FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Fecha de revisión 15.08.2017 Versión 1.2

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Artículo número	104091
Denominación	Glicerina 85 % adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP
Número de registro REACH	Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

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

Usos identificados	Producción farmacéutica, Materia prima para cosméticos Para informaciones adicionales a usos refiérase al portal Merck Chemicals (www.merckgroup.com; for USA/Canada www.emdgroup.com).

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía	Merck KGaA * 64271 Darmstadt * Alemania * Tel: +49 6151 72-0
Departamento Responsable	manuel.caceres@merckgroup.com; Tel: 4254770 Ext. 5301
Representante regional	Merck S.A. Calle 10 No. 65-28 Bogotá D.C. Colombia Telf: 4254747 Fax: 4255407

1.4 Teléfono de emergencia

Línea Salvavidas CISTEMA-SURA
018000941414

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Esta mezcla no está clasificada como peligrosa según la legislación de la Unión Europea.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros peligros

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

Naturaleza química Solución acuosa

3.1 Sustancia

No aplicable

3.2 Mezcla

Observaciones	Ningún ingrediente peligroso según la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas.
Aclararse la piel con agua/ducharse.

Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Cianosis, dolores de estómago, Somnolencia, Diarrea, Vómitos, Dolor de cabeza

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No hay información disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Agua, Espuma, Dióxido de carbono (CO2), Polvo seco

Medios de extinción no apropiados

No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Inflamable.
Los vapores son más pesados que el aire y pueden expandirse a lo largo del suelo.
En caso de fuerte calentamiento pueden producirse mezclas explosivas con el aire.
En caso de incendio posible formación de gases de combustión o vapores peligrosos.
El fuego puede provocar emanaciones de:
acroleina

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios

Permanencia en el área de riesgo sólo con sistemas de respiración artificiales e independientes del ambiente. Protección de la piel mediante observación de una distancia de seguridad y uso de ropa protectora adecuada .

Otros datos

Reprimir los gases/vapores/neblinas con agua pulverizada. Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: No respirar los vapores, aerosoles. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, con sulte con expertos.

Consejos para el personal de emergencia:

Equipo protector véase sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciónes 7 o 10).
Recoger con material absorbente de líquidos y neutralizante, p. ej. con Chemizorb® H^+ (art. Merck 101595). Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

6.4 Referencia a otras secciones

Para indicaciones sobre el tratamiento de residuos, véase sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura

Observar las indicaciones de la etiqueta.

Medidas de higiene

Sustituir la ropa contaminada. Lavar manos al término del trabajo.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento

Bien cerrado.

Temperatura de almacenaje recomendada indicada en la etiqueta del producto.

7.3 Usos específicos finales

Fuera de los usos indicados en la sección 1.2 no se previenen aplicacion es finales adicionales.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Medidas técnicas y observación de métodos adecuados de trabajo tienen pr ioridad ante el uso de equipos de protección personal.
Véase sección 7.1.

Medidas de protección individual

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 de los ojos / la cara

Gafas de seguridad

Protección de las manos

Sumerción:

Material del guante:	Caucho nitrílo
Espesor del guante:	0,11 mm
tiempo de penetración:	> 480 min

Salpicaduras:

Material del guante:	Caucho nitrílo
Espesor del guante:	0,11 mm
tiempo de penetración:	> 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.
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 respiratoria
necesaria en presencia de vapores/aerosoles.
Tipo de Filtro recomendado: Filtro A-(P2)
El empresario debe garantizar que el mantenimiento, la limpieza y la prueba técnica de los protectores respiratorios se hagan según las instrucciones del productor de las mismas. Éstas medidas deben ser documentadas debidamente.

Controles de exposición medioambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma	líquido
Color	incoloro
Olor	inodoro

Umbral olfativo	No aplicable
pH	aprox. 5 a 100 g/l 20 °C
Punto de fusión	-10 °C
Punto /intervalo de ebullición	> 130 °C a 1.013 hPa
Punto de inflamación	aprox. 180 °C Método: copa abierta 199 °C Método: c.c.
Tasa de evaporación	No hay información disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible.
Límite de explosión, inferior	No aplicable
Límite superior de explosividad	No aplicable
Presión de vapor	aprox.8 hPa a 20 °C
Densidad relativa del vapor	No hay información disponible.
Densidad	1,23 g/cm3 a 20 °C
Densidad relativa	No hay información disponible.

Solubilidad en agua	a 20 °C soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	No hay información disponible.
Temperatura de auto-inflamación	No hay información disponible.
Temperatura de descomposición	> 130 °C
Viscosidad, dinámica	aprox.150 mPa.s a 20 °C
Propiedades explosivas	No aplicable
Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otros datos

Temperatura de ignición	aprox. 429 °C

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

En caso de fuerte calentamiento pueden producirse mezclas explosivas con el aire.
Debe considerarse crítico un intervalo a partir de aprox. 15 Kelvin por debajo del punto de inflamación.

10.2 Estabilidad química

El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Riesgo de explosión con:

halógenos, Agentes oxidantes fuertes, peróxidos, peróxido de hidrógeno/agua oxigenada, Nitrilos

ácido perclórico, con, Oxidos de plomo

Ácido nítrico, con, Ácido sulfúrico

Peligro de ignición o de formación de gases o vapores combustibles con:

permanganato de potasio, hidruros, Hipoclorito de calcio

Flúor, con, Oxidos de plomo

Reacción exotérmica con:

Oxidos de fósforo, cromo(VI)óxido, haluros de fósforo

Anhídrido acético, con, oxicloruro de fósforo

Anilina, con, Nitrobenceno

10.4 Condiciones que deben evitarse

Calentamiento fuerte.

10.5 Materiales incompatibles

información no disponible

10.6 Productos de descomposición peligrosos

en caso de incendio: véase sección 5.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Mezcla

Toxicidad oral aguda

Síntomas: Vómitos, dolores de estómago, Diarrea

Toxicidad aguda por inhalación

Síntomas: Consecuencias posibles:, leves irritaciones de las mucosas

Toxicidad cutánea aguda

Esta información no está disponible.

Irritación de la piel

Esta información no está disponible.

Irritación ocular

Esta información no está disponible.

Sensibilización

Esta información no está disponible.

Mutagenicidad en células germinales

Esta información no está disponible.

Carcinogenicidad

Esta información no está disponible.

Toxicidad para la reproducción

Esta información no está disponible.

Teratogenicidad

Esta información no está disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

Esta información no está disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

Esta información no está disponible.

Peligro de aspiración

Esta información no está disponible.

11.2 Otros datos

Tras ingestión de grandes cantidades:
Cianosis, Dolor de cabeza, Somnolencia
Los riesgos son improbables con manejo adecuado.
Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

SECCIÓN 12. Información ecológica

Mezcla

12.1 Toxicidad

No hay información disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad

No hay información disponible.

12.3 Potencial de bioacumulación

No hay información disponible.

12.4 Movilidad en el suelo

No hay información disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

La(s) sustancia(s) en la mezcla no cumplen los criterios de PBT o mPmB s egún el Reglamento (CE) núm. 1907/2006, anexo XIII.

12.6 Otros efectos adversos

La descarga en el ambiente debe ser evitada.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

Métodos para el tratamiento de residuos

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con normativas locales y nacion ales. Deje los productos químicos en sus recipientes originales. No los mezcle con otros residuos. Maneje los recipientes sucios como el propio producto.

Consulte en www.retrologistik.com sobre procesos relativos a la devolución de productos químicos o recipientes, o contáctenos si tiene más preguntas.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Transporte por carretera (ADR/RID)

14.1 - 14.6 Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

Transporte fluvial (ADN)

No relevante

Transporte aéreo (IATA)

14.1 - 14.6 Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

Transporte marítimo (IMDG)

14.1 - 14.6 Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC

No relevante

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Legislación nacional

Clase de almacenamiento 10

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para éste producto no se realizo una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Consejos relativos a la formación

Debe disponer a los trabajadores la información y la formación práctica suficientes.

Una explicación de las abreviaturas y los acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad

Puede consultar las abreviaturas y acrónimos utilizados en www.wikipedia.org.

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