

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD KLEPTOSE® / BETA CYCLODEXTRINE

### SECCIÓN 1: Identificación

#### 1.1 Identificador del producto:

**Nombre del producto:** KLEPTOSE® / BETA CYCLODEXTRINE - E459

**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

**N.º CE:** 231-493-2

#### 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.; 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/en/](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
cicloheptapentilosa	>84%	7585-39-9

### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios:

<b>Inhalación:</b>	Trasladar a la víctima al aire fresco inmediatamente. Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar.
<b>Contacto con los ojos:</b>	Lave con abundante agua. Si aparece irritación, busque asistencia médica.
<b>Contacto con la piel:</b>	Lavar con jabón y agua. Obtenga atención médica en caso de síntomas.
<b>Ingestión:</b>	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:**

<b>Tratamiento:</b>	Tratamiento sintomático.
---------------------	--------------------------

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción:

<b>Medios de extinción apropiados:</b>	Agua pulverizada.
<b>Medios de extinción no apropiados:</b>	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:

<b>Medidas especiales de lucha contra incendios:</b>	Evitar la nube de polvo. No utilice chorro de agua, pues extendería el fuego.
<b>Equipos de protección especial que debe llevar el personal de lucha contra incendios:</b>	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

<b>6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:</b>	Consultar la sección 8 de la FDS sobre equipo de protección personal.
<b>6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:</b>	No se considera peligroso para el medio ambiente.
<b>6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:</b>	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 >1% con límites de exposición ocupacional específico.

- 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. (EN 166)
- 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). (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:

<b>Estado físico:</b>	sólido
<b>Forma/Figura:</b>	Polvo
<b>Agua, humedad:</b>	~ 11 %
<b>Color:</b>	Blanco
<b>Olor:</b>	Inodoro
<b>pH:</b>	~ 5,4 a 1 %
<b>Punto de fusión:</b>	No detectable (EU.A1) No hay datos disponibles.
<b>Punto ebullición:</b>	No aplicable
<b>Punto de inflamación:</b>	No aplicable
<b>Inflamabilidad (sólido, gas):</b>	No. (EU.A10)

<b>Presión de vapor:</b>	No aplicable
<b>Densidad de vapor (aire=1):</b>	No aplicable
<b>Densidad relativa:</b>	~ 0,67
<b>Solubilidad en agua:</b>	~ 18 g/l a 20 °C
<b>Coeficiente de reparto (n-octanol/agua):</b>	-9,06 (calculado)
<b>descomposición, temperatura de:</b>	~ 290 °C
<b>Propiedades explosivas:</b> - CHILWORTH -Dato derivado de producto similar.	
(*) : valor medido	
<b>Temperatura de ignición:</b>	~ 420 °C (EN 50281-2-1) Nube. > 400 °C (EN 50281-2-1) Capa de 5 mm.
<b>Energía mínima de ignición:</b>	100 - 200 mJ (EN 13821 (Sin Inductancia, <63 µm).) Sensible a la ignición por un fenómeno electrostático.
<b>dP/dtmax (velocidad de subida de presión):</b>	~ 397 bar/s (EN 14034-2)
<b>Pmax (Presión max) ±10%:</b>	~ 8,1 bar (EN 14034-1)
<b>Kst (±20%):</b>	~ 108 barm/s (EN 14034-2)
<b>Clase de explosión:</b>	st 1 (VDI 3673)
<b>Resistividad volúmica:</b>	> 10 <sup>9</sup> Ω.m (CEI 61241-2-2 / Grupo IIIB: polvo no conductor.)
<b>Humedad:</b>	~ 9,63 % (ISO 589)
<b>Características de las partículas:</b>	~ 6,73 µm (NFX 11-666)
<b>Otros Datos:</b>	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

<b>10.1 Reactividad:</b>	Agentes oxidantes.
<b>10.2 Estabilidad química:</b>	El material es estable bajo condiciones normales.
<b>10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:</b>	No hay reacciones peligrosas en las condiciones normales e almacenamiento.
<b>10.4 Condiciones que deben evitarse:</b>	Evitar la nube de polvo. Las nubes de polvo pueden ser explosivas bajo ciertas condiciones. Evitar el polvo alrededor de las fuentes de ignición
<b>10.5 Materiales incompatibles:</b>	Sustancias oxidantes fuertes.
<b>10.6 Productos de descomposición peligrosos:</b>	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 clasificado	24 h	- Dato REACH -
OECD 402	Rata	LD50 - Dérmica >2000mg/kg No clasificado	24 h	- Dato REACH -
OECD 403	Rata	LC50 - Inhalación > 4,9 mg/l No clasificado	4 h	- Dato REACH -
OECD 401	Ratón	LD50 - Oral >3000mg/kg No clasificado	24 h	- Dato REACH -

**Irritación de la piel. :**

Ensayo / Sustancia	Especies	Resultado	Exposición	Observaciones
OECD 404	Conejo	Sin irritación	24 h	- Dato REACH -

**Irritación ocular :**

Ensayo / Sustancia	Especies	Resultado	Exposición	Observaciones
OECD 405	Conejo	Sin irritación	48 h	- Dato REACH -
OECD 405	Conejo	Ligeramente irritante.	168 h	- Dato REACH -

**Sensibilización :**

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

**Toxicidad por dosis repetidas :**

Ensayo / Sustancia	Especies	Resultado	Exposición	Observaciones
OECD 408	Rata	NOAEL - > 600 mg/kg Negativo	13 Semana(s).	- Dato REACH -
OECD 452	Rata	NOAEL - > 600 mg/kg Negativo	26 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).	Negativo	- Dato REACH -

**Toxicidad para la reproducción :**

Ensayo / Sustancia	Especies	Ruta de exposición / Exposición	Resultado	Observaciones
OECD 416	Rata	Oral	Negativo	- Dato REACH -
OECD 414	Rata	Oral 7 - 16 día(s)	Negativo 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 clasificado	96 h	- Dato REACH -
OECD 202	Daphnia magna	LC50 : > 100 mg/l No clasificado	48 h	- Dato REACH -
OECD 201	Desmodesmus subspicatus	LC50 : > 100 mg/l No clasificado	72 h	- Dato REACH -
Otras Pautas.	Seudomonas putida	EC50 : > 10 000 mg/l No clasificado	16 h	- Dato REACH -

**Toxicidad crónica:** No hay datos disponibles.

#### 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
Evaluación científica.		(Log : -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.

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

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

	ADR/RID	IATA	IMDG	ADN
<b>14.1 Número ONU:</b>				
<b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:</b>				
<b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte:</b>				
<b>14.4 Grupo de embalaje:</b>				
<b>Información adicional:</b>	NC	NC	NC	NC

- 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 nacionales de Canadá (DSL):	Listado.
Inventario de sustancias químicas existentes de China (IECSC):	Listado.
Inventario de sustancias químicas comerciales existentes (EINECS) de la Unión Europea:	Listado.
Inventario de sustancias químicas existentes y nuevas (ENCS) de Japón:	Listado.
Ley de salud y seguridad industrial de Japón (ISHL):	Listado.
Inventario de productos químicos existentes de Corea (KECI):	Listado.
México. Inventario Nacional de Sustancias Químicas (INSQ):	Listado.
Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda (NZIoC):	Listado.
Inventario de sustancias y productos químicos de las islas Filipinas (PICCS):	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/en/registration-dossier/-/registered-dossier/1942>
- 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%

NOEL : nivel sin efecto observado

NOAEL : Nivel sin efecto adverso observado

OCDE : Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

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.