

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Fecha de revisión 18.07.2017

Versión 5.5

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

1.1 Identificador del producto

Artículo número	100924
Denominación	Amonio cloruro puris Ph Eur,BP,USP
Número de registro REACH	01-2119487950-27-XXXX
No. CAS	12125-02-9

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

Usos identificados	Producción farmacéutica, Materia prima para cosméticos En cumplimiento de las condiciones descritas en el anexo a esta hoja de datos de seguridad.
--------------------	---

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	LS-QHC * e-mail: prodsafe@merckgroup.com

1.4 Teléfono de emergencia

Instituto Nacional de Toxicología * Madrid * Tel: 91 562 04 20

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad aguda, Categoría 4, Oral, H302

Irritación ocular, Categoría 2, H319

Para el texto integro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número

100924

Nombre del producto

Amonio cloruro puris Ph Eur,BP,USP

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia

Atención

Indicaciones de peligro

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia

Intervención

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

No. Índice

017-014-00-8

2.3 Otros peligros

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancia

Las Fichas de Datos de Seguridad para artículos del catálogo también se obtienen en www.merckgroup.com

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número 100924
Nombre del producto Amonio cloruro puris Ph Eur,BP,USP

Formula NH_4Cl H_4CIN (Hill)
No. Índice 017-014-00-8
No. CE 235-186-4
Masa molar 53,49 g/mol

Componentes peligrosos (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Nombre químico (Concentración)

No. CAS Número de registro Clasificación

Cloruro de amonio (<= 100 %)

La sustancia no cumple los criterios de PBT o mPmB según el Reglamento (CE) núm. 1907/2006, anexo XIII.

12125-02-9 01-2119487950-27-

XXXX

Toxicidad aguda, Categoría 4, H302

Irritación ocular, Categoría 2, H319

Para el texto integro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

3.2 Mezcla

No aplicable

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. Consultar al oftalmólogo. Retirar las lentillas.

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

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

efectos irritantes

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número	100924
Nombre del producto	Amonio cloruro puris Ph Eur,BP,USP

Para las sales amónicas es válido en general: Tras ingestión: irritaciones locales, malestar, vómitos, diarrea. Efecto sistémico: tras absorción de grandes cantidades: disminución de la presión arterial, colapso, alteraciones del sistema nervioso central, espasmos, estados narcóticos, parálisis respiratoria, hemólisis.

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

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

Medios de extinción no apropiados

No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mezcla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No combustible.

Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

El fuego puede provocar emanaciones de:

óxidos de nitrógeno, Gas cloruro de hidrógeno

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número	100924
Nombre del producto	Amonio cloruro puris Ph Eur,BP,USP

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: Evitar la inhalación de polvo. Evitar el contacto con la sustancia. Asegúrese una ventilación apropiada. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, consulte con expertos.

Consejos para el personal de emergencia: Equipo protector véase sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No tirar los residuos por el desagüe.

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 secciones 7 o 10).

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

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. Es recomendable una protección preventiva de la piel. Lavar las manos al término del trabajo.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento

Bien cerrado. Seco.

Temperatura de almacenaje recomendada indicada en la etiqueta del producto.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número	100924
Nombre del producto	Amonio cloruro puris Ph Eur,BP,USP

7.3 Usos específicos finales

Véase el escenario de exposición en el anexo de ésta FDS.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número 100924
Nombre del producto Amonio cloruro puris Ph Eur,BP,USP

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

Componentes

Base	Valor	Limites umbrales	Observaciones
<i>Cloruro de amonio (12125-02-9)</i>			
VLA (ES)	Valor Límite Ambiental-Exposición Diaria (VLA-ED)	10 mg/m ³	Forma de exposición: Humo
	Valor Límite Ambiental-Exposición de Corta Duración (VLA-EC)	20 mg/m ³	Forma de exposición: Humo

Nivel sin efecto derivado (DNEL)

DNEL trabajador, crónico	efectos sistémicos	inhalativo	43,97 mg/m ³
DNEL trabajador, crónico	efectos sistémicos	dérmica	128,9 mg/kg Peso corporal
DNEL consumidor, prolongado	efectos sistémicos	inhalativo	9,4 mg/m ³
DNEL consumidor, prolongado	efectos sistémicos	dérmica	55,2 mg/kg Peso corporal
DNEL consumidor, prolongado	efectos sistémicos	oral	55,2 mg/kg Peso corporal

Procedimientos de control recomendados

Los métodos para la medición de la atmósfera del puesto de trabajo deben cumplir con los requisitos de las normas DIN EN 482 y DIN EN 689.

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

PNEC Agua dulce	0,25 mg/l
PNEC Sedimento de agua dulce	0,9 mg/kg
PNEC Agua de mar	0,025 mg/l
PNEC Sedimento marino	0,09 mg/kg
PNEC Liberación periódica al agua	0,43 mg/l
PNEC Suelo	50,7 mg/kg

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número 100924
Nombre del producto Amonio cloruro puris Ph Eur,BP,USP

PNEC sistema de depuración de aguas residuales 13,1 mg/l

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Medidas técnicas y observación de métodos adecuados de trabajo tienen prioridad 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 nitrilo
Espesor del guante: 0,11 mm
tiempo de penetración: > 480 min

Salpicaduras:

Material del guante: Caucho nitrilo
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 Dermatrill® L (Sumerción), KCL 741 Dermatrill® 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 al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número 100924
Nombre del producto Amonio cloruro puris Ph Eur,BP,USP

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)

Otras medidas de protección

prendas de protección

Protección respiratoria

necesaria en presencia de polvo.

Tipo de Filtro recomendado: Filtro P 2

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. Estas medidas deben ser documentadas debidamente.

Controles de exposición medioambiental

No tirar los residuos por el desagüe.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma	Polvo cristalino
Color	blanco
Olor	inodoro
Umbral olfativo	No aplicable
pH	aprox. 4,7 a 200 g/l 25 °C (Ficha de datos de Seguridad externa)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número 100924
Nombre del producto Amonio cloruro puris Ph Eur,BP,USP

Punto de fusión	338 °C (sublimado), (Ficha de datos de Seguridad externa)
Punto /intervalo de ebullición	No aplicable
Punto de inflamación	No aplicable
Tasa de evaporación	No hay información disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	El producto no es inflamable.
Límite de explosión, inferior	No hay información disponible.
Límite superior de explosividad	No hay información disponible.
Presión de vapor	66 hPa a 250 °C (Ficha de datos de Seguridad externa) 1,3 hPa a 30 °C
Densidad relativa del vapor	No hay información disponible.
Densidad	1,53 g/cm ³ a 25 °C
Densidad relativa	No hay información disponible.
Solubilidad en agua	372 g/l a 20 °C (Ficha de datos de Seguridad externa)
Coefficiente de reparto n- octanol/agua	No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número 100924
Nombre del producto Amonio cloruro puris Ph Eur,BP,USP

Temperatura de auto-inflamación No hay información disponible.

Temperatura de descomposición No aplicable

Viscosidad, dinámica No hay información disponible.

Propiedades explosivas No clasificado/a como explosivo/a.

Propiedades comburentes ningún

9.2 Otros datos

Temperatura de ignición > 400 °C

Densidad aparente aprox.600 - 900 kg/m3

Tamaño de partícula Dimensión media de las partículas:
0,116 mm

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Véase sección 10.3

10.2 Estabilidad química

sublimable

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibles reacciones violentas con:

hidróxidos alcalinos, ácidos

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

halogenuros de halógeno, Álcalis, sustancias alcalinas

Riesgo de explosión con:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número 100924
Nombre del producto Amonio cloruro puris Ph Eur,BP,USP

nitratos, cloratos, Sales de metales pesados, nitritos, Ácido cianhídrico (cianuro de hidrógeno), Cloro, sal de plata, Agentes oxidantes fuertes

10.4 Condiciones que deben evitarse

información no disponible

10.5 Materiales incompatibles

Aluminio, Plomo, Hierro, Cobre, compuestos de cobre

10.6 Productos de descomposición peligrosos

en caso de incendio: véase sección 5.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad oral aguda

DL50 Rata: 1.410 mg/kg

Directrices de ensayo 401 del OECD

Síntomas: Irritaciones de las mucosas en la boca, garganta, esófago y tracto estomago-intestinal.

Toxicidad aguda por inhalación

Síntomas: Consecuencias posibles:, irritación de las mucosas

Toxicidad cutánea aguda

DL50 Rata: > 2.000 mg/kg

(ECHA)

Irritación de la piel

Conejo

Resultado: No irrita la piel

Prueba de Draize

Irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número

100924

Nombre del producto

Amonio cloruro puris Ph Eur,BP,USP

Conejo

Resultado: Irritación ocular

Directrices de ensayo 405 del OECD

Sensibilización

Prueba de Maximización Conejillo de indias

Resultado: negativo

(ECHA)

Mutagenicidad en células germinales

Genotoxicidad in vivo

Ensayo de micronúcleos

Ratón

macho

Inyección intraperitoneal

Médula

Resultado: negativo

Método: OECD TG 474

Genotoxicidad in vitro

HGPRT (ensayo de mutación de transferencia celular)

Resultado: negativo

Método: OECD TG 476

Prueba de Ames

Escherichia coli/Salmonella typhimurium

Resultado: negativo

Método: Directrices de ensayo 471 del OECD

Carcinogenicidad

Esta información no está disponible.

Toxicidad para la reproducción

Esta información no está disponible.

Teratogenicidad

Esta información no está disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número 100924
Nombre del producto Amonio cloruro puris Ph Eur,BP,USP

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

Esta información no está disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

Esta información no está disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Rata

machos y hembras

Oral

90 d

diaria/o

NOAEL: 1.695,7 mg/kg

OECD TG 408

Toxicidad subcrónica

Peligro de aspiración

Esta información no está disponible.

11.2 Otros datos

Para las sales amónicas es válido en general: Tras ingestión: irritaciones locales, malestar, vómitos, diarrea. Efecto sistémico: tras absorción de grandes cantidades: disminución de la presión arterial, colapso, alteraciones del sistema nervioso central, espasmos, estados narcóticos, parálisis respiratoria, hemólisis.

Las otras propiedades peligrosas no pueden ser excluidas.

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad para los peces

CL50 *Oncorhynchus mykiss* (Trucha irisada): 42,91 mg/l; 96 h

Controlo analítico: si

US-EPA

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número 100924
Nombre del producto Amonio cloruro puris Ph Eur,BP,USP

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos

Ensayo estático CE50 Daphnia magna (Pulga de mar grande): > 100 mg/l; 48 h

Controlo analítico: si

(ECHA)

Toxicidad para las bacterias

Ensayo estático CE50 lodo activado: 1.310 mg/l; 0,5 h

OECD TG 209

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)

Ensayo dinámico EC10 Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill): 4,28 mg/l; 30 d

Controlo analítico: si

(ECHA)

12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad

Los métodos para la determinación de la degradabilidad biológica no son aplicables para las sustancias inorgánicas.

12.3 Potencial de bioacumulación

Coefficiente de reparto n-octanol/agua

No aplicable

12.4 Movilidad en el suelo

No hay información disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

La sustancia no cumple los criterios de PBT o mPmB según el Reglamento (CE) núm. 1907/2006, anexo XIII.

12.6 Otros efectos adversos

La descarga en el ambiente debe ser evitada.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número 100924
Nombre del producto Amonio cloruro puris Ph Eur,BP,USP

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

Métodos para el tratamiento de residuos

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con normativas locales y nacionales. 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.

Directiva sobre residuos 2008/98 nota / CE.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número 100924
Nombre del producto Amonio cloruro puris Ph Eur,BP,USP

Disposiciones legales de la CE

Legislación de Peligro de SEVESO III

Accidente Importante No aplicable

Alemán

Restricciones profesionales Tomar nota de la Directiva 94/33/CEE sobre la protección laboral de los jóvenes.

Obsérvense las restricciones considerando la protección maternal de acuerdo con la Directiva del Consejo 92/85/CEE o regulaciones mas rigurosas nacionales.

Reglamento 1005/2009/CE relativo a sustancias que agotan la capa de ozono no regulado

Reglamento (CE) nº 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes que modifica la Directiva 79/117/CEE no regulado

Sustancias extremadamente preocupantes (SVHC) Este producto no contiene sustancias extremadamente preocupantes por encima del límite legal de concentración correspondiente ($\geq 0,1$ % p/p) según la normativa CE n.º 1907/2006 (REACH), artículo 57.

Legislación nacional

Clase de almacenamiento 10 - 13

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número	100924
Nombre del producto	Amonio cloruro puris Ph Eur,BP,USP

SECCIÓN 16. Otra información

Texto íntegro de las Declaraciones-H referidas en las secciones 2 y 3.

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H319	Provoca irritación ocular grave.

Consejos relativos a la formación

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

Etiquetado

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia

Atención

Indicaciones de peligro

H302 Nocivo en caso de ingestión.
H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia

Intervención

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.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número 100924

Nombre del producto Amonio cloruro puris Ph Eur,BP,USP

Representante regional

Merck Chemical and Life Science, S.A. |

C/ María de Molina, 40 | 28006 Madrid - España |

Tel: +34 935655500 | Fax: +34 935440000 | email: SCM.Chemicals.ES@merckgroup.com |

www.merck.es

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número 100924
Nombre del producto Amonio cloruro puris Ph Eur,BP,USP

ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN 1 (Uso industrial)

1. Uso industrial Producción farmacéutica, Materia prima para cosméticos)

Sectores de uso final

- SU 3* Usos industriales: Usos de sustancias como tales o en preparados en emplazamientos industriales
- SU 10* Formulación [mezcla] de preparados y/ o reenvasado (sin incluir aleaciones)

Categoría de productos químicos

- PC19* Sustancias intermedias
- PC39* Productos cosméticos y productos de cuidado personal

Categorías de proceso

- PROC1* Uso en procesos cerrados, exposición improbable
- PROC2* Utilización en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada
- PROC3* Uso en procesos por lotes cerrados (síntesis o formulación)
- PROC4* Utilización en procesos por lotes y de otro tipo (síntesis) en los que se puede producir la exposición
- PROC5* Mezclado en procesos por lotes para la formulación de preparados y artículos (fases múltiples y/ o contacto significativo)
- PROC8a* Transferencia de sustancias o preparados (carga/ descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones no especializadas
- PROC8b* Transferencia de sustancias o preparados (carga/ descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones especializadas
- PROC9* Transferencia de sustancias o preparados en pequeños contenedores (líneas de llenado especializadas, incluido el pesaje)
- PROC14* Producción de preparados o artículos por tableteado, compresión, extrusión, peletización
- PROC15* Uso como reactivo de laboratorio

Categorías de emisión al medio ambiente

- ERC1* Fabricación de sustancias
- ERC2* Formulación de preparados
- ERC4* Uso industrial de auxiliares tecnológicos en procesos y productos, que no forman parte

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número 100924
Nombre del producto Amonio cloruro puris Ph Eur,BP,USP

de artículos
ERC6a Uso industrial que da lugar a la fabricación de otra sustancia (uso de sustancias intermedias)
ERC6b Uso industrial de auxiliares tecnológicos reactivos

2. Escenario contributivo: condiciones de operación y medidas de gestión de riesgos

2.1 Escenario de contribución que controla la exposición de los trabajadores para: PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC5, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC14, PROC15

Características del producto

Concentración de la sustancia en la Mezcla/Artículo Cubre un porcentaje de 100% de sustancia en el producto.
Forma física (en el momento del uso) Sólido, exposición al polvo media

Frecuencia y duración del uso

Frecuencia de uso 5 días / semana
Frecuencia de uso 8 horas / día

Otras condiciones operacionales que afectan a la exposición de los trabajadores

Al exterior / Al Interior Zona interior sin aspiración local (LEV)

Medidas organizativas para prevenir/limitar emisiones, dispersión y exposición

Cubre exposiciones diarias de hasta 8 horas.

Condiciones y medidas relacionadas con la protección personal, la higiene y la evaluación de la salud

Utilice protección adecuada para los ojos.

3. Estimación de la exposición y referencia a su fuente

Medio Ambiente

Se realizó una valoración de la seguridad química según Artículo 14 (3) y Anexo I, Párrafo 3 (valoración del peligro para el medio ambiente) y 4 (valoración PBT y MPMB) de REACH. Como no se identificaron peligros no son necesarias una estimación de la exposición ni una caracterización del riesgo (REACH, Anexo I, Párrafo 5.0).

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número

100924

Nombre del producto

Amonio cloruro puris Ph Eur,BP,USP

Trabajadores

CS	Descriptor de uso	Duración de la exposición, ruta, efecto	RCR	Método de Evaluación de la exposición
2.1	PROC1	larga duración, inhalativo, sistémico	< 0,02	ECETOC TRA
		larga duración, dermal, sistémico	< 0,003	ECETOC TRA
		larga duración, combinado, sistémico	< 0,02	
2.1	PROC2	larga duración, inhalativo, sistémico	0,01	ECETOC TRA
		larga duración, dermal, sistémico	0,01	ECETOC TRA
		larga duración, combinado, sistémico	0,02	
2.1	PROC3	larga duración, inhalativo, sistémico	0,02	ECETOC TRA
		larga duración, dermal, sistémico	0,003	ECETOC TRA
		larga duración, combinado, sistémico	0,023	
2.1	PROC4	larga duración, inhalativo, sistémico	0,11	ECETOC TRA
		larga duración, dermal, sistémico	0,05	ECETOC TRA
		larga duración, combinado, sistémico	0,16	
2.1	PROC5	larga duración, inhalativo, sistémico	0,11	ECETOC TRA
		larga duración, dermal, sistémico	0,11	ECETOC TRA
		larga duración, combinado, sistémico	0,22	
2.1	PROC8a	larga duración, inhalativo, sistémico	0,11	ECETOC TRA
		larga duración, dermal, sistémico	0,11	ECETOC TRA
		larga duración, combinado, sistémico	0,22	
2.1	PROC8b	larga duración, inhalativo, sistémico	0,11	ECETOC TRA
		larga duración, dermal, sistémico	0,05	ECETOC TRA
		larga duración, combinado, sistémico	0,16	
2.1	PROC9	larga duración, inhalativo, sistémico	0,11	ECETOC TRA
		larga duración, dermal, sistémico	0,05	ECETOC TRA
		larga duración, combinado, sistémico	0,16	
2.1	PROC14	larga duración, inhalativo, sistémico	0,02	ECETOC TRA
		larga duración, dermal, sistémico	0,03	ECETOC TRA
		larga duración, combinado, sistémico	0,05	
2.1	PROC15	larga duración, inhalativo, sistémico	0,01	ECETOC TRA
		larga duración, dermal, sistémico	0,003	ECETOC TRA
		larga duración, combinado, sistémico	0,013	

Los parámetros patrones y las eficiencias del modelo de evaluación de la exposición aplicada fueron utilizados para el cálculo (a menos que se indique otra cosa).

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número	100924
Nombre del producto	Amonio cloruro puris Ph Eur,BP,USP

Para (otros) efectos locales las medidas de gestión de riesgos están basadas sobre una caracterización de riesgos cualitativos.

4. Orientación al Usuario Intermedio para evaluar si trabaja dentro de los límites fijados por el Escenario de Exposición

Consulte los documentos siguientes: ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.12: Use descriptor system; ECHA Guidance for downstream users; ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part D: Exposure Scenario Building, Part E: Risk Characterisation and Part G: Extending the SDS; VCI/Cefic REACH Practical Guides on Exposure Assessment and Communications in the Supply Chain; CEFIC Guidance Specific Environmental Release Categories (SPERCs).

Para escalar la evaluación de la exposición laboral conducida con ECETOC TRA consulte la herramienta de Merck SciDeEx® bajo www.merckmillipore.com/scideex.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número 100924
Nombre del producto Amonio cloruro puris Ph Eur,BP,USP

ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN 2 (Uso profesional)

1. Uso profesional Producción farmacéutica, Materia prima para cosméticos)

Sectores de uso final

SU 22 Usos profesionales: Ámbito público (administración, educación, espectáculos, servicios, artesanía)

Categoría de productos químicos

PC39 Productos cosméticos y productos de cuidado personal

Categorías de emisión al medio ambiente

ERC8a Amplio uso dispersivo interior de auxiliares tecnológicos en sistemas abiertos

ERC8d Amplio uso dispersivo exterior de auxiliares tecnológicos en sistemas abiertos

2. Escenario contributivo: condiciones de operación y medidas de gestión de riesgos

3. Estimación de la exposición y referencia a su fuente

Medio Ambiente

Se realizó una valoración de la seguridad química según Artículo 14 (3) y Anexo I, Párrafo 3 (valoración del peligro para el medio ambiente) y 4 (valoración PBT y MPMB) de REACH. Como no se identificaron peligros no son necesarias una estimación de la exposición ni una caracterización del riesgo (REACH, Anexo I, Párrafo 5.0).

De acuerdo con el Reglamento REACH, Artículo 14(5b), no es necesario realizar estimaciones de exposición o caracterizaciones de riesgos para sus tancias en productos cosméticos amparados por la Directiva 76/768/CEE.

4. Orientación al Usuario Intermedio para evaluar si trabaja dentro de los límites fijados por el Escenario de Exposición

Consulte los documentos siguientes: ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.12: Use descriptor system; ECHA Guidance for downstream users; ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part D: Exposure Scenario Building, Part E: Risk Characterisation and Part G: Extending the SDS; VCI/Cefic REACH Practical Guides on Exposure Assessment and Communications in the Supply Chain; CEFIC

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número	100924
Nombre del producto	Amonio cloruro puris Ph Eur,BP,USP

Guidance Specific Environmental Release Categories (SPERCs).

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número 100924
Nombre del producto Amonio cloruro puris Ph Eur,BP,USP

ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN 3 (Uso por el consumidor)

1. Uso por el consumidor Producción farmacéutica, Materia prima para cosméticos)

Sectores de uso final

SU 21 Usos por los consumidores: Domicilios particulares (= público general = consumidores)

Categoría de productos químicos

PC39 Productos cosméticos y productos de cuidado personal

Categorías de emisión al medio ambiente

ERC8a Amplio uso dispersivo interior de auxiliares tecnológicos en sistemas abiertos

ERC8d Amplio uso dispersivo exterior de auxiliares tecnológicos en sistemas abiertos

2. Escenario contributivo: condiciones de operación y medidas de gestión de riesgos

3. Estimación de la exposición y referencia a su fuente

Medio Ambiente

Se realizó una valoración de la seguridad química según Artículo 14 (3) y Anexo I, Párrafo 3 (valoración del peligro para el medio ambiente) y 4 (valoración PBT y MPMB) de REACH. Como no se identificaron peligros no son necesarias una estimación de la exposición ni una caracterización del riesgo (REACH, Anexo I, Párrafo 5.0).

De acuerdo con el Reglamento REACH, Artículo 14(5b), no es necesario realizar estimaciones de exposición o caracterizaciones de riesgos para sustancias en productos cosméticos amparados por la Directiva 76/768/CEE.

4. Orientación al Usuario Intermedio para evaluar si trabaja dentro de los límites fijados por el Escenario de Exposición

Consulte los documentos siguientes: ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.12: Use descriptor system; ECHA Guidance for downstream users; ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part D: Exposure Scenario Building, Part E: Risk Characterisation and Part G: Extending the SDS; VCI/Cefic REACH Practical Guides on Exposure Assessment and Communications in the Supply Chain; CEFIC Guidance Specific Environmental Release Categories (SPERCs).

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número

100924

Nombre del producto

Amonio cloruro puris Ph Eur,BP,USP
