

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Versión 8.5

Fecha de revisión 05.07.2022

Fecha de impresión 15.03.2023

GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

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

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : Tween® 20 (polisorbato) adecuado para uso como excipiente EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,JPE,NF

Referencia : 8.17072

Artículo número : 817072

Marca : Millipore

REACH No. : Un número de registro no está disponible para esta sustancia, ya que la sustancia o sus usos están exentos del registro, el tonelaje anual no requiere registro o dicho registro está previsto para una fecha posterior

No. CAS : 9005-64-5

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

Usos identificados : Producción y análisis farmacéuticos

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765

Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

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

2.2 Elementos de la etiqueta

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



2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

Formula	: C58H114O26
Peso molecular	: 1.228 g/mol
No. CAS	: 9005-64-5
No. CE	: 500-018-3

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado

Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel

En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse.

En caso de contacto con los ojos

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

Por ingestión

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

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

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

Sin datos disponibles

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

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

5.4 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: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, consulte con expertos.

Equipo de protección individual, ver 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 con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones

Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento

Bien cerrado.

Temperatura de almacenaje recomendada indicada en la etiqueta del producto.

Clase de almacenamiento

Clase de almacenamiento (TRGS 510): 10: Combustibles líquidos

7.3 Usos específicos finales

Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara

Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).

Gafas de seguridad



Protección de la piel

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)

Sumerción

Material: Caucho nitrilo

espesura mínima de capa: 0,4 mm

Tiempo de penetración: 480 min

Material probado: Camatril® (KCL 730 / Aldrich Z677442, Talla M)

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)

Salpicaduras

Material: Caucho nitrilo

espesura mínima de capa: 0,11 mm

Tiempo de penetración: 30 min

Material probado: KCL 741 Dermatril® L

Protección respiratoria

No se requiere; excepto en el caso de formación de aerosol.

Control de exposición ambiental

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

- | | |
|--|--|
| a) Estado físico | líquido |
| b) Color | amarillo |
| c) Olor | inodoro |
| d) Punto de fusión/
punto de congelación | Punto de fusión: 98,9 °C |
| e) Punto inicial de
ebullición e intervalo
de ebullición | > 100 °C |
| f) Inflamabilidad
(sólido, gas) | Sin datos disponibles |
| g) Inflamabilidad
superior/inferior o
límites explosivos | Sin datos disponibles |
| h) Punto de inflamación | 275 °C a aprox.1.013 hPa - (Sistema de) Copa Cerrada tipo Pinsky-Martens - DIN 51758 |
| i) Temperatura de
auto-inflamación | Sin datos disponibles |



j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	7
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: aprox.400 mPa.s a 25 °C
m)	Solubilidad en agua	0,0002 g/l a 20 °C - Directrices de ensayo 105 del OECD
n)	Coefficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	< 1,4 hPa a 20 °C
p)	Densidad	1,1 gcm ³ a 25 °C
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	Sin datos disponibles
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad

Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

En caso de fuerte calentamiento pueden producirse mezclas explosivas con el aire. Debe considerarse crítico un intervalo a partir de aprox. 15 Kelvin por debajo del punto de inflamación.

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

Calentamiento fuerte.

10.5 Materiales incompatibles

Sin datos disponibles

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 aguda

DL50 Oral - Rata - 38.900 mg/kg

Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)

CL50 Inhalación - Rata - machos y hembras - 4 h - > 5,1 mg/l - polvo/niebla

(Directrices de ensayo 403 del OECD)

Observaciones: Pruebas límite

(concentración máxima a disolver)

Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas

Piel - Conejo

Resultado: No irrita la piel - 4 h

(Directrices de ensayo 404 del OECD)

Lesiones o irritación ocular graves

Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea

Prueba de Maximización - Conejillo de indias

Resultado: No provoca sensibilización a la piel.

(Directrices de ensayo 406 del OECD)

Mutagenicidad en células germinales

Tipo de Prueba: Prueba de Ames

Sistema experimental: Escherichia coli/Salmonella typhimurium

Activación metabólica: con o sin activación metabólica

Método: Directrices de ensayo 471 del OECD

Resultado: negativo

Carcinogenicidad

Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción

Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

Sin datos disponibles

Peligro de aspiración

Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.

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 estático LL50 - Danio rerio (pez zebra) - > 100 mg/l - 96 h (Directrices de ensayo 203 del OECD)
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	CE50 - Daphnia - > 10 mg/l - 48 h Observaciones: (Superior a límite de solubilidad) (Literatura)
Toxicidad para las bacterias	microtox test CE50 - Bacterias - 146 - 774 mg/l - 5 min Observaciones: (Literatura)

12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad	aeróbico - Tiempo de exposición 28 d Resultado: > 60 % - Fácilmente biodegradable. (Directrices de ensayo 301F del OECD)
-------------------	--

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Sin datos disponibles

12.7 Otros efectos adversos

La descarga en el ambiente debe ser evitada.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con normativas locales y nacion a 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

14.1 Número ONU

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa

IMDG: Mercancía no peligrosa



