

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD KLEPTOSE® HP PARENTERAL GRADE EP-USP

SECCIÓN 1: Identificación

1.1 Identificador del producto:

Nombre del producto: KLEPTOSE® HP PARENTERAL GRADE EP-USP

Sinónimos: Hydroxy propyl betacyclodextrin

Determinación química: β -Cyclodextrin, 2-hydroxypropyl ethers

No. CAS: 128446-35-5

N.º CE: 420-920-1

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

Usos conocidos:	Usos desaconsejados:
Medicamentos.; PC 39 : Productos cosméticos y productos de cuidado personal.	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/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
β -Cyclodextrin, 2-hydroxypropyl ethers	$\geq 97\%$	128446-35-5

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.

Ingestión: Producto no peligroso en caso de ingestión.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados: Ninguna información sobre efectos adversos debidos a la exposición.

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

Tratamiento: Ninguna medida en particular.

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. Chorros directos de agua.

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. No utilice chorro de agua, pues extendería el fuego.

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: | Consultar la sección 8 de la FDS sobre equipo de protección personal. |
| 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades: | Conservar alejado de la humedad. Guárdese en el recipiente original bien cerrado. |

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control:

Valores límite de exposición profesional:

Este producto no contiene ningún componente >1% con límites de exposición ocupacional específico.

- | | |
|---|--|
| 8.2 Controles técnicos apropiados: | Asegure una ventilación adecuada, inclusive escape extracción local adecuada para que los límites de exposición profesional no se excedan. |
|---|--|

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. (EN 166) |
| Protección cutánea: | |
| Protección de las Manos: | Ninguna medida en particular. |
| 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). (EN 143) |
| 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:	~ 5,5 a 2 %
Punto de fusión:	No hay datos disponibles.
Punto ebullición:	No aplicable
Punto de inflamación:	No aplicable
Presión de vapor:	No aplicable
Densidad de vapor (aire=1):	No aplicable
Densidad relativa:	~ 0,55
Solubilidad en agua:	> 450 g/l a 20 °C

Propiedades explosivas: - INERIS -Dato derivado de producto similar.

Temperatura de ignición:	~ 380 °C Nube.
Energía mínima de ignición:	~ 19 mJ (EN 13821) Muy sensible a la ignición por un fenómeno electrostático.
dP/dtmax (velocidad de subida de presión):	~ 810 bar/s (EN 14034-2)
Pmax (Presión max) ±10%:	~ 8,9 bar (EN 14034-1)
Kst (±20%):	~ 219 barm/s (EN 14034-2)
Clase de explosión:	st 2 (VDI 3673)
Resistividad volúmica:	> 10 ⁹ Ω.m (CEI 61241-2-2 / Grupo IIIB: polvo no conductor.)
Humedad:	~ 2,7 % (ISO 589)
Características de las partículas:	~ 37,5 µm (NFX 11-666)
Otros Datos:	Límite inferior de explosión (LIE) : 30-60 g/m3

9.2 Información adicional:

Los datos comunicados en esta sección no toman el lugar de las especificaciones.

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. Evitar el polvo alrededor de las fuentes de ignición
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
Otras Pautas.	Ratón	LD50 - intravenosa >5000mg/kg Sin efectos ligados al tratamiento		- Dato interno -
EU B2	Rata	LC50 - Inhalación > 2,52 mg/l Sin efectos ligados al tratamiento	4 h	- Dato interno -

Irritación de la piel. :

Ensayo / Sustancia	Especies	Resultado	Exposición	Observaciones
EU B4	Conejo	Sin irritación	23 h	- Dato interno -

Irritación ocular :

Ensayo / Sustancia	Especies	Resultado	Exposición	Observaciones
EU B5	Conejo	Sin irritación		- Dato interno -

Sensibilización :

Ensayo / Sustancia	Tipo	Especies	Resultado	Observaciones
AFNOR T03-300	En vivo	conejo de indias	No es sensibilizante	- Dato interno -

Toxicidad por dosis repetidas :

Ensayo / Sustancia	Especies	Resultado	Exposición	Observaciones
OECD 452	Rata	NOAEL - 500 mg/kg		- Dato interno -

Mutagénesis :

Ensayo / Sustancia	Tipo	Especies	Resultado	Observaciones
OECD 471 (Ames)	En vitro	S. typhimurium	Negativo	- Dato interno -
EU B10	En vitro	Linfocitos humanos.	Negativo	- Dato interno -
OECD 482	En vitro	Hepatocitos de rata.	Negativo	- Dato interno -
EU B12	En vivo	Ratón	Negativo	- Dato interno -

Carcinogenicidad: No hay datos disponibles.

Toxicidad para la reproducción: No hay datos disponibles.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad:
Toxicidad aguda:

Ensayo / Sustancia	Especies	Tipo/Resultado	Exposición	Observaciones
OECD 203	Lepomis macrochirus	LC50 : >1000 mg/l No clasificado	96 h	- Dato interno -
OECD 202	Daphnia magna	EC50 : >1000 mg/l No clasificado	48 h	- Dato interno -
OECD 201	Pseudokirchneriella subcapitata	>1000 mg/l No clasificado	72 h	- Dato interno -

Toxicidad crónica: No hay datos disponibles.

12.2 Persistencia y degradabilidad:

Ensayo / Sustancia	Resultado	Observaciones
OECD 301b	13 % / 28 d El producto no es fácilmente biodegradable.	- Dato interno -

12.3 Potencial de bioacumulación: No hay datos sobre la bioacumulación.

12.4 Movilidad en el suelo: No hay datos disponibles.

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. (Por ejemplo Incineración).

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

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.1 - 14.4 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 marítimo a granel según instrumentos de la OMI:	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:

Inventarios internacionales :

Australia. Inventario de sustancias químicas (AICS):	Listado.
Listado de sustancias no nacionales:	Listado.
Inventario de sustancias químicas existentes de China (IECSC):	Listado.
Inventario de productos químicos existentes de Corea (KECI):	Listado.
Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda (NZIoC):	Listado.
Taiwan. Existing Chemicals Inventory (TCSI):	Listado.
Thailand. Existing Chemicals Inventory from FDA (TECI):	Listado.
US. Inventario de TSCA (Decreto de Control de Sustancias Tóxicas de 1976):	Listado.
Vietnam. National Chemical Inventory:	Listado.

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:
<https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/14017>

Información adicional: La versión actualizada de este documento está disponible en:
<https://www.roquette.com/site-search#documents>

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%
NOAEL : Nivel sin efecto adverso observado
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
OCDE : Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

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 el 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.