud

**15.2 Evaluación de la seguridad química**

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

Artículo número	106303
Denominación	di-Sodio tetraborato decahidrato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,JP,NF

---

## SECCIÓN 16. Otra información

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

H319	Provoca irritación ocular grave.
H360FD	Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

### Consejos relativos a la formación

Debe disponer a los trabajadores la información y la formación práctica suficientes.

### Etiquetado

*Pictogramas de peligro*



*Palabra de advertencia*

Peligro

*Indicaciones de peligro*

H319 Provoca irritación ocular grave.  
H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

*Consejos de prudencia*

Prevención

P201 Pedir instrucciones especiales antes del uso.

Intervención

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Otros datos

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

Contiene: disodium tetraborate decahydrate

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

Artículo número	106303
Denominación	di-Sodio tetraborato decahidrato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,JP,NF

---

**Una explicación de las abreviaturas y los acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad**

Puede consultar las abreviaturas y acrónimos utilizados en [www.wikipedia.org](http://www.wikipedia.org).

---

*Los datos suministrados en ésta ficha de seguridad se basan a nuestro actual conocimiento. Describen tan sólo las medidas de seguridad en el manejo de éste producto y no representan una garantía sobre las propiedades descritas del mismo.*