

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Fecha de revisión 13.11.2019

Versión 8.10

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**1.1 Identificador del producto**

| | |
|--------------------------|--|
| Artículo número | 101750 |
| Denominación | Bario sulfato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP |
| Número de registro REACH | 01-2119491274-35-XXXX |
| No. CAS | 7727-43-7 |

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 | 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****REGLAMENTO (CE) No 1272/2008**

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

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

Ninguna conocida.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número 101750
Nombre del producto Bario sulfato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP

SECCIÓN 3. Composición/ información sobre los componentes

3.1 Sustancia

| | | |
|------------|-------------------|---------------------------|
| Formula | BaSO ₄ | BaO ₄ S (Hill) |
| No. CE | 231-784-4 | |
| Masa molar | 233,39 g/mol | |

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

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. 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

No nos consta una descripción de síntomas tóxicos.

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 azufre

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número 101750
Nombre del producto Bario sulfato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios
En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

Otros datos

Reprimir los gases/vapores/neblinas con agua pulverizada.

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. 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 son necesarias medidas especiales.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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. Lavar 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.

7.3 Usos específicos finales

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

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 101750
Nombre del producto Bario sulfato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

Componentes

| Base | Valor | Limites umbrales | Observaciones |
|------------------------------------|---|----------------------|--|
| <i>barium sulphate (7727-43-7)</i> | | | |
| VLA (ES) | Valor Límite Ambiental-Exposición Diaria (VLA-ED) | 10 mg/m ³ | Este valor es para la materia particulada que no contenga amianto y menos de un 1% de sílice cristalina. |

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.

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

no requerido

Protección respiratoria

necesaria en presencia de polvo.

Tipo de Filtro recomendado: Filtro P 1

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 son necesarias medidas especiales.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | |
|-----------------|--------------|
| Forma | sólido |
| Color | blanco |
| Olor | inodoro |
| Umbral olfativo | No aplicable |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número 101750
Nombre del producto Bario sulfato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP

| | |
|--|--|
| pH | 3,5 - 10,0 a 100 g/l 20 °C suspensión |
| Punto de fusión | 1.380 °C |
| Punto /intervalo de ebullición | No aplicable, (descomposición) |
| Punto de inflamación | no se inflama |
| Tasa de evaporación | No hay información disponible. |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | El producto no es inflamable. |
| Límites inferior de explosividad | No aplicable |
| Límite superior de explosividad | No aplicable |
| Presión de vapor | reducida |
| Densidad relativa del vapor | No hay información disponible. |
| Densidad | 3,08 - 3,97 g/cm ³ a 19,3 °C |
| Densidad relativa | No hay información disponible. |
| Solubilidad en agua | 3,1 mg/l a 20 °C soluble |
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua | No aplicable para sustancias inorgánicas |
| Temperatura de auto-inflamación | No hay información disponible. |
| Temperatura de descomposición | 1.580 °C |
| Viscosidad, dinámica | No hay información disponible. |
| Propiedades explosivas | No clasificado/a como explosivo/a. |
| Propiedades comburentes | ningún |

9.2 Otros datos

| | |
|-------------------------|-----------------------------|
| Temperatura de ignición | no combustible |
| Densidad aparente | aprox.500 kg/m ³ |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número 101750
Nombre del producto Bario sulfato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Véase sección 10.3

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:

aluminio en polvo, con, Calor.

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

fósforo

Reacción exotérmica con:

Potasio

10.4 Condiciones que deben evitarse

información no disponible

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

Toxicidad oral aguda

DL50 Rata: 307.000 mg/kg

Directrices de ensayo 401 del OECD

Toxicidad aguda por inhalación

Esta información no está disponible.

Toxicidad cutánea aguda

Esta información no está disponible.

Irritación de la piel

Estudio in vitro

Resultado: negativo

Directrices de ensayo 439 del OECD

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: barium chloride dihydrate

Irritación ocular

Conejo

Resultado: No irrita los ojos

Directrices de ensayo 405 del OECD

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número 101750
Nombre del producto Bario sulfato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, USP

Sensibilización

Local lymph node assay (LLNA) Ratón
Resultado: negativo
Método: OECD TG 429

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: barium chloride dihydrate

Mutagenicidad en células germinales

Genotoxicidad in vitro
Prueba de Ames
Salmonella typhimurium
Resultado: negativo
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: barium chloride dihydrate

Mutagenicidad (ensayo de células de mamífero): ensayo de aberración cromosómica.
células del ovario del hámster chino
Resultado: negativo
Método: OECD TG 473

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: barium chloride dihydrate

Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Mouse lymphoma test
Resultado: negativo
Método: OECD TG 476

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: barium chloride dihydrate

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

La falta de absorción del producto no permite esperar características peligrosas.
La inhalación de partículas debería evitarse; aunque resulten inertes pueden afectara las vias respiratorias.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número 101750
Nombre del producto Bario sulfato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP

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

Ensayo estático CL50 Danio rerio (pez zebra): > 174 mg/l; 96 h

Controlo analítico: si

Directrices de ensayo 203 del OECD

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: barium chloride dihydrate

Toxicidad para las algas

Ensayo estático CE50r Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde): > 100 mg/l; 72 h

Controlo analítico: si

OECD TG 201

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: barium chloride dihydrate

Ensayo estático NOEC Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde): >= 100 mg/l; 72 h

Controlo analítico: si

OECD TG 201

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: barium chloride dihydrate

Toxicidad para las bacterias

Ensayo estático CE50 lodo activado: > 1.000 mg/l; 3 h

Controlo analítico: si

OECD TG 209

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: barium chloride dihydrate

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)

Ensayo semiestático NOEC Danio rerio (pez zebra): >= 100 mg/l; 33 d

Controlo analítico: si

OECD TG 210

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: barium chloride dihydrate

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 para sustancias inorgánicas

12.4 Movilidad en el suelo

No hay información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número 101750
Nombre del producto Bario sulfato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Una valoración PBT y MPMB no se hizo, debido al hecho de que una evaluación de peligro químico no es necesaria o no existe.

12.6 Otros efectos adversos

Información ecológica complementaria

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

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

Disposiciones legales de la CE

Legislación sobre Riesgos SEVESO III
de Accidentes Graves No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número 101750
Nombre del producto Bario sulfato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, USP

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 nº 1907/2006 (REACH), artículo 57.

Legislación nacional

Clase de almacenamiento 10 - 13

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se realizó 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.

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 esta ficha de seguridad se basan en 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.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información,

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Artículo número 101750
Nombre del producto Bario sulfato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP

póngase en contacto con mlsbranding@sial.com