

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
KLEPTOSE® 7% - BETA-CYCLODEXTRINE**

SECCIÓN 1: Identificación

1.1 Identificador del producto:

Nombre del producto: KLEPTOSE® 7% - BETA-CYCLODEXTRINE

Sinónimos: Betadex es un compuesto cíclico no reductor compuesto de siete alfa-(1-4) vinculados D-glucopiranosilo.

Determinación química:

cicloheptapentilosa

No. CAS:

7585-39-9

Nombre INCI:

CYCLODEXTRIN

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

| Usos conocidos: | Usos desaconsejados: |
|---|---------------------------|
| Formulación y Reacondicionamiento.; intermedio.; Materias textiles y sus manufacturas.; Tratamiento de papel para.; pintura; Aditivo químico; Alimentario.; Productos cosméticos y productos de cuidado personal.; Medicamentos.; Ayuda con el proceso. | No hay datos disponibles. |

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

Proveedor:

ROQUETTE FRERES
1 Rue de la Haute Loge
62136 LESTREM - France

teléfono: +33 3 21 63 36 00

fax: +33 3 21 63 38 50

Correo electrónico: sds@roquette.com

1.4 Teléfono de emergencia: Repertorio mundial de centros de desintoxicación :

http://www.who.int/gho/phe/chemical_safety/poisons_centres_text/en/

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla:

El producto no se ha clasificado como peligroso según el GHS

2.2 Elementos de la etiqueta: No aplicable

2.3 Otros peligros: El polvo puede formar una mezcla explosiva en la atmósfera.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancia:

| Determinación química | Concentración | No. CAS |
|-----------------------|---------------|-----------|
| cicloheptapentilosa | >=95% | 7585-39-9 |

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios:

| | |
|--|---|
| Inhalación: | Trasladar a la víctima al aire fresco inmediatamente. Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar. |
| Contacto con los ojos: | Lave con abundante agua. Si aparece irritación, busque asistencia médica. |
| Contacto con la piel: | Lavar con jabón y agua. Obtenga atención médica en caso de síntomas. |
| Ingestión: | Beber agua en abundancia. No provoque vómito. Obtenga atención médica en caso de síntomas. |
| 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados: | El polvo puede irritar los ojos y las vías respiratorias. |
| 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente: | |
| Tratamiento: | Tratamiento sintomático. |

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción:

| | |
|---|----------------------------|
| Medios de extinción apropiados: | Agua pulverizada. |
| Medios de extinción no apropiados: | Polvos químicos o espumas. |

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla: En caso de incendio o calor excesivo se pueden generar productos de descomposición peligrosos. El polvo puede formar una mezcla explosiva en la atmósfera. Ver sección 10.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

| | |
|--|--|
| Medidas especiales de lucha contra incendios: | Evitar la nube de polvo. |
| Equipos de protección especial que debe llevar el personal de lucha contra incendios: | Los bomberos deben utilizar un equipo de protección estándar incluyendo chaqueta ignífuga, casco con careta, guantes, botas de goma, y, en espacios cerrados, equipo de respiración autónomo (SCBA, según sus siglas en inglés). |

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

| | |
|--|---|
| 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia: | Consultar la sección 8 de la FDS sobre equipo de protección personal. |
| 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente: | No se considera peligroso para el medio ambiente. |
| 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza: | Eliminar tanto material como sea posible, utilizando equipo mecánico. Evitar la nube de polvo. Recoger y eliminar el derrame de acuerdo con las instrucciones dadas en la sección 13. |

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- 7.1 Precauciones para una manipulación segura:** Evítese la acumulación de cargas electroestáticas y la formación de chispas. Consultar la sección 8 de la FDS sobre equipo de protección personal.
- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:** Guardar en un lugar seco. Almacenar a temperatura ambiente. Guárdese en el recipiente original bien cerrado. Evite condiciones que creen polvo.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control:

Valores límite de exposición profesional:

Este producto no contiene ningún componente con valores límites de exposición

- 8.2 Controles técnicos apropiados:** Ventile lo necesario para controlar el polvo en el aire. Utilice equipo de ventilación a prueba de explosión si los niveles de polvo en el aire son altos.

8.3 Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal:

- Protección de los ojos/la cara:** Usar lentes de seguridad, resistentes al polvo, si existe riesgo de contacto con los ojos.
- Protección cutánea:**
- Protección de las Manos:** Los guantes de goma son los más adecuados.
 - Otros:** Usar indumentaria protectora adecuada.
- Protección respiratoria:** En caso de ventilación insuficiente o riesgo de inhalación de polvo, se puede utilizar un equipo respiratorio adecuado con filtro antipartículas (tipo P1).
- Medidas de higiene:** Manipular el producto de conformidad con las buenas prácticas de higiene industrial y las instrucciones de seguridad.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas:

| | |
|--------------------------------------|---|
| Estado físico: | sólido |
| Forma/Figura: | Polvo |
| Color: | Blanco |
| Olor: | Inodoro |
| pH: | ~ 5.3 a 1 % |
| Punto de fusión: | No detectable (EU.A1) No hay datos disponibles. |
| Punto ebullición: | No aplicable |
| Punto de inflamación: | No aplicable |
| Inflamabilidad (sólido, gas): | No. (EU.A10) |
| Presión de vapor: | No aplicable |
| Densidad de vapor (aire=1): | No aplicable |

| | |
|--|--|
| Densidad relativa: | ~ 0.56 |
| Solubilidad en agua: | ~ 18 g/l a 20 °C |
| Coefficiente de reparto (n-octanol/agua): | -9.06 (calculado) |
| descomposición, temperatura de: | ~ 290 °C |
| Propiedades explosivas: - CHILWORTH -Dato derivado de producto similar. | |
| Temperatura de autoignición: | ~ 420 °C (EN 50281-2-1) Nube. > 400 °C (EN 50281-2-1) Capa de 5 mm. |
| Energía mínima de ignición: | 100 - 200 mJ (EN 13821 (Sin Inductancia, <63 µm).) |
| VSB (velocidad de subida de presión): | ~ 397 bar/s (EN 14034-2) |
| Pmax (Presión max) ±10%: | ~ 8.1 bar (EN 14034-1) |
| Kst (Número descriptivo de la explosividad del polvo) ±20%: | ~ 108 barm/s (EN 14034-2) |
| Clase de explosión: | st 1 (VDI 3673) |
| Resistividad volúmica: | > 10 ⁹ Ω.m (EN 61241-2-2) |
| Humedad: | ~ 9.63 % (ISO 589) |
| Tamaño de partícula: | ~ 6.73 µm (NFX 11-666) |

9.2 Información adicional:

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

| | |
|---|---|
| 10.1 Reactividad: | Agentes oxidantes. |
| 10.2 Estabilidad química: | El material es estable bajo condiciones normales. |
| 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas: | No hay reacciones peligrosas en las condiciones normales e almacenamiento. |
| 10.4 Condiciones que deben evitarse: | Evitar la nube de polvo. Las nubes de polvo pueden ser explosivas bajo ciertas condiciones. |
| 10.5 Materiales incompatibles: | Sustancias oxidantes fuertes. |
| 10.6 Productos de descomposición peligrosos: | Dióxido de carbono. Monóxido de carbono. |

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

Toxicidad aguda :

| Ensayo / Sustancia | Especies | Tipo / Resultado | Exposición | Observaciones |
|--------------------|----------|--|------------|----------------|
| OECD 401 | Rata | LD50 - Oral >5000mg/kg No se ha informado de ninguna mortalidad durante el periodo de estudio. | 24 h | - Dato REACH - |
| OECD 402 | Rata | LD50 - Dérmica >2000mg/kg No se ha informado de ninguna mortalidad durante el periodo de estudio. | 24 h | - Dato REACH - |
| OECD 403 | Rata | LC50 - Inhalación > 4.9 mg/l No se ha informado de ninguna mortalidad durante el periodo de estudio. | 4 h | - Dato REACH - |

Irritación de la piel. :

| Ensayo / Sustancia | Especies | Resultado | Exposición | Observaciones |
|--------------------|----------|----------------|------------|----------------|
| OECD 404 | Conejo | Sin irritación | 23 h | - Dato REACH - |

Irritación ocular :

| Ensayo / Sustancia | Especies | Resultado | Exposición | Observaciones |
|--------------------|----------|------------------------|------------|----------------|
| OECD 405 | Conejo | Ligeramente irritante. | 168 h | - Dato REACH - |

Sensibilización :

| Ensayo / Sustancia | Tipo | Especies | Resultado | Observaciones |
|--------------------|---------|----------------------|----------------------|----------------|
| OECD 406 | En vivo | conejiillo de indias | No es sensibilizante | - Dato REACH - |

Toxicidad por dosis repetidas :

| Ensayo / Sustancia | Especies | Resultado | Exposición | Observaciones |
|--------------------|----------|------------------|---------------|----------------|
| OECD 452 | Rata | NOEL - 760 mg/kg | 52 Semana(s). | - Dato REACH - |

Mutagénesis :

| Ensayo / Sustancia | Tipo | Especies | Resultado | Observaciones |
|--------------------|----------|---------------------|-----------|----------------|
| OECD 473 | En vitro | Linfocitos humanos. | Negativo | - Dato REACH - |
| OECD 471 (Ames) | En vitro | S. typhimurium | Negativo | - Dato REACH - |
| OECD 476 | En vitro | Fibroblastos. | Negativo | - Dato REACH - |
| OECD 474 | En vivo | Ratón | Negativo | - Dato REACH - |

Carcinogenicidad :

| Ensayo / Sustancia | Especies | Ruta de exposición / Exposición | Resultado | Observaciones |
|--------------------|----------|---------------------------------|------------------------------------|----------------|
| OECD 451 | Rata | Oral 130 Semana(s). | Sin efectos ligados al tratamiento | - Dato REACH - |

Toxicidad para la reproducción :

| Ensayo / Sustancia | Especies | Ruta de exposición / Exposición | Resultado | Observaciones |
|--------------------|----------|---------------------------------|---|----------------|
| OECD 416 | Rata | Oral | Sin efectos ligados al tratamiento | - Dato REACH - |
| OECD 414 | Rata | Oral 7 - 16 día(s) | Sin efectos ligados al tratamiento NOAEL : 600 mg/kg | - Dato REACH - |

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad:

Toxicidad aguda:

| Ensayo / Sustancia | Especies | Tipo/Resultado | Exposición | Observaciones |
|--------------------|-------------------------|---------------------------------|------------|----------------|
| OECD 203 | Carpa común | LC50 : 7561 mg/l no tóxico. | 96 h | - Dato REACH - |
| OECD 202 | Daphnia magna | LC50 : > 100 mg/l no tóxico. | 48 h | - Dato REACH - |
| OECD 201 | Desmodesmus subspicatus | LC50 : > 100 mg/l no tóxico. | 72 h | - Dato REACH - |

12.2 Persistencia y degradabilidad:

| Ensayo / Sustancia | Resultado | Observaciones |
|--------------------|---|----------------|
| OECD 301f | 75 % / 28 d El producto es fácilmente biodegradable. | - Dato REACH - |

12.3 Potencial de bioacumulación: El producto no es bioacumulativo.

12.4 Movilidad en el suelo:

| Ensayo / Sustancia | Soporte | Coefficiente de reparto carbono orgánico - agua (Kco) | Observaciones |
|--------------------|--------------|---|--|
| calculado | No aplicable | -9.45 | Este material es fácilmente biodegradable y no tiende a bioconcentrarse. - Dato REACH - |

12.5 Otros efectos adversos: Ninguno conocido

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos de eliminación:

Producto: Eliminar los residuos en una instalación de tratamiento de residuos autorizada de conformidad con la reglamentación vigente y en función de las características del producto en el momento de la eliminación.

empaque, material de: Envase de uso único. Recoger con miras a su recuperación o eliminación.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Este material no está sujeto a reglamentaciones de transporte (IMDG, ICAO/IATA, ADR/RID, ADN).'

14.5 Peligros para el medio ambiente: No reglamentado.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios: Ninguna medida en particular.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC: No aplicable.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Esta Ficha de Datos de Seguridad está conforme al anexo 4 del GHS (Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos).

SECCIÓN 16: Otra información

Información sobre revisión: No pertinente.

Principales referencias bibliográficas y las fuentes de datos: Expediente de registro REACH.

Abreviaturas y acrónimos utilizados en la FDS.:

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 LC50 : concentración letal 50%
 EC50 : La concentración efectiva de un producto químico cuyo efecto corresponda al 50% de la respuesta máxima.
 LD50: dosis letal 50%
 NOEL : nivel sin efecto observado
 NOAEL : Nivel sin efecto adverso observado
 GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

Exención de responsabilidad: Las informaciones contenidas en esta Ficha de Datos de Seguridad (FDS) refieren únicamente al producto designado. No se aplican cuando el producto es utilizado conjuntamente con otros. Es responsabilidad del utilizador conocer y aplicar las reglamentaciones aplicables a la utilización del producto. La información suministrada tiene por fin ayudar al utilizador a cumplir sus obligaciones y no debe ser considerada como una garantía o una ficha de especificaciones. Todas las informaciones e instrucciones dadas en esta FDS están basadas en el estado de nuestros conocimientos a la fecha de actualización indicada.