

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Fecha de revisión

05.03.2010

1. Identificación de la sustancia/mezcla y de la compañía o empresa

Información del Producto

Artículo número:	104228
Denominación:	Goma arábiga secada por pulverización, adecuada para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur, BP
Uso de la sustancia/mezcla	Producción y análisis farmacéuticos
Compañía:	Merck KGaA * 64271 Darmstadt * Alemania * Tel: +49 6151 72-0
Teléfono de urgencias:	Instituto Nacional de Toxicología * Madrid * Tel: 91 562 04 20
Persona responsable/emisora:	EQ-EPS * e-mail: prodsafe@merck.de

2. Identificación de los peligros

Clasificación SGA

Irritación ocular, Categoría 2

H319: Provoca irritación ocular grave.

Clasificación CE

Xi; R36

El texto completo de las frases R mencionadas en esta Sección, se indica en la Sección 16.

3. Composición/Información sobre los componentes

Naturaleza química	Mezcla de diferentes polisacáridos y proteínas.
No. CAS	9000-01-5
No. CE	232-519-5

4. Primeros auxilios

Tras inhalación: aire fresco.

Tras contacto con la piel: aclarar con abundante agua. Eliminar ropa contaminada.

Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Consultar al oftalmólogo.

Tras ingestión: hacer beber agua inmediatamente (máximo 2 vasos). Consultar a un médico.

5. Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción adecuados

Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Peligros específicos en la lucha contra incendios

Material combustible

En caso de incendio posible formación de gases de combustión o vapores peligrosos.

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios

En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

Artículo número: 104228
Denominación: Goma arábica secada por pulverización, adecuada para uso como excipiente
EMPROVE® exp Ph Eur,BP

6. Medidas en caso de liberación accidental

Precauciones personales

Evitar el contacto con la sustancia. Evitar la formación de polvo; no inhalar el polvo.

Métodos de limpieza

Recoger en seco y proceder a la eliminación de residuos. Aclarar. Evitar la formación de polvo.

7. Manipulación y almacenamiento

Manipulación

Consejos para una manipulación segura

Observar las indicaciones de la etiqueta.

Almacenamiento

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento

Bien cerrado. Seco.

Almacenar entre +15°C y +25°C.

8. Controles de la exposición/protección personal

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

Protección personal

Los tipos de auxiliares para protección del cuerpo deben elegirse específicamente según el puesto de trabajo en función de la concentración y cantidad de la sustancia peligrosa. Debería aclararse con el suministrador la estabilidad de los medios protectores frente a los productos químicos.

Protección respiratoria

necesaria en presencia de polvo.

Tipo de Filtro recomendado: Filtro P 1

Protección de las manos

Sumerción:

Material del guante:	Caucho nitrilo
Espesor del guante:	0,11 mm
Tiempo de perforación:	> 480 min

Salpicaduras:

Material del guante:	Caucho nitrilo
Espesor del guante:	0,11 mm
Tiempo de perforación:	> 480 min

Los guantes de protección indicados deben cumplir con las especificaciones de la Directiva 89/686/EEC y con su norma resultante EN374, por ejemplo KCL 741 Dermatril® L (Sumerción), KCL 741 Dermatril® L (Salpicaduras).

Los tiempos de ruptura mencionados anteriormente han sido determinados con muestras de material de los tipos de guantes recomendados en mediciones de laboratorio de KCL según EN374.

Ficha de Datos de Seguridad
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número: 104228
Denominación: Goma arábica secada por pulverización, adecuada para uso como excipiente
EMPROVE® exp Ph Eur,BP

Esta recomendación solo es válida para el producto mencionado en la ficha de datos de seguridad, suministrado por nosotros y para el fin indicado. Al disolver o mezclar en otras sustancias y cuando las condiciones difieran de las indicadas en EN374, debe dirigirse al suministrador de guantes con distintivo CE (por ejem. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de)

Protección de los ojos
Gafas de seguridad

Medidas de higiene
Sustituir inmediatamente la ropa contaminada. Protección preventiva de la piel. Lavar cara y manos al término del trabajo.

9. Propiedades físicas y químicas

Estado físico	sólido
Color	amarillo oscuro
Olor	inodoro
pH	5 a 100 g/l 20 °C
Viscosidad, dinámica	sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	no aplicable
Temperatura de ignición	sin datos disponibles
Punto de inflamación	sin datos disponibles
Propiedades comburentes	sin datos disponibles
Inflamabilidad	sin datos disponibles
Límite de explosión, inferior	sin datos disponibles
Límite de explosión, superior	sin datos disponibles
Presión de vapor	a 20 °C no aplicable
Densidad relativa del vapor	sin datos disponibles
Densidad	aprox.1,4 g/cm ³
Densidad aparente	aprox.400 kg/m ³
Solubilidad	sin datos disponibles

Ficha de Datos de Seguridad
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número: 104228
Denominación: Goma arábica secada por pulverización, adecuada para uso como excipiente
EMPROVE® exp Ph Eur,BP

Solubilidad en agua	aprox.500 g/l a 20 °C
Tamaño de partícula	Dimensión media de las partículas: < 0,40 mm
Coefficiente de reparto n- octanol/agua	sin datos disponibles
Velocidad de evaporación	sin datos disponibles

10. Estabilidad y reactividad

Condiciones que deben evitarse

Fuerte calefacción (descomposición).

Materias que deben evitarse

información no disponible

Productos de descomposición peligrosos

información no disponible

Descomposición térmica

90 - 95 °C

Otros datos

Válido en general para sustancias y preparaciones orgánicas combustibles: en caso de división fina, en estado arremolinado, debe contarse en general con peligro de explosión.

11. Información toxicológica

Toxicidad oral aguda

DL50 rata

Dosis: > 16.000 mg/kg

(RTECS)

Irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Sensibilización

Experiencia humana

Resultado: positivo

(HSDB) Posible sensibilización en personas predispuestas.

Genotoxicidad in vitro

Prueba de Ames

Resultado: negativo

(National Toxicology Program)

Otros datos

Las otras propiedades peligrosas no pueden ser excluidas.

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

Artículo número: 104228
Denominación: Goma arábica secada por pulverización, adecuada para uso como excipiente
EMPROVE® exp Ph Eur,BP

12. Información ecológica

Información ecológica complementaria

No disponemos de datos cuantitativos acerca de los efectos ecológicos de este producto.

Información complementaria sobre la ecología

Manteniendo las condiciones adecuadas de manejo no deben esperarse problemas ecológicos.

13. Consideraciones relativas a la eliminación

Producto

Los productos químicos han de eliminarse siguiendo las normativas nacionales. Bajo www.retrologistik.de encontrará indicaciones sobre países, indicaciones específicas de productos así como contactos.

Envases

Los envases de productos Merck han de eliminarse siguiendo las normativas nacionales. Bajo www.retrologistik.de encontrará indicaciones especiales para las peculiaridades nacionales así como contactos

14. Información relativa al transporte

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

15. Información reglamentaria

Etiquetado SGA

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia

Atención

Indicaciones de peligro

H319: Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia

P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Etiquetado reducido (≤125 ml)

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia

Atención

Ficha de Datos de Seguridad
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número: 104228
Denominación: Goma arábica secada por pulverización, adecuada para uso como excipiente
EMPROVE® exp Ph Eur,BP

No. CAS 9000-01-5

Etiquetado de acuerdo con las Directivas CE

Símbolo(s): Xi Irritante

Frase(s) - R: 36 Irrita los ojos.

No. CE 232-519-5

Etiquetado reducido (≤125 ml)

Símbolo(s): Xi Irritante

Legislación nacional

Clase de almacenamiento 10 - 13 Otros líquidos y sustancias sólidas
VCI:

Legislación de Peligro de 96/82/EC Puesto al día: 2003
Accidente Importante La directiva 96/82/EC no se aplica
Aleman:

Otros regulaciones: Tomar nota de la Directiva 94/33/CEE sobre la protección laboral
de los jóvenes.

16. Otra información

El texto completo de las frases-R referidas en los puntos 2 y 3

R36 Irrita los ojos.

Representante regional: VWR International S.L. * Apartado 48 * E-08100 Mollet del Vallès *
Tel.: +34 (0) 93 5655 500 * Fax: +34 (0) 93 5440 000

Merck Farma y Química, S.A. * Apartado 47 * E-08100 Mollet del
Vallès * Tel.: +34 (0) 93 5655 500 * Fax: +34 (0) 93 5440 000 * e-
mail:lifescience@merck.es

Los datos suministrados en esta ficha de seguridad se basan a nuestro actual conocimiento. Describen tan sólo las medidas de seguridad en el manejo de este producto y no representan una garantía sobre las propiedades descritas del mismo.