

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Artículo número	104093
Nombre del producto	Glicerina anhidro Eur,BP,JP,USP,E 422,FCC

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

1.1 Identificador del producto

Artículo número	104093
Denominación	Glicerina anhidro exp Ph Eur,BP,JP,USP,E 422,FCC

Número de registro REACH	No hay disponible un número de registro para esta sustancia, ya que la sustancia o su uso están exentos del registro; según el artículo 2 del Reglamento REACH (CE) núm. 1097/2006, el tonelaje anual no requiere registro o dicho registro está previsto para una fecha posterior.
--------------------------	---

No. CAS	56-81-5
---------	---------

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 consultasMSDS@merckgroup.com	
Representante regional Merck S.A.	Tronador 4890 Piso 4to Ciudad Autónoma de Buenos Aires(C1430DNN) Argentina Tel:(54)11 4546-8100

1.4 Teléfono de emergencia	CITUC <u>56 2 26353800</u>
----------------------------	----------------------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Artículo número	104093
Nombre del producto	Glicerina anhidro
	Eur,BP,JP,USP,E 422,FCC

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Esta sustancia no es clasificada como siendo 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

3.1 Sustancia

Formula	(HOCH ₂) ₂ CHOH	C ₃ H ₈ O ₃ (Hill)
No. CE	200-289-5	
Masa molar	92,1 g/mol	

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

3.2 Mezcla

No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Artículo número	104093
Nombre del producto	Glicerina anhidro Eur,BP,JP,USP,E 422,FCC

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

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 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Artículo número	104093
Nombre del producto	Glicerina anhidro Eur,BP,JP,USP,E 422,FCC

En caso de incendio posible formación de gases de combustión o vapores peligrosos.

El fuego puede provocar emanaciones de:

acroleína

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, consulte 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 secciones 7 o 10). Recoger con materiales absorbentes, p. ej. con Chemisorb®. Proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Artículo número 104093
Nombre del producto Glicerina anhidro
Eur,BP,JP,USP,E 422,FCC

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 aplicación es finales adicionales.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/ protección individual

8.1 Parámetros de control

Glycerin (56-81-5)

AR OEL	Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo	10 mg/m3	Forma de exposición: Niebla
--------	--	----------	-----------------------------

8.2 Controles de la exposición

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Artículo número	104093
Nombre del producto	Glicerina anhidro
	Eur,BP,JP,USP,E 422,FCC

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 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Artículo número	104093
Nombre del producto	Glicerina anhidro Eur,BP,JP,USP,E 422,FCC

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
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	incolore
Olor	inodoro
Umbral olfativo	No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Artículo número	104093
Nombre del producto	Glicerina anhidro Eur,BP,JP,USP,E 422,FCC

pH	aprox. 5 a 100 g/l 20 °C
----	--------------------------------

Punto/intervalo de fusión	18 - 20 °C
---------------------------	------------

Punto /intervalo de ebullición	290 °C a 1.013 hPa (descomposición)
--------------------------------	---

Punto /intervalo de ebullición	182 °C a 15 hPa
--------------------------------	--------------------

Punto de inflamación	aprox. 180 °C Método: copa abierta
----------------------	---------------------------------------

Tasa de evaporación	No hay información disponible.
---------------------	--------------------------------

Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible.
------------------------------	--------------------------------

Límites inferior de explosividad	2,6 %(v)
----------------------------------	----------

Límite superior de explosividad	11,3 %(v)
---------------------------------	-----------

Presión de vapor	< 0,001 hPa a 20 °C
------------------	------------------------

Densidad relativa del vapor	3,18
-----------------------------	------

Densidad	1,26 g/cm ³ a 20 °C
----------	-----------------------------------

Densidad relativa	No hay información disponible.
-------------------	--------------------------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Artículo número	104093
Nombre del producto	Glicerina anhidro Eur,BP,JP,USP,E 422,FCC

Solubilidad en agua	a 20 °C soluble
---------------------	--------------------

Coeficiente de reparto noctanol/agua	log Pow: -1,8 (25 °C) (experimentalmente) No es de esperar una bioacumulación. (Literatura)
---	---

Temperatura de autoinflamación	No hay información disponible.
--------------------------------	--------------------------------

Temperatura de descomposición > 290 °C

Viscosidad, dinámica	1.412 mPa.s a 20 °C
----------------------	------------------------

Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
------------------------	------------------------------------

Propiedades comburentes	ningún
-------------------------	--------

9.2 Otros datos

Temperatura de ignición	400 °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 temperatura ambiental).

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Artículo número	104093
Nombre del producto	Glicerina anhidro Eur,BP,JP,USP,E 422,FCC

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, oxiclورو de fósforo

Anilina, con, Nitrobenceno

10.4 Condiciones que deben evitarse

Fuerte calefacción (descomposición).

10.5 Materiales incompatibles información

no disponible

10.6 Productos de descomposición peligrosos en

caso de incendio: véase sección 5.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Artículo número	104093
Nombre del producto	Glicerina anhidro
	Eur,BP,JP,USP,E 422,FCC

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad oral aguda

DL50 Rata: 12.600 mg/kg

(IUCLID)

Síntomas: Vómitos, dolores de estómago, Diarrea

Toxicidad aguda por inhalación

Síntomas: Consecuencias posibles:, leves irritaciones de las mucosas

Toxicidad cutánea aguda

DL50 Conejo: > 18.700 mg/kg

(IUCLID)

Irritación de la piel

Conejo

Resultado: Sin irritación

(IUCLID)

Irritación ocular

Conejo

Resultado: No irrita los ojos

Directrices de ensayo 405 del OECD

Sensibilización

Test de parches: hombre

Resultado: negativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Artículo número	104093
Nombre del producto	Glicerina anhidro
	Eur,BP,JP,USP,E 422,FCC

(IUCLID)

Mutagenicidad en células germinales

Genotoxicidad in vitro

Prueba de Ames

Resultado: negativo

(IUCLID)

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Artículo número	104093
Nombre del producto	Glicerina anhidro
	Eur,BP,JP,USP,E 422,FCC

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 *Oncorhynchus mykiss* (Trucha irisada): 54.000 mg/l; 96 h
(ECHA)

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos

Ensayo estático CE50 *Daphnia magna* (Pulga de mar grande): > 10.000 mg/l; 24 h
(ECHA)

12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad

63 %; 14 d

OECD TG 301C

Fácilmente biodegradable.

Demanda bioquímica de oxígeno (DBO)

870 mg/g (5 d)

(Ficha de datos de Seguridad externa)

Demanda química de oxígeno (DQO)

1.160 mg/g

(Ficha de datos de Seguridad externa)

Demanda teórica de oxígeno (DTO)

1.217 mg/g

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Artículo número	104093
Nombre del producto	Glicerina anhidro Eur,BP,JP,USP,E 422,FCC

(Literatura)

Ratio BOD/ThBOD

DBO5 71 %

(Literatura)

Ratio COD/ThBOD

95 %

(Literatura)

12.3 Potencial de bioacumulación

Coeficiente de reparto n-octanol/agua

log Pow: -1,8 (25 °C)

(experimentalmente)

No es de esperar una bioacumulación. (Literatura)

12.4 Movilidad en el suelo

No hay información disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

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

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Artículo número	104093
Nombre del producto	Glicerina anhidro Eur,BP,JP,USP,E 422,FCC

Clase de almacenamiento 10 - 13

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.