

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Fecha de revisión 27.08.2018

Versión 1.2

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

1.1 Identificador del producto

Artículo número 106236

Denominación Sodio acetato anhidro EMPROVE® API USP,FCC,E 262

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 127-09-3

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

Usos identificados Producción farmacéutica, Industria farmacéutica y alimenticia, Materia prima para cosméticos
Para informaciones adicionales a usos refiérase al portal Merck Chemicals (www.merckgroup.com; for USA/Canada www.emdgroup.com).

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía Merck KGaA * 64271 Darmstadt * Alemania * Tel: +49 6151 72-0

Departamento Responsable manuel.caceres@merckgroup.com; Tel: 4254770 Ext. 5301

Representante regional Merck S.A.

Calle 10 No. 65-28

Bogotá D.C.

Colombia

Tel: 4254747

Fax: 4255407

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número 106236
Nombre del producto Sodio acetato anhidro EMPROVE® API USP,FCC,E 262

1.4 Teléfono de emergencia Línea Salvavidas CISTEMA-SURA
018000941414
018000511414
4055911

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

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. Composición/ información sobre los componentes

3.1 Sustancia

Formula	CH ₃ COONa	C ₂ H ₃ NaO ₂ (Hill)
No. CE	204-823-8	
Masa molar	82,03 g/mol	

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

3.2 Mezcla

No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número 106236

Nombre del producto Sodio acetato anhidro EMPROVE® API USP,FCC,E 262

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Tras inhalación: aire fresco.

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

Aclararse la piel con agua/ ducharse.

Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

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

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

efectos irritantes, Trastornos del estómago/intestinales

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.

Los vapores son más pesados que el aire y pueden expandirse a lo largo del suelo.

En caso de fuerte calentamiento pueden producirse mezclas explosivas con el aire.

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

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número 106236

Nombre del producto Sodio acetato anhidro EMPROVE® API USP,FCC,E 262

Otros datos

Reprimir los gases/vapores/neblinas con agua pulverizada. Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: Evitar la inhalación de polvo. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte 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

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número 106236

Nombre del producto Sodio acetato anhidro EMPROVE® API USP,FCC,E 262

Temperatura de almacenaje recomendada indicada en la etiqueta del producto.

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

Medidas 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número 106236
Nombre del producto Sodio acetato anhidro EMPROVE® API USP,FCC,E 262

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	incoloro
Olor	inodoro
Umbral olfativo	No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número 106236
Nombre del producto Sodio acetato anhidro EMPROVE® API USP,FCC,E 262

pH	7,5 - 9,2 a 30 g/l 20 °C
Punto de fusión	324 °C (descomposición)
Punto /intervalo de ebullición	> 400 °C (descomposición)
Punto de inflamación	> 250 °C Método: c.c.
Tasa de evaporación	No hay información disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible.
Límites inferior de explosividad	No hay información disponible.
Límite superior de explosividad	No hay información disponible.
Presión de vapor	a 20 °C No aplicable
Densidad relativa del vapor	No hay información disponible.
Densidad	1,52 g/cm ³ a 20 °C
Densidad relativa	No hay información disponible.
Solubilidad en agua	365 g/l a 20 °C

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número	106236
Nombre del producto	Sodio acetato anhidro EMPROVE® API USP,FCC,E 262

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	log Pow: -4,22 (20 °C) No es de esperar una bioacumulación. (Literatura)
---------------------------------------	---

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

Temperatura de ignición	607 °C
-------------------------	--------

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

En caso de fuerte calentamiento pueden producirse mezclas explosivas con el aire.

Válido en general para sustancias y mezclas orgánicas combustibles: en caso de esparcimiento fino, en estado arremolinado, debe contarse en general con peligro de explosión.

10.2 Estabilidad química

higroscópico

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Riesgo de explosión con:

nitratos

Reacción exotérmica con:

Flúor

10.4 Condiciones que deben evitarse

Calentamiento fuerte.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número 106236

Nombre del producto Sodio acetato anhidro EMPROVE® API USP,FCC,E 262

10.5 Materiales incompatibles

información no disponible

10.6 Productos de descomposición peligrosos

en caso de incendio: véase sección 5.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad oral aguda

DL50 Rata: aprox. 2.700 mg/kg

Directrices de ensayo 401 del OECD

Síntomas: Trastornos del estómago/intestinales

Toxicidad aguda por inhalación

CL50 Rata: > 5,6 mg/l; 4 h ; polvo/niebla

Directrices de ensayo 403 del OECD

Síntomas: irritación de las mucosas

Toxicidad cutánea aguda

DL50 Conejo: > 10.000 mg/kg

(RTECS)

Irritación de la piel

Conejo

Resultado: No irrita la piel

Directrices de ensayo 404 del OECD

Irritación ocular

Conejo

Resultado: No irrita los ojos

Directrices de ensayo 405 del OECD

Sensibilización

Esta información no está disponible.

Mutagenicidad en células germinales

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número 106236

Nombre del producto Sodio acetato anhidro EMPROVE® API USP,FCC,E 262

Genotoxicidad in vitro

Prueba de Ames

Salmonella typhimurium

Resultado: negativo

Método: OECD TG 471

Carcinogenicidad

Esta información no está disponible.

Toxicidad para la reproducción

Esta información no está disponible.

Teratogenicidad

No mostró efectos teratógenos en experimentos con animales. (IUCLID)

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

Toxicidad para los peces

Ensayo semiestático CL50 Danio rerio (pez zebra): > 100 mg/l; 96 h

Controlo analítico: si

Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos

Ensayo estático CE50 Daphnia magna (Pulga de mar grande): > 1.000 mg/l; 48 h

Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número 106236

Nombre del producto Sodio acetato anhidro EMPROVE® API USP,FCC,E 262

Toxicidad para las algas

CE50 Skeletonema costatum: > 1.000 mg/l; 72 h
(ECHA)

NOEC Skeletonema costatum: > 1.000 mg/l; 72 h
(ECHA)

Toxicidad para las bacterias

CE50 Pseudomonas putida: 7.200 mg/l; 18 h
(IUCLID)

12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad

99 %; 28 d; aeróbico

C.4-A del REGLAMENTO DEL CONSEJO (CE) No 440/2008

Fácilmente biodegradable.

12.3 Potencial de bioacumulación

Coefficiente de reparto n-octanol/agua

log Pow: -4,22 (20 °C)

No es de esperar una bioacumulación. (Literatura)

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 al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número 106236

Nombre del producto Sodio acetato anhidro EMPROVE® API USP,FCC,E 262

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 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

Legislación nacional

Clase de almacenamiento 10 - 13

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número 106236

Nombre del producto Sodio acetato anhidro EMPROVE® API USP,FCC,E 262

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Consejos relativos a la formación

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

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.

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.