

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD NEOSORB® P200 SD

SECCIÓN 1: Identificación

1.1 Identificador del producto:

Nombre del producto: NEOSORB® P200 SD

Sinónimos: D-Glucitol - D-Sorbitol

Determinación química: D-glucitol

No. CAS: 50-70-4

N.º CE: 200-061-5

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

Usos conocidos:	Usos desaconsejados:
Medicamentos.	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
D-glucitol	>97%	50-70-4

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. La inhalación puede causar: Diarrea. Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados: La inhalación puede causar: Diarrea. 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. 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: | Evitar el contacto con agentes reductores. Guárdese en un lugar fresco y seco. |

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: | 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
Agua, humedad:	< 1.5 %
Color:	Blanco
Olor:	Inodoro
pH:	~ 5.6 a 50 %
Punto de fusión:	~ 95 °C
Punto ebullición:	No aplicable
Punto de inflamación:	No aplicable
Presión de vapor:	No aplicable
Densidad de vapor (aire=1):	No aplicable
Densidad relativa:	~ 0.43

Solubilidad en agua:	~ 2,300 g/l a 20 °C
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua):	-2.2 Literatura de referencia
Propiedades explosivas:	- CHILWORTH -Dato derivado de producto similar.
Temperatura de ignición:	~ 420 °C (EN 50281-2-1) Nube. > 400 °C (EN 50281-2-1) Capa de 5 mm.
Energía mínima de ignición:	200 - 300 mJ (EN 13821 (Sin Inductancia, <63 µm).) Sensible a la ignición por un fenómeno electrostático.
dP/dtmax (velocidad de subida de presión):	~ 234 bar/s (EN 14034-2)
Pmax (Presión max) ±10%:	~ 6.6 bar (EN 14034-1)
Kst (±20%):	~ 63 barm/s (EN 14034-2)
Clase de explosión:	st 1 (VDI 3673)
Resistividad volúmica:	> 10 ⁹ Ω.m (CEI 61241-2-2 / Grupo IIIB: polvo no conductor.)
Humedad:	~ 0.58 % (ISO 589)
Tamaño de partícula:	~ 145.08 µm (NFX 11-666)
Otros Datos:	BZ (clase de combustión) : 3 (VDI 2263-1) Límite inferior de explosión (LIE) : 30-60 g/m ³

9.2 Información adicional:

conductividad:	< 20 µS/cm (a 20%)
-----------------------	--------------------

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:	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 D-glucitol	Ratón	LD50 - Oral >2000mg/kg No clasificado		- Dato REACH -
OECD 423 Jarabes, almidón hidrolizado, hidrogenados	Rata	LD50 - Oral > 5000mg/kg No clasificado		- Dato REACH - Dato derivado de producto similar.
Otras Pautas. D-glucitol	Rata	LD50 - subcutáneo 29600mg/kg		Literatura de referencia
Otras Pautas. D-glucitol	Rata	LD50 - intravenosa 7100mg/kg		Literatura de referencia

Irritación de la piel. :

Ensayo / Sustancia	Especies	Resultado	Exposición	Observaciones
OECD 439 Glucosa de trigo hidrolizada jarabes	humano	Sin irritación	1 h	- Dato REACH - Dato derivado de producto similar.

Irritación ocular :

Ensayo / Sustancia	Especies	Resultado	Exposición	Observaciones
OECD 405 Glucosa de trigo hidrolizada jarabes	Conejo	Sin irritación	72 h	- Dato REACH - Dato derivado de producto similar.

Sensibilización :

Ensayo / Sustancia	Tipo	Especies	Resultado	Observaciones
OECD 429 Glucosa de trigo hidrolizada jarabes	En vivo	Ratón	No es sensibilizante	- Dato REACH - Dato derivado de producto similar.

Toxicidad por dosis repetidas :

Ensayo / Sustancia	Especies	Resultado	Exposición	Observaciones
OECD 453 Jarabes, almidón hidrolizado, hidrogenados	Rata	NOAEL - 4500 mg/kg Sin efectos ligados al tratamiento	52 Semana(s).	- Dato REACH - Dato derivado de producto similar.

Mutagénesis :

Ensayo / Sustancia	Tipo	Especies	Resultado	Observaciones
OECD 473 Jarabes, almidón hidrolizado, hidrogenados	En vitro	hamster	Negativo	- Dato REACH - Dato derivado de producto similar.
OECD 471 (Ames) Jarabes, almidón hidrolizado, hidrogenados	En vitro	S. typhimurium	Negativo	- Dato REACH - Dato derivado de producto similar.
OECD 474 Jarabes, almidón hidrolizado, hidrogenados	En vivo	Ratón	Negativo	- Dato REACH - Dato derivado de producto similar.

Carcinogenicidad :

Ensayo / Sustancia	Especies	Ruta de exposición / Exposición	Resultado	Observaciones
OECD 451 Jarabes, almidón hidrolizado, hidrogenados	Rata	Oral	Sin efectos ligados al tratamiento	- Dato REACH - Dato derivado de producto similar.

Toxicidad para la reproducción :

Ensayo / Sustancia	Especies	Ruta de exposición / Exposición	Resultado	Observaciones
OECD 416 Jarabes, almidón hidrolizado, hidrogenados	Rata	Oral	Sin efectos ligados al tratamiento	- Dato REACH - Dato derivado de producto similar.

SECCIÓN 12: Información ecológica
12.1 Toxicidad:
Toxicidad aguda:

Ensayo / Sustancia	Especies	Tipo/Resultado	Exposición	Observaciones
OECD 203 D-glucitol	Oryzias latipes	LC50 : >1430 mg/l	96 h	- Dato REACH -
OECD 202 D-glucitol	Daphnia magna	LC50 : >1390 mg/l	48 h	- Dato REACH -

Toxicidad crónica:

No hay datos disponibles.

12.2 Persistencia y degradabilidad:

Ensayo / Sustancia	Resultado	Observaciones
OECD 301b Jarabes, almidón hidrolizado, hidrogenados	> 73 % / 28 d El producto es fácilmente biodegradable.	- Dato REACH - Dato derivado de producto similar.
OECD 301b Jarabes, almidón hidrolizado, hidrogenados	> 60 % / 10 d El producto es fácilmente biodegradable.	- Dato REACH - Dato derivado de producto similar.

12.3 Potencial de bioacumulación:

Ensayo / Sustancia	Log Pow (n-Octanol/Coeficiente de reparto de agua)	Factor de Bioconcentración (BCF) / Bioacumulación	Observaciones
D-glucitol	-2.2	~ 3	El potencial de bioacumulación es bajo. Literatura de referencia

12.4 Movilidad en el suelo:

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

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 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:

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.
Farmacopea de Japón:	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: Base de datos de las sustancias registradas del ECHA.
Base de datos HSDB.

Abreviaturas y acrónimos utilizados en la FDS.:

LD50: dosis letal 50%

LC50 : concentración letal 50%

EC50 : La concentración efectiva de un producto químico cuyo efecto corresponda al 50% de la respuesta máxima.

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.