

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

1.1. Identificador del producto

Forma del product : Mezcla
 Razón comercial : Sorbitol Special™ Sorbitol solución de sorbitán, NF
 Sorbitol Sorbitol Special™, líquido, parcialmente deshidratada Ph.Eur.
 Sorbitol Special™ GC Sorbitol Sorbitan soluciones, NF
 Código de producto : E-101
 Grupo de productos : Comercio de productos

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia o preparado : Alimentos / Productos Farmacéuticos

1.2.2. Usos desaconsejados

No hay información adicional disponible

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

SPI Pharma, Inc.
 Rockwood Office park
 503 Carr Road, Suite 210
 Wilmington, DE 19809
 USA
 T 302-576-8600

SPI Pharma
 Chemin du Vallon du Marie
 Septemes - France
 T 33 4 91 96 36 00 - F 33 4 91 65 39 03
 CBlasquez@spipharma.com

1.4. Teléfono de emergencia

Número de urgencia : +33 4 91 96 36 00 (No las 24 horas, las horas de negocios sólo)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]

No clasificado

Clasificación según las directivas 67/548/CEE o 1999/45/CE

No clasificado

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

No hay información adicional disponible

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el reglamento (CE) No. 1272/2008 [CLP]

No se aplica etiquetado

2.3. Otros peligros

Esta mezcla no cumple con los criterios de PBT de las disposiciones REACH, anexo XIII.

Esta mezcla no cumple con los criterios de vPvB de las disposiciones REACH, anexo XIII.

Otros peligros que no se tienen en cuenta para : La sobreexposición puede producir algunos trastornos gastrointestinales y malestar, pero los síntomas son reversibles y desaparecen cuando la exposición se detiene. Puede provocar una ligera irritación de la piel, en caso de contacto prolongado o repetido.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según la directiva 67/548/CEE
D-glucitol	(No CAS) 50-70-4 (No CE) 200-061-5	44 - 55	No clasificado

Sorbitol Special™ Sorbitol solución de sorbitán

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) nº 453/2010

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según la directiva 67/548/CEE
1,4-Anhydro-D-glucitol	(No CAS) 27299-12-3 (No CE) 248-391-9	20 - 30	No clasificado
Agua	(No CAS) 7732-18-5 (No CE) 231-791-2	23	No clasificado
D-Manitol	(No CAS) 69-65-8 (No CE) 200-711-8	3 - 4	No clasificado

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]
D-glucitol	(No CAS) 50-70-4 (No CE) 200-061-5	44 - 55	No clasificado
1,4-Anhydro-D-glucitol	(No CAS) 27299-12-3 (No CE) 248-391-9	20 - 30	No clasificado
Agua	(No CAS) 7732-18-5 (No CE) 231-791-2	23	No clasificado
D-Manitol	(No CAS) 69-65-8 (No CE) 200-711-8	3 - 4	No clasificado

Texto completo de las frases R, H y EUH : ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: En caso de accidente por inhalación, alejar a la víctima de la zona contaminada y mantenerla en reposo. Si los síntomas persisten exposición, busque atención médica.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua y jabón. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Lavar inmediatamente los ojos con agua durante al menos 15 minutos. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Si la cantidad ingerida es importante : Consultar inmediatamente a un médico. No induzca el vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas y lesiones posibles en caso de inhalación	: No conocido.
Síntomas y lesiones posibles en caso de contacto con la piel	: Puede provocar una ligera irritación de la piel, en caso de contacto prolongado o repetido.
Síntomas y lesiones posibles en caso de contacto con los ojos	: El directo contacto con los ojos puede producir irritaciones.
Síntomas y lesiones posibles en caso de ingestión	: Ingestión de grandes cantidades puede producir alteraciones gastrointestinales.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados:	: El uso de agentes extintores apropiados para los materiales cercanos.
Material extintor inadecuado	: No conocido.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio	: El producto es una solución acuosa que no se quemará.
Peligro de explosión	: No conocido.
Reactividad	: No conocido.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipos de protección que debe llevar el personal de lucha contra incendios	: Protección personal adicional: traje de protección completa incluyendo equipo autónomo de respiración. En caso de incendio: Utilizar un aparato de respiración autónomo. Véase capítulo 8.
---	--

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Unidades Protectoras	: Úsese indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
Planos de emergencia	: Absorber líquido derramado con material inerte.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Unidades Protectoras	: Úsese indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
Planos de emergencia	: Absorber líquido derramado con material inerte, p.ej.: arena/tierra.

Sorbitol Special™ Sorbitol solución de sorbitán

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) nº 453/2010

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No hay información adicional disponible

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención : Contener el material descargado.
Procesos de limpieza : No se requieren procedimientos especiales.

6.4. Referencia a otras secciones

Refiérase a las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : Evitar lo contacto progresivo o repetido con la piel. Evítese el contacto con los ojos.
Medidas de higiene : Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación. Manipular conforme a las buenas prácticas de higiene industrial y de seguridad.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condición(es) de almacenamiento : Manténgase el recipiente bien cerrado. Conservar a temperatura ambiente normal.

7.3. Usos específicos finales

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

No hay información adicional disponible

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados : Disponga de un escape de gases local o de ventilación general de la habitación para minimizar las concentraciones de vapor.

Equipo de protección individual : Guantes. Gafas de seguridad.



Protección de las manos : Use guantes impermeables para el contacto prolongado.
Protección ocular : Gafas de seguridad con protección lateral.
Protección de las vías respiratorias : En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado : Líquido
Apariencia : Claro, líquido viscoso.
Color : Incoloro.
olor : Ninguno.
Umbral olfativo : No hay datos disponibles
pH : ca. 7
Grado de evaporación (acetato de butilo=1) : No hay datos disponibles
Punto de fusión : No hay datos disponibles
Punto de solidificación : No hay datos disponibles
Punto de ebullición : > 100 °C
Punto de inflamación : No aplicable
Temperatura de autoignición : No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición : No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas) : No hay datos disponibles
Presión de vapor : No hay datos disponibles
Densidad relativa de vapor a 20 °C : No hay datos disponibles
Densidad relativa : No hay datos disponibles
Solubilidad : Soluble en agua.
Log Pow : No hay datos disponibles
Log Kow : No hay datos disponibles
Viscosidad, cinemático : No hay datos disponibles
Viscosidad, dinámico : ca. 280 cP a 25 °C

Sorbitol Special™ Sorbitol solución de sorbitán

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) nº 453/2010

Propiedades explosivas	: No hay datos disponibles
Propiedad de provocar incendios	: No hay datos disponibles
Límites de explosión	: No aplicable

9.2. Información adicional

No hay información adicional disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No conocido.

10.2. Estabilidad química

Estable.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa no ocurrirá.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Materiales incompatibles.

10.5. Materiales incompatibles

Desconocido.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Oxidos de carbono (CO, CO₂), hidrocarburos de bajo peso molecular.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda : No clasificado

D-glucitol (50-70-4)

DL50 oral rata	15900 mg/kg
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado (Datos concluyentes pero insuficientes para la clasificación)
Lesiones o irritación ocular graves	: No clasificado (Datos concluyentes pero insuficientes para la clasificación)
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado (ninguno de los componentes se clasifica para la sensibilización de las vías respiratorias o la piel)
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (No existe una clasificación de mutagenicidad, ya que ninguno de los componentes se clasifica para la mutagenicidad)
Carcinogenicidad	: No clasificado (No existe una clasificación de carcinogenicidad, ya que ninguno de los componentes se clasifica para la carcinogenicidad)
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado (No existe una clasificación para la reproducción, ya que ninguno de los componentes es tóxico para la reproducción)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado (Ninguno de los componentes muestra los efectos específicos en estudios de toxicidad aguda que requiere la clasificación de la exposición específica en determinados órganos de toxicidad sistémica sola)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado (Ninguno de los componentes muestra los efectos específicos en estudios de toxicidad aguda que requiere la clasificación de la toxicidad específica de órganos diana de la exposición repetida)
Peligro por aspiración	: No clasificado

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

No hay información adicional disponible

12.2. Persistencia y degradabilidad

Sorbitol Special™ Sorbitol solución de sorbitán

Persistencia y degradabilidad : No hay datos disponibles.

12.3. Potencial de bioacumulación

Sorbitol Special™ Sorbitol solución de sorbitán

Potencial de bioacumulación : No hay datos disponibles.

12.4. Movilidad en el suelo

Sorbitol Special™ Sorbitol solución de sorbitán

Ecología - suelo : Sin datos disponibles.

Sorbitol Special™ Sorbitol solución de sorbitán

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) nº 453/2010

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sorbitol Special™ Sorbitol solución de sorbitán

Esta mezcla no cumple con los criterios de PBT de las disposiciones REACH, anexo XIII.

Esta mezcla no cumple con los criterios de vPvB de las disposiciones REACH, anexo XIII.

12.6. Otros efectos adversos

Otra información : No hay datos disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Disposiciones locales (residuo) : Eliminar el contenido o el recipiente para cumplir con los reglamentos locales, nacionales e internacionales. Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

Indicaciones complementarias : No distribuir, proporcionar acceso, suministrar ni reutilizar los envases vacíos.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. UE-Reglamentos

No hay restricciones del anexo XVII

No contiene ninguna sustancia candidata ALCANCE

Otras instrucciones, límites especiales y disposiciones legales : Cumplimiento de las normas siguientes: Reglamento (CE) 1907/2006 en su versión modificada. Reglamento (CE) 1272/2008 en su versión modificada. Directiva 67/548/CEE en su versión modificada. Directiva 1999/45/CE, modificada.

15.1.2. Reglamentos nacionales

No hay información adicional disponible

15.2. Evaluación de la seguridad química

CSA no se ha establecido

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones:

Nombre del producto, el código de SDS, dirección de la empresa y la composición del producto se han actualizado.

Fuente de datos : La Ficha de Datos de Seguridad del producto.

Siglas y Abreviaturas : ACGIH (American Conference of Government Industrial Hygienists). ATE - estimación de la toxicidad aguda. FBC - factor de bioconcentración. CAS - Chemical Abstracts Service. CLP - Clasificación, Etiquetado y Envasado. CSR - Informe de la seguridad de los productos químicos. EC: Comunidad Europea. EEC - Comunidad Económica Europea. GHS - Sistema globalmente armonizado. MSDS - Material Safety Data Sheet. OSHA - Administración de Seguridad y Salud. Transporte por vía terrestre (ADR). PBT - sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas. PEL-exposición permisible. REACH: registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos. Relat - Relativo. SDS: Ficha de datos de seguridad. STEL-a corto plazo límite de exposición. TLV-Valor Límite Umbral. TWA Tiempo Promedio Ponderado. vPvB - muy persistentes y muy bioacumulables.

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para los propósitos de los requisitos de salud, seguridad y medio ambiente únicamente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.