

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD LYCADEX® PF / DEXTROSE MONOHYDRATE

SECCIÓN 1: Identificación

1.1 Identificador del producto:

Nombre del producto: LYCADEX® PF / DEXTROSE MONOHYDRATE

Determinación química: D-Glucosa, hidrato

No. CAS: 77938-63-7, 14431-43-7, 50-99-7

N.º CE: 616-580-9

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

Usos conocidos:	Usos desaconsejados:
Alimentario.; Medicamentos.; Industrial.	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: Puede formar una mezcla explosible polvo-aire si se dispersa en el aire

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancia:

Determinación química	Concentración	No. CAS
D-Glucosa, hidrato	>=91%	77938-63-7, 14431-43-7, 50-99-7

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: Lavar con abundante agua durante 15 minutos como mínimo. Buscar 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: 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. Polvos combustibles : pueden formar una mezcla explosible en el aire. 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:** Consultar la sección 8 de la FDS sobre equipo de protección personal.
- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:** Evitar el contacto con agentes reductores. Guardar en un lugar seco. Almacenar a temperatura ambiente.

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:** Asegurar una ventilación adecuada. Observar los límites de exposición y minimizar el riesgo de inhalación de polvo.

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

- Protección de los ojos/la cara:** Use gafas de seguridad a prueba de polvo donde exista riesgo de contacto.

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).

- 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:	~ 4,3 a 50 % p/p en agua
Punto de fusión:	~ 83 °C
Punto ebullición:	No aplicable
Punto de inflamación:	No aplicable
Presión de vapor:	No aplicable
Densidad de vapor (aire=1):	No aplicable
Densidad relativa:	~ 0,63
Solubilidad en agua:	~ 1 000 g/l a 20 °C

Coeficiente de reparto (n-octanol/agua):	-3,24 Literatura de referencia
Propiedades explosivas: - INERIS -	
Temperatura de ignición:	~ 420 °C (EN 50281-2-1 / ASTM E1491) ~ 320 °C producto depositado.
Energía mínima de ignición:	> 1 200 mJ (EN 13821 / ASTM E2019, Sin inductancia) Muy insensible al riesgo de inflamación por una descarga electrostática.
dP/dtmax (velocidad de subida de presión):	~ 270 bar/s (EN 14034-2 / ASTM E1226)
Pmax (Presión max) ±10%:	~ 2,7 bar (EN 14034-1 / ASTM E1226)
Kst (±20%):	~ 73 barm/s (EN 14034-2 / ASTM E1226)
Clase de explosión:	st 1 (VDI 3673)
Resistividad volúmica:	> 10 ⁹ Ω.m (CEI 61241-2-2 / Grupo IIIB: polvo no conductor.)
Humedad:	~ 8,5 % (ISO 589)
Tamaño de partícula promedio:	~ 143 µm (ISO 13320)
Otros Datos:	BZ (clase de combustión) : 2 (VDI 2263-1) CME (Concentración mínima explosible) : 30-60 g/m3 (EN 14034-3 / ASTM E1515)

9.2 Información adicional:

conductividad: ~ 1,3 µS/cm (a 50%)

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

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad:	Agentes oxidantes fuertes
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:	Monóxido de carbono. Dióxido de carbono.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

Toxicidad aguda :

Ensayo / Sustancia	Especies	Tipo / Resultado	Exposición	Observaciones
OECD 423 Sustancia similar	Ratón	LD50 - Oral >2000mg/kg No clasificado		Literatura de referencia

Irritación de la piel :

Ensayo / Sustancia	Especies	Resultado	Exposición	Observaciones
OECD 431 Sustancia similar	humano	En vitro Sin irritación	1 h	Literatura de referencia

Irritación ocular :

Ensayo / Sustancia	Especies	Resultado	Exposición	Observaciones
OECD 437 Sustancia similar	Córnea bovina.	Sin irritación	4 h	Literatura de referencia
OECD 405 Sustancia similar	Conejo	Sin irritación	72 h	Literatura de referencia

Sensibilización :

Ensayo / Sustancia	Tipo	Especies	Resultado	Observaciones
OECD 429 Sustancia similar	En vivo	Ratón	No es sensibilizante	Literatura de referencia

Toxicidad por dosis repetidas :

Ensayo / Sustancia	Especies	Resultado	Exposición	Observaciones
OECD 453 Sustancia similar	Rata	Sin efectos ligados al tratamiento	52 Semana(s).	Literatura de referencia

Mutagénesis :

Ensayo / Sustancia	Tipo	Especies	Resultado	Observaciones
OECD 473 Sustancia similar	En vitro	hamster	Negativo	
OECD 471 (Ames) Sustancia similar	En vitro	S. typhimurium	Negativo	
OECD 474 Sustancia similar	En vivo	Ratón	Negativo	

Carcinogenicidad :

Ensayo / Sustancia	Especies	Ruta de exposición / Exposición	Resultado	Observaciones
OECD 453 Sustancia similar	Rata	Oral 2 Año(s)	Sin efectos ligados al tratamiento	Literatura de referencia

Toxicidad para la reproducción :

Ensayo / Sustancia	Especies	Ruta de exposición / Exposición	Resultado	Observaciones
OECD 416 Sustancia similar	Rata	Oral 12 Semana(s).	Sin efectos ligados al tratamiento	
OECD 414 Sustancia similar	hamster	Oral 14 día(s)	Sin efectos ligados al tratamiento NOAEL : 1 200 mg/kg	Literatura de referencia

SECCIÓN 12: Información ecológica
12.1 Toxicidad:
Toxicidad aguda:

Ensayo / Sustancia	Especies	Tipo/Resultado	Exposición	Observaciones
OECD 203 Sustancia similar	Carpa común	LC50 : > 100 mg/l No clasificado	96 h	Literatura de referencia
OECD 202 Sustancia similar	Daphnia magna	LC50 : > 100 mg/l No clasificado	48 h	Literatura de referencia
OECD 201 Sustancia similar	Pseudokirchneriella subcapitata	LC50 : > 100 mg/l No clasificado	72 h	Literatura de referencia

Toxicidad crónica: No hay datos disponibles.

12.2 Persistencia y degradabilidad:

Ensayo / Sustancia	Resultado	Observaciones
OECD 301b Sustancia similar	73 - 81 % / 28 d El producto es fácilmente biodegradable.	Literatura de referencia

12.3 Potencial de bioacumulación:

Ensayo / Sustancia	Log Pow (n-Octanol/Coeficiente de reparto de agua)	Factor de Bioconcentración (BCF) / Bioacumulación	Observaciones
Glucosa	-3,24	~ 3	El potencial de bioacumulación es bajo.

12.4 Movilidad en el suelo:

Ensayo / Sustancia	Soporte	Coeficiente de reparto carbono orgánico - agua (Kco)	Observaciones
QSAR Glucosa		~ 10	Este material es fácilmente biodegradable y no tiende a bioconcentrarse.

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

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 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.

US. Inventario de TSCA (Decreto de Control de Sustancias Tóxicas de 1976):
Vietnam. National Chemical Inventory:

Listado.
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: Base de datos de las sustancias registradas del ECHA.
Base de datos HSDB.

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.:

LC50 : concentración letal 50%

LD50: dosis letal 50%

NOAEL : Nivel sin efecto adverso observado

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

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 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.