

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Versión 8.4

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

Fecha de revisión 17.07.2021

Fecha de impresión 18.07.2021

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 : **Ácido bórico crist., EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, NF**

Referencia : 1.00160  
Artículo número : 100160  
Marca : Millipore  
No. Índice : 005-007-00-2  
REACH No. : 01-2119486683-25-XXXX  
No. CAS : 10043-35-3

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

Usos identificados : Producción farmacéutica, Materia prima para cosméticos

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

Compañía : MERCK S.A.  
Av.Carrera 9a No. 101-67.Piso 5.Edificio NAOS.Officina 501 A  
110111 BOGOTA D.C  
COLOMBIA

Teléfono : +57 3 425-4747  
Fax : +57 3 425-5407

### 1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : Línea Salvavidas SISTEMA-SURA:  
018000941414 / 018000511414  
(Colombia) 4055911 (Bogotá) 01800-710  
2151 (CHEMTREC)

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1 Classification of the substance or mixture

#### Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008

Reproductive toxicity (Category 1B), H360FD

For the full text of the H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

### 2.2 Label elements

#### Labelling according Regulation (EC) No 1272/2008



Pictogram



Signal word

Danger

Hazard statement(s)

H360FD

May damage fertility. May damage the unborn child.

Precautionary statement(s)

P201

Obtain special instructions before use.

P202

Do not handle until all safety precautions have been read and understood.

P280

Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection/ hearing protection.

P308 + P313

IF exposed or concerned: Get medical advice/ attention.

P405

Store locked up.

P501

Dispose of contents/ container to an approved waste disposal plant.

Supplemental Hazard Statements

none

Restricted to professional users.

### 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 : H3BO3  
Peso molecular : 61,83 g/mol  
No. CAS : 10043-35-3  
No. CE : 233-139-2  
No. Indice : 005-007-00-2

Componente	Clasificación	Concentración
<b>ácido bórico</b> Includido en la lista de candidatos de Sustancias Altamente Preocupantes (SVHC) de acuerdo con el Reglamento (CE) n ° 1907/2006		
No. CAS	10043-35-3	Repr. 1B; H360FD Concentration limits: >= 5,5 %: Repr. 1B, H360FD;
No. CE	233-139-2	
No. Indice	005-007-00-2	
		<= 100 %

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

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

#### Recomendaciones generales

Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.



**Si es inhalado**

Tras inhalación: aire fresco. Llamar al médico.

**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. Consultar a un médico.

**En caso de contacto con los ojos**

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

**Por ingestión**

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

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**

Óxidos de borano/boro

No combustible.

El fuego puede provocar emanaciones de:  
compuestos de boro

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

**5.3 Recomendaciones 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 .

**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: 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, con sulte 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 precaución, proceder a su eliminación. Aclarar. Evitar la formación de polvo.

## 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

#### Consejos para una manipulación segura

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

#### Medidas de higiene

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

Ver precauciones en la sección 2.2

### 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

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.

#### Nivel sin efecto derivado (DNEL)

Área de aplicación	Vía de exposición	Efecto en la salud	Valor
DNEL trabajador, crónico	inhalativo	efectos sistémicos	8,3 mg/m <sup>3</sup>
DNEL trabajador, crónico	dérmica	efectos sistémicos	
DNEL consumidor, prolongado	inhalativo	efectos sistémicos	4,15 mg/m <sup>3</sup>
DNEL consumidor, prolongado	dérmica	efectos sistémicos	
DNEL consumidor, prolongado	oral	efectos sistémicos	
DNEL consumidor, agudo	oral	efectos sistémicos	



### Concentración prevista sin efecto (PNEC)

Compartimento	Valor
Agua dulce	2,02 mg/l
Agua de mar	2,02 mg/l
Liberación periódica al agua	13,7 mg/l
sistema de depuración de aguas residuales	10 mg/l
Suelo	5,4 mg/kg

## 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](http://www.kcl.de))  
Sumerción

Material: Caucho nitrilo  
espesura minima de capa: 0,11 mm  
Tiempo de penetración: 480 min  
Material probado:KCL 741 Dermatril® L

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))  
Salpicaduras

Material: Caucho nitrilo  
espesura minima de capa: 0,11 mm  
Tiempo de penetración: 480 min  
Material probado:KCL 741 Dermatril® L

#### Protección Corporal

prendas de protección

#### Protección respiratoria

necesaria en presencia de polvo.

Nuestras recomendaciones sobre protección respiratoria se basan en las normas siguientes: DIN EN 143, DIN 14387 y otras normas relativas al uso de la protección respiratoria usada.

Tipo de Filtro recomendado: Filtro tipo P3

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.



## 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) Aspecto	Forma: sólido Color: blanco
b) Olor	inodoro
c) Umbral olfativo	No aplicable
d) pH	5,1 a 1,8 g/l a 25 °C
e) Punto de fusión/ punto de congelación	Punto de fusión: > 1.000 °C - Reglamento (CE) n.º 440/2008, Anexo, A.1
f) Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	300 °C
g) Punto de inflamación	Sin datos disponibles
h) Tasa de evaporación	Sin datos disponibles
i) Inflamabilidad (sólido, gas)	El producto no es inflamable. - Inflamabilidad (sólidos)
j) Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
k) Presión de vapor	< 0,1 hPa a 25 °C - Reglamento (CE) n.º 440/2008, Anexo, A.4
l) Densidad de vapor	Sin datos disponibles
m) Densidad	1,49 g/cm <sup>3</sup> a 23 °C
Densidad relativa	1,49 a 23 °C - Reglamento (CE) n.º 440/2008, Anexo, A.3
n) Solubilidad en agua	49,2 g/l a 20 °C - Reglamento (CE) n.º 440/2008, Anexo, A.6- totalmente soluble
o) Coeficiente de reparto n- octanol/agua	log Pow: -1,09 a 22 °C - Reglamento (CE) n.º 440/2008, Anexo, A.8 - No es de esperar una bioacumulación.
p) Temperatura de auto-inflamación	Sin datos disponibles
q) Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
r) Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
s) Propiedades explosivas	Sin datos disponibles
t) Propiedades comburentes	Sin datos disponibles

#### 9.2 Otra información de seguridad

Millipore- 1.00160

Página 6 de 10

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada



Densidad aparente	aprox.400 - 600 kg/m <sup>3</sup>
Constante de disociación	8,94 a 20 °C - Directrices de ensayo 112 del OECD

---

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

Sin datos disponibles

### 10.2 Estabilidad química

El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a temperatura ambiental).

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Riesgo de explosión con:

Anhídrido acético

Posibles reacciones violentas con:

oxidantes fuertes

Bases

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

información no disponible

### 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 - machos y hembras - 3.450 mg/kg

Observaciones: (ECHA)

CL50 Inhalación - Rata - machos y hembras - 4 h - > 2,12 mg/l  
(Directrices de ensayo 403 del OECD)

DL50 Cutáneo - Conejo - machos y hembras - > 2.000 mg/kg

Observaciones: (ECHA)

#### Corrosión o irritación cutáneas

Piel - Conejo

Resultado: No irrita la piel - 24 h

Observaciones: (ECHA)

#### Lesiones o irritación ocular graves

Ojos - Conejo

Resultado: No irrita los ojos - 24 h

(Directrices de ensayo 405 del OECD)

#### Sensibilización respiratoria o cutánea

Buehler Test - Conejillo de indias

Resultado: negativo

(Directrices de ensayo 406 del OECD)

#### Mutagenicidad en células germinales



Tipo de Prueba: ensayo del intercambio de las cromátides hermanas

Sistema experimental: células del ovario del hámster chino

Activación metabólica: con o sin activación metabólica

Resultado: negativo

Observaciones: (ECHA)

Tipo de Prueba: Prueba de Ames

Sistema experimental: S.typhimurium

Activación metabólica: con o sin activación metabólica

Método: Directrices de ensayo 471 del OECD

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro

Sistema experimental: células de linfoma de ratón

Activación metabólica: con o sin activación metabólica

Método: Directrices de ensayo 476 del OECD

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Oral

Método: Directrices de ensayo 474 del OECD

Resultado: negativo

### **Carcinogenicidad**

Sin datos disponibles

### **Toxicidad para la reproducción**

Puede perjudicar a la fertilidad.

Puede dañar al feto.

### **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**

Toxicidad por dosis repetidas - Rata - machos y hembras - Oral - 2 a - Nivel sin efecto adverso observado - 17,5 mg/kg - Nivel con mínimo efecto adverso observado - 58,5 mg/kg

Toxicidad del ácido bórico descrita en humanos: la ingestión o absorción puede provocar náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, y lesiones eritematosas de la piel y de las membranas mucosas. Entre otros síntomas figuran colapso circulatorio, taquicardia, cianosis, delirio, convulsiones y coma. Se han descrito casos de muerte infantil y de adultos, por dosis respectivas menores de 5 gramos y de 5 a 20 gramos. Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.

Hígado - Irregularidades - Con base en la evidencia humana





## 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

### Otros datos

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

---

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamenteo (CE) No. 1907/2006.

#### Autorizaciones y / o restricciones de uso

REACH - Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos (Anexo XVII) : ácido bórico

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : ácido bórico

#### Otras regulaciones

Obsérvense las restricciones considerando la protección maternal de acuerdo a las más rigurosas nacionales.

Tomar nota de la Directiva 94/33/CEE sobre la protección laboral de los jóvenes.

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

Se ha realizado una Valoración de la Seguridad Química para esta sustancia.

---

## SECCIÓN 16. Otra información

### Full text of H-Statements referred to under sections 2 and 3.

H360FD May damage fertility. May damage the unborn child.

#### Otros datos

La información indicada arriba se considera correcta pero no pretende ser exhaustiva y deberá utilizarse únicamente como orientación. La información contenida en este documento esta basada en el presente estado de nuestro conocimiento y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a [www.sigma-aldrich.com](http://www.sigma-aldrich.com) y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega. Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con [mlsbranding@sial.com](mailto:mlsbranding@sial.com)

