

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Dextran Powder

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

1.1. Identificador de producto

Nombre comercial

Dextran Powder

Otros Identificadores del producto

Nº CE: 232-677-5

Nº CAS: 9004-54-0

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

Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla

Ingrediente farmacéutico activo para productos farmacéuticos y otras aplicaciones industriales.

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

Usos desaconsejados

Ningunos conocidos.

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Nombre y dirección de la empresa

Pharmacosmos A/S

Roervangsvej 30

4300 Holbaek

Denmark

T: +45 5948 5959

F: +45 5948 5960

Persona de contacto

Lise Larsen

Correo electrónico

info@pharmacosmos.com

Revisión

29/1/2024

Versión FDS

1.0

1.4. Teléfono de emergencia

Servicio de Información Toxicológica

Teléfono: +34 91 562 04 20

Información en español (24h/365 días)

Consulte la sección 4 para obtener información sobre primeros auxilios.

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No clasificado de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP).

2.2. Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro

No aplicable.

Palabra de advertencia

No aplicable.

Indicaciones de peligro

No aplicable.

Consejos de prudencia

Generalidades

-

Prevención

-

Intervención

-

Almacenamiento

-

Eliminación

-

Identificación de las sustancias principalmente responsables de los riesgos graves para la salud

Ningunos conocidos.

Etiquetado adicional

No aplicable.

2.3. Otros peligros

Advertencias adicionales

No se considera que esta combinación/producto contenga sustancias que cumplan los criterios de clasificación como PBT y/o mPmB.

Este producto no contiene ninguna sustancia considerada disruptor endocrino de acuerdo con los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Producto / ingrediente	Identificadores	% w/w	Clasificación	Notas
Dextran	N° CAS: 9004-54-0 N° CE: 232-677-5 REACH: N° de índice:	95-100%		

3.2. Mezclas

No aplicable. Este producto es una sustancia.

La redacción completa de las frases H se encuentra en la sección 16. Los límites de las condiciones laborales correctas se mencionan en la sección 8, siempre y cuando sean accesibles.

Otra información

-

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

General

En caso de accidente: Póngase en contacto con el médico o vaya a emergencias. Llévase la etiqueta o esta hoja de datos de seguridad. El médico deberá ponerse en contacto con el Servicio de información Toxicológica, Teléfono: +34 91 562 04 20.

Si los síntomas son permanentes o si tiene alguna duda sobre la situación del accidentado, consulte a un médico. Nunca dé agua ni nada parecido a una persona inconsciente.

Inhalación

En caso de náuseas: Llevar a la persona al aire fresco.

Contacto con la piel

En caso de irritación: Aclarar el producto. En caso de irritación persistente: Buscar un médico.

Contacto con los ojos

En caso de contacto con los ojos: Enjuague los ojos con abundante agua o agua con sal (20-30 ° C) y continúe hasta que la irritación desaparezca. Quítese las lentes de contacto.

Ingestión

Enjuagarse la boca y beber mucha agua. En caso de que las náuseas persistan: buscar un médico y enseñarle ésta hoja de seguridad.

Quemadura

No aplicable.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ningunos conocidos.

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

Tratar sintomáticamente.

Explicación para el médico

Lleve esta hoja de datos de seguridad o la etiqueta del material.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados: espuma resistente al alcohol, dióxido de carbono, polvos, agua nebulizada.

Medios de extinción no apropiados: No utilice chorros de agua, ya que pueden extender el fuego.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

En caso de incendio se genera un humo denso. La exposición a productos en descomposición puede representar un peligro para la salud. Los contenedores cerrados expuestos al fuego deben enfriarse con agua. No deje que el agua utilizada para apagar el fuego se vierta en la alcantarillado ni cursos de agua.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Los bomberos deberían utilizar equipos de protección adecuados.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Las áreas contaminadas pueden ser resbaladizas.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evite los vertidos en lagos, ríos, alcantarillas y demás.

Mantenga a las personas no autorizadas alejadas del derrame.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Utilice sistemas de pulverización de agua para evitar la generación de polvo.

Siempre que sea posible, efectúe la limpieza con detergentes. Evite utilizar disolventes.

6.4. Referencia a otras secciones

Consulte la sección 13 "Consideraciones relativas a la eliminación" sobre el manejo de desechos.

Consulte la sección 8 "Controles de exposición/protección individual" para conocer las disposiciones de seguridad.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

No está permitido fumar, comer ni beber en el lugar de trabajo.

Consulte la sección "Controles de exposición/protección individual" para conocer las disposiciones de seguridad personal.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Compatibilidades de embalaje

Guárdelo siempre en contenedores del mismo material que el original.

Temperatura de almacenamiento

Debe almacenarse en las condiciones indicadas en la etiqueta.

Materiales incompatibles

Ácidos fuertes, alcalinos fuertes, oxidantes fuertes y agentes reductores fuertes.

7.3. Usos específicos finales

Este producto sólo debe utilizarse para los fines descritos en la sección 1.2.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

El producto no contiene ninguna sustancia incluida en la lista española de sustancias con límite de exposición profesional.

DNEL

No se dispone de datos.

PNEC

No se dispone de datos.

8.2. Controles de la exposición

Aplicar un control general para evitar exposiciones innecesarias.

Medidas de precaución generales

No está permitido fumar, comer ni beber en el lugar de trabajo.

Escenarios de exposición

No hay escenarios de exposición implementados para este producto.

Límites de exposición

El producto no contiene sustancias con límites de exposición.

Iniciativa técnica

Opere con precaución al utilizar el producto. Evite inhalar gas y polvo.
No se requiere control siempre y cuando el producto se utilice normalmente.

Disposiciones higiénicas

Lavarse las manos después de su uso.

Disposiciones para limitar la exposición del entorno

No tiene requisitos específicos.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**General**

Solamente utilizar equipos de protección con la marca CE.

Conducto respiratorio

La situación de trabajo	Tipo	Clase	Color	Normas
Si la ventilación del lugar de trabajo no es suficiente, utilizar media mascarilla o mascarilla completa con filtro de partículas adecuado.	S/SL	-	Blanco	EN149

**Piel y cuerpo**

No tiene requisitos específicos.

Manos

No tiene requisitos específicos.

Ojos

Tipo	Normas
Use mascarilla. Otra posibilidad es utilizar gafas de seguridad con laterales.	EN166

**SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas****9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas****Condición física**

Polvos

Color

Blanco

Olor / Umbral olfativo (ppm)

Inodoro

pH

5.5-7.0

Densidad (g/cm³)

No se dispone de datos

Densidad relativa

No se dispone de datos

Viscosidad cinemática

No se dispone de datos

Características de las partículas

No se dispone de datos

Cambio de estado y vapores**Punto de fusión/punto de congelación (°C)**

No se dispone de datos

El punto o intervalo/reblandecimiento (las ceras y las pastas) (°C)

No se aplica a los sólidos.

Punto de ebullición (°C)

No se dispone de datos

Presión del vapor

No se dispone de datos

Densidad de vapor relativa

No se aplica a los sólidos.

Temperatura de descomposición (°C)

No se dispone de datos

Datos de riesgo de incendio y explosión

Punto de ignición (°C)

No se dispone de datos

Inflamabilidad (°C)

No se dispone de datos

Temperatura de auto-inflamación (°C)

No se dispone de datos

Límites de explosión (% v/v)

No se dispone de datos

Solubilidad

Solubilidad en agua

Completamente soluble

coeficiente n-octanol/agua (LogKow)

No se dispone de datos

Solubilidad en grasa (g/L)

No se dispone de datos

9.2. Otros datos

Tasa de evaporación (acetato de n-butilo = 100)

No se dispone de datos

Otros parámetros físicos y químicos

No se dispone de datos.

Propiedades oxidantes

No se dispone de datos

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No se dispone de datos.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable bajo las condiciones indicadas en la sección 7 "Manipulación y almacenamiento".

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ningunos conocidos.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ningunos conocidos.

10.5. Materiales incompatibles

Ácidos fuertes, alcalinos fuertes, oxidantes fuertes y agentes reductores fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

El producto no se degrada cuando se utiliza tal como se especifica en la sección 1.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Corrosión o irritación cutáneas

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Lesiones o irritación ocular graves

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Sensibilización respiratoria

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Sensibilización cutánea

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Mutagenicidad en células germinales

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Carcinogenicidad

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad para la reproducción

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Peligro de aspiración

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

11.2. Información sobre otros peligros**Efectos a largo plazo**

Ningunos conocidos.

Propiedades de alteración endocrina

Esta mezcla/este producto no contiene ninguna sustancia que se considere que tenga efectos disruptores sobre el sistema endocrino en relación con la salud.

Otros datos

Ningunos conocidos.

SECCIÓN 12. Información ecológica**12.1. Toxicidad**

No se dispone de datos.

12.2. Persistencia y degradabilidad

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

12.3. Potencial de bioacumulación

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se considera que esta combinación/producto contenga sustancias que cumplan los criterios de clasificación como PBT y/o mPmB.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Esta mezcla/este producto no contiene ninguna sustancia que se considere que tenga efectos disruptores sobre el sistema endocrino en relación con el medio ambiente.

12.7. Otros efectos adversos

Ningunos conocidos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

El producto no está bajo las normas de residuos peligrosos.

Reglamento (UE) n° 1357/2014 de la Comisión de 18 de diciembre de 2014 sobre los residuos.

Ley 22/2011, de 28 de julio, de Residuos y suelos contaminados.

Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases y Reglamento que la desarrolla, R.D. 782/1998, de 30 de abril.

Orden MAM 304/2002, de 8 de febrero, por la que se publican las operaciones de valorización y eliminación de residuos y la lista europea de residuos.

Código de residuos

No aplicable.

Contenedor contaminado

Los embalajes con restos del producto deben eliminarse siguiendo el mismo procedimiento que el resto del producto.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

	14.1	14.2	14.3	14.4	14.5.	Otra
	ONU	Designación oficial de transporte	Clase(s) de peligro	PG*	Env**	información:
ADR	-	-	-	-	-	-
IMDG	-	-	-	-	-	-
IATA	-	-	-	-	-	-

* Grupo de embalaje

** Peligros para el medio ambiente

Otros

Productos no peligrosos de conformidad con el ADR, IATA y el IMDG.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No se dispone de datos.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Limitaciones de uso

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

Requisitos de formación específica

No tiene requisitos específicos.

SEVESO - Categorías de peligro / Sustancias peligrosas nominadas

No aplicable.

Otros

No aplicable.

Fuentes

Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP).

Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).

15.2. Evaluación de la seguridad química

No

SECCIÓN 16. Otra información

Abreviaturas y acrónimos

ADN = Acuerdo Europeo Relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Vía Navegable Interior

ADR = Acuerdo Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera

ETA = Estimación de Toxicidad Aguda

CAS = Servicio de Resúmenes Químicos

CE = Conformité Européenne (De Conformidad Europea)

CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]

CLP CER = Catálogo Europeo de Residuos

COV = Compuestos Orgánicos Volátiles

DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado

DNEL = Nivel sin efecto derivado

EINECS = Inventario Europeo de Sustancias Químicas Existentes Comercializadas

EE = Escenarios de Exposición Indicación

EUH = Indicación de Peligro específica del

EuPCS = Sistema Europeo de Clasificación de Productos

FBC = Factor de Bioconcentración

IARC = Agência Internacional de Pesquisa em Câncer

IATA = Asociación de Transporte Aéreo Internacional

IBC = Contenedor Intermedio para Productos a Granel

IMDG = Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas

ISQ = Informe sobre la Seguridad Química

Log Kow = logaritmo del coeficiente de reparto octanol/agua

MARPOL = Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques, 1973 con el Protocolo de 1978.

("Marpol" = polución marina)

mPmB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa

OCDE = Organización de Cooperación y Desarrollo Económico

ONU = Organización de las Naciones Unidas

PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico

PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto

RID = Reglamento de Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril

RRN = Número de Registro REACH

SCL = Límite de concentración específico (LCE).

SEP = Sustancia Extremadamente Preocupante

SGA = Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos

STOT-RE = Toxicidad Específica en Determinados Órganos - Exposiciones Repetidas

STOT-SE = Toxicidad Específica en Determinados Órganos - Exposición Única

UVCB = Significa sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción complejos y materiales biológicos

VLA-ED = Promedio ponderado por el tiempo

VSQ = Valoración de la Seguridad Química

Otros

De conformidad con el artículo 31 del Reglamento REACH, no se requiere una ficha de datos de seguridad para este producto. Esta ficha de datos se ha creado de forma voluntaria con el fin de distribuir información relevante como exige la sección 32 del Reglamento REACH.

Ficha de datos de seguridad es validada por

Morten Givard / Sikma Consult / www.sikma.dk

Otros

Las modificaciones en relación a la presente revisión (primera cifra en la Versión FDS, véase sección 1) de esta hoja de datos de seguridad se marcan con un triángulo azul.

La información que contiene esta hoja de la ficha de datos de seguridad se aplica únicamente al producto indicado en la sección 1 y no tiene por qué ser aplicable si se utiliza con otros productos.

Se recomienda entregar esta hoja de la ficha de datos de seguridad al usuario del producto. La información indicada no se puede utilizar como ficha técnica del producto.

País-idioma: ES-es