

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
XYLISORB® XTAB 240****SECCIÓN 1: Identificación****1.1 Identificador del producto:****Nombre del producto:** XYLISORB® XTAB 240**Sinónimos:** Mixture of granulated D-Xylitol and maize Dextrin based.**1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:**

Usos conocidos:	Usos desaconsejados:
Alimentario.; Medicamentos.; intermedio.	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 Mezcla:**

Determinación química	Concentración	No. CAS
xilitol	>=93 - <=97%	87-99-0
dextrina	5%	9004-53-9

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:** Lavar con abundante agua durante 15 minutos como mínimo. Buscar asistencia médica.

Contacto con la piel:	Quitar ropa y zapatos contaminados. Lavar con jabón y agua. Obtenga atención médica en caso de síntomas.
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. Ver sección 10. Polvos combustibles : pueden formar una mezcla explosible en el aire.
--	--

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: | Manténganse los recipientes bien cerrados. Guárdese en el recipiente original. Evitar el contacto con agentes reductores. |

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. (EN 166) |
|--|--|

Protección cutánea:

- | | |
|---------------------------------|-------------------------------|
| Protección de las Manos: | Ninguna medida en particular. |
|---------------------------------|-------------------------------|

- | | |
|---------------|--|
| Otros: | Ningunas recomendaciones específicas. 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:	Polvogránulos
Agua, humedad:	~ 1 %
Color:	Blancuzco
Olor:	Inodoro
pH:	~ 4,8 a 50 %
Punto de fusión:	~ 93,5 °C
Punto ebullición:	No aplicable
Punto de inflamación:	No aplicable
Presión de vapor:	No aplicable
Densidad de vapor (aire=1):	No aplicable
Densidad relativa:	~ 0,5 - 0,7

Coeficiente de reparto (n-octanol/agua):	-2,56 Literatura de referencia
Propiedades explosivas:	- INERIS -Dato derivado de producto similar.
Temperatura de ignición:	~ 440 °C (Godbert-Greenwald) Nube. ~ 175 °C producto depositado.
Energía mínima de ignición:	~ 360 mJ Sensible al riesgo de inflamación por una descarga electrostática.
dP/dtmax (velocidad de subida de presión):	~ 315 bar/s (EN 14034-2 / ASTM E1226)
Pmax (Presión max) ±10%:	~ 6,4 bar (EN 14034-1 / ASTM E1226)
Kst (±20%):	~ 85 bar·m/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:	0,1 % (ISO 589)
Tamaño de partícula promedio:	~ 70 µm (ISO 13320)
Otros Datos:	30-60 g/m3 (EN 14034-3 / ASTM E1515)

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:	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
Resultado experimental xilitol	Ratón	LD50 - Oral >4000mg/kg No clasificado		Datos ECHA
Resultado experimental xilitol	Ratón	LD50 - Oral >5000mg/kg No clasificado		Literatura de referencia
Resultado experimental xilitol	Rata	LD50 - Oral >4000mg/kg No clasificado		Datos ECHA
Resultado experimental xilitol	Conejo	LD50 - Oral >2000mg/kg No clasificado		Datos ECHA

Irritación de la piel :

Ensayo / Sustancia	Especies	Resultado	Exposición	Observaciones
Resultado experimental xilitol	Conejo	En vivo Sin irritación	4 h	Datos ECHA
QSAR xilitol	Ratón	Ligeramente irritante.		Datos ECHA

Irritación ocular :

Ensayo / Sustancia	Especies	Resultado	Exposición	Observaciones
OECD 437 xilitol	Córnea bovina.	No está clasificado.		- Dato interno -
QSAR xilitol	Conejo	Ligeramente irritante.		Datos ECHA

Sensibilización :

Ensayo / Sustancia	Tipo	Especies	Resultado	Observaciones
OECD 442E xilitol		En vitro	No es sensibilizante	- Dato interno -
QSAR xilitol		En vivo	No es sensibilizante	Datos ECHA

Toxicidad por dosis repetidas :

Ensayo / Sustancia	Especies	Resultado	Exposición	Observaciones
OECD 408 xilitol	Rata	NOAEL - 20 g/kg Sin efectos ligados al tratamiento	90 día(s)	Datos ECHA
Resultado experimental xilitol	perro	NOAEL - 200 g/kg	1 - 2 Año(s)	Datos ECHA

Mutagénesis :

Ensayo / Sustancia	Tipo	Especies	Resultado	Observaciones
OECD 471 (Ames) xilitol	En vitro	S. typhimurium	Negativo	Literatura de referencia
cromosomas, aberración de los xilitol	En vitro	Linfocitos humanos.	Negativo	Literatura de referencia
Prueba de micronúcleos xilitol	En vitro	Ratón	Negativo	Literatura de referencia

Carcinogenicidad :

Ensayo / Sustancia	Especies	Ruta de exposición / Exposición	Resultado	Observaciones
xilitol	Ratón	Oral 80 Semana(s).	Negativo	Literatura de referencia

Toxicidad para la reproducción :

Ensayo / Sustancia	Especies	Ruta de exposición / Exposición	Resultado	Observaciones
xilitol	Conejo	Oral 12 día(s)	Sin efectos ligados al tratamiento	Literatura de referencia

Observaciones:

Los ingredientes del presente producto no están clasificados como carcinógenos por la ACGIH, el CIRC, la OSHA ni el NTP.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad:

Toxicidad aguda:

Ensayo / Sustancia	Especies	Tipo/Resultado	Exposición	Observaciones
QSAR xilitol	Alga	EC50 : 75,5 g/L No clasificado	96 h	Datos ECHA
OECD 202 xilitol	Ceriodaphnia	LC50 : 48,5 g/L No clasificado	48 h	Datos ECHA
QSAR xilitol	Daphnia magna	LC50 : 578 g/L No clasificado	48 h	Datos ECHA
OECD 203 xilitol	Pimephales promelas	LC50 : 52 g/L No clasificado	48 h	Datos ECHA
QSAR xilitol	Pimephales promelas	LC50 : 1,55 Kg/L No clasificado	96 h	Datos ECHA

Toxicidad crónica: No hay datos disponibles.

12.2 Persistencia y degradabilidad:

Ensayo / Sustancia	Resultado	Observaciones
QSAR xilitol	79,4 % / 28 d El producto es fácilmente biodegradable.	Datos ECHA
Resultado experimental xilitol	82 % / 14 d El producto es fácilmente biodegradable.100 mg/kg	Datos ECHA
Resultado experimental xilitol	95 % / 14 d El producto es fácilmente biodegradable.100 mg/kg	Datos ECHA

12.3 Potencial de bioacumulación:

Ensayo / Sustancia	Log Pow (n-Octanol/Coeficiente de reparto de agua)	Factor de Bioconcentración (BCF) / Bioacumulación	Observaciones
xilitol	-2,56	~ 3	Este material es fácilmente biodegradable y no tiende a bioconcentrarse. Literatura de referencia

12.4 Movilidad en el suelo:

Ensayo / Sustancia	Soporte	Coeficiente de reparto carbono orgánico - agua (Kco)	Observaciones
xilitol	tierra	~ 10	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 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:

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:** JECFA : Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives.
Expediente de registro REACH:
<https://echa.europa.eu/en/registration-dossier/-/registered-dossier/13631>
- 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.:

LD50: dosis letal 50%
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
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.