



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Fecha de revisión 19.12.2011

Versión 14.0

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

1.1 Identificador del producto

Artículo número	108882
Denominación	Cinc sulfato monohidrato adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur, USP
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.

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.merck-chemicals.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	EQ-RS * 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
Lesiones oculares graves, Categoría 1, H318
Toxicidad acuática aguda, Categoría 1, H400
Toxicidad acuática crónica, Categoría 1, H410

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

Clasificación (67/548/CEE o 1999/45/CE)

Xn	Nocivo	R22 R41
N	Peligroso para el medio ambiente	R50/53

El texto completo de las frases R mencionadas en esta sección, se indica en la Sección 16.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número 108882
Denominación Cinc sulfato monohidrato adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp
Ph Eur, USP

Palabra de advertencia
Peligro

Indicaciones de peligro
H302 Nocivo en caso de ingestión.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar gafas de protección.
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.
P313 Consultar a un médico.

Etiquetado reducido (≤125 ml)

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia
Peligro

Indicaciones de peligro
H318 Provoca lesiones oculares graves.

Consejos de prudencia
P280 Llevar gafas de protección.
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.
P313 Consultar a un médico.

No. Índice 030-006-00-9

Etiquetado (67/548/CEE o 1999/45/CE)

<i>Símbolo(s)</i>	Xn	Nocivo
	N	Peligroso para el medio ambiente
<i>Frase(s) - R</i>	22-41-50/53	Nocivo por ingestión. Riesgo de lesiones oculares graves. Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
<i>Frase(s) - S</i>	22-26-39-46-60-61	No respirar el polvo. En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. Úsese protección para los ojos/la cara. En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstresele la etiqueta o el envase. Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos. Evítense su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

No. CE 231-793-3 Etiqueta CE

Etiquetado reducido (≤125 ml)

<i>Símbolo(s)</i>	Xn	Nocivo
	N	Peligroso para el medio ambiente
<i>Frase(s) - R</i>	22-41	Nocivo por ingestión. Riesgo de lesiones oculares graves.
<i>Frase(s) - S</i>	26-39	En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. Úsese protección

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número 108882
Denominación Cinc sulfato monohidrato adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp
Ph Eur, USP

para los ojos/la cara.

2.3 Otros peligros
Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

Formula	ZnSO ₄ * H ₂ O	O ₄ SZn * H ₂ O (Hill)
No. CAS	7446-19-7	
No. Indice	030-006-00-9	
No. CE	231-793-3	
Masa molar	179,45 g/mol	

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

Nombre químico (Concentración)

No. CAS	No. CE / Número de registro	No. Indice	Clasificación
<i>Cinc sulfato (>= 50 % - <= 100 %)</i>			
7733-02-0	231-793-3 / *)	030-006-00-9	Toxicidad aguda, Categoría 4, H302 Lesiones oculares graves, Categoría 1, H318 Toxicidad acuática aguda, Categoría 1, H400 Toxicidad acuática crónica, Categoría 1, H410

*) 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.

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

Componentes peligrosos (1999/45/CE)

Nombre químico (Concentración)

No. CAS	No. CE	No. Indice	Clasificación
<i>Cinc sulfato (>= 50 % - <= 100 %)</i>			
7733-02-0	231-793-3	030-006-00-9	Xn, Nocivo; R22 R41 N, Peligroso para el medio ambiente; R50-53 N, Peligroso para el medio ambiente; R50/53

El texto completo de las frases R mencionadas en esta sección, se indica en la Sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Tras inhalación: aire fresco.

Tras contacto con la piel: aclarar con abundante agua. Eliminar ropa contaminada.

Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Llamar inmediatamente al oftalmólogo.

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

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	108882
Denominación	Cinc sulfato monohidrato adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur, USP

efectos irritantes, dolores, Diarrea, Vómitos, efectos sobre el sistema cardiovascular, colapso

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

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. 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: Evitar el contacto con la sustancia. Evitar la inhalación de polvo. 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 7.2 o 10.5)

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

Observar las indicaciones de la etiqueta.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	108882
Denominación	Cinc sulfato monohidrato adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur, USP

Bien cerrado. Seco.

Temperatura de almacenamiento: sin limitaciones.

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

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Disposiciones 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.

Medidas de higiene

Sustituir la ropa contaminada. Lavar manos al término del trabajo.

Protección de los ojos / la cara

|| Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro

Protección de las manos

Sumerción:

Material del guante:	Caucho nitrilo
Espesor del guante:	0,11 mm
Tiempo de perforación:	> 480 min

Salpicaduras:

Material del guante:	Caucho nitrilo
Espesor del guante:	0,11 mm
Tiempo de perforación:	> 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 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	108882
Denominación	Cinc sulfato monohidrato adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur, USP

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

Estado físico	sólido
Color	crema
Olor	inodoro
Umbral olfativo	No hay información disponible.
pH	4,0 - 5,6 a 50 g/l 20 °C
Punto de fusión	no aplicable
Punto /intervalo de ebullición	no aplicable
Punto de inflamación	no aplicable
Tasa de evaporación	No hay información disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible.
Límite de explosión, inferior	no aplicable
Límite de explosión, superior	no aplicable
Presión de vapor	No hay información disponible.
Densidad relativa del vapor	No hay información disponible.
Densidad relativa	3,2 g/cm ³ a 20 °C
Solubilidad en agua	aprox.350 g/l a 20 °C
Coefficiente de reparto n- octanol/agua	No hay información disponible.
Temperatura de auto- inflamación	No hay información disponible.
Temperatura de descomposición	aprox.600 °C (sustancia anhidra)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	108882
Denominación	Cinc sulfato monohidrato adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur, USP

Viscosidad, dinámica No hay información disponible.

Propiedades explosivas No hay información disponible.

Propiedades comburentes No hay información disponible.

9.2 Otros datos

Temperatura de ignición no aplicable

Densidad aparente aprox.500 kg/m³

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 temperatura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

información no disponible

10.4 Condiciones que deben evitarse

Calentamiento fuerte.

10.5 Materiales incompatibles

información no disponible

10.6 Productos de descomposición peligrosos

en caso de incendio: véase capítulo 5.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad oral aguda
absorción

Estimación de la toxicidad aguda: 555,8 mg/kg

Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación

Síntomas: perjudica las vías respiratorias, Su inhalación puede producir edemas en el tracto respiratorio.

Irritación de la piel

ligera irritación

Irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

Genotoxicidad in vitro

Prueba de Ames

Resultado: negativo

(sustancia anhidra) (IUCLID)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	108882
Denominación	Cinc sulfato monohidrato adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur, USP

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos blanco, exposición única.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos blanco, exposición repetida.

Peligro de aspiración

Los datos disponibles no permiten efectuar una clasificación.

11.2 Otros datos

Tras absorción:

Efectos sistémicos:

dolores, Vómitos, Diarrea

Tras ingestión de grandes cantidades:

descenso de la tensión sanguínea, efectos sobre el sistema cardiovascular, colapso

Otras indicaciones:

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos.

CE50 Daphnia magna (Pulga de mar grande): 0,15 mg/l; 48 h (Literatura)

Toxicidad para las algas

IC50 Scenedesmus quadricauda (alga verde): 0,52 mg/l; 5 d (sustancia anhidra) (IUCLID)

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

No hay información disponible.

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 hecho de que una evaluación de peligro químico no es necesaria o no existe.

12.6 Otros efectos adversos

Información ecológica complementaria

Efectos biológicos:

Efecto bactericida.

Peligroso para el agua potable.

Información complementaria sobre la ecología

La descarga en el ambiente debe ser evitada.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	108882
Denominación	Cinc sulfato monohidrato adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur, USP

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

Métodos para el tratamiento de residuos

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con la directiva sobre residuos 2008/98/CE así como con otras normativas locales o 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.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

ADR/RID

UN 3077 Sustancia sólida potencialmente peligrosas para el medio ambiente, n.e.p. (ZINC SULFATE), 9, III
Peligrosas ambientalmente si

IATA

UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (ZINC SULFATE), 9, III
Environmentally hazardous yes

IMDG

UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (ZINC SULFATE), 9, III
EmS F-A S-F
Marine pollutant yes

Segregation Group: 0007 Heavy Metals and their salts (incl. their organometallic compounds)

Las informaciones relativas al transporte ADR/RID, IATA - DGR, IMDG -Code se mencionan de acuerdo a la reglamentación internacional y en la forma como se aplican en Alemania. Pueden existir posibles diferencias a nivel nacional en otros países.

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 de Peligro de	96/82/EC
Accidente Importante	Peligroso para el medio ambiente
Alemán	9a
	Cantidad 1: 100 t
	Cantidad 2: 200 t

Restricciones profesionales Tomar nota de la Directiva 94/33/CEE sobre la protección laboral de los jóvenes. Tomar nota de la Directiva 92/85/CEE sobre la seguridad y la salud de las mujeres embarazadas en el trabajo.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	108882
Denominación	Cinc sulfato monohidrato adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur, USP

SECCIÓN 16. Otra información

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

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

El texto completo de las frases-R referidas en las secciones 2 y 3

R22	Nocivo por ingestión.
R41	Riesgo de lesiones oculares graves.
R50	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
R50/53	Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
R53	Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

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

VWR International Eurolab S.L | C/ de la Tecnología, 5-17 | A7-Llinars Park | 08450 Llinars del Vallés | Tel.: +34 902 222 897 | Fax: +34 902 430 657

Merck, S.L. | 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.