



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Fecha de revisión 10.04.2012

Versión 9.9

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

1.1 Identificador del producto

Artículo número	500952
Denominación	all-rac- α -Tocoferilo acetato (acetato de vitamina E), adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP,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.

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

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 peligrosa según SGA.

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

El producto no necesita ser etiquetado de acuerdo con las directivas de la Comunidad Europea ó las respectivas leyes nacionales.

2.3 Otros peligros

Ninguna conocida.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

Formula	$C_{31}H_{52}O_3$ (Hill)
No. CAS	7695-91-2
No. CE	231-710-0
Masa molar	472,75 g/mol

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

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

Artículo número	500952
Denominación	all-rac- α -Tocoferilo acetato (acetato de vitamina E), adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP,FCC

Observaciones	No contiene componentes a ser mencionados según el Reglamento (CE) no. 1 907/2006.
---------------	--

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.

Tras ingestión: hacer beber agua inmediatamente (máximo 2 vasos). Si es necesario consultar a un 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

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

Material combustible, Los vapores son más pesados que el aire y pueden expandirse a lo largo del suelo.

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

En caso de fuerte calentamiento pueden producirse mezclas explosivas con el aire.

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

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 tirar los residuos por el desagüe.

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

Artículo número 500952
Denominación all-rac- α -Tocoferilo acetato (acetato de vitamina E), adecuado para uso como
excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP,FCC

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 con materiales absorbentes, p. ej. con Chemizorb®. Proceder a la eliminación de los
residuos. Aclarar.

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

Proteger de la luz. Almacenar en lugar fresco, seco y en recipiente bien cerrado.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Protejido de la luz. Bien cerrado.

Almacenar entre +15°C y +25°C.

7.3 Usos específicos finales

Fuera de los usos indicados en la sección 1.2 no se previenen aplicacion es 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

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

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

Artículo número	500952
Denominación	all-rac- α -Tocoferilo acetato (acetato de vitamina E), adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP,FCC

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)

Protección respiratoria
necesaria en presencia de vapores/aerosoles.

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	líquido
Color	verde claro
Olor	inodoro
Umbral olfativo	no aplicable
pH	No hay información disponible.
Punto de fusión	-27,5 °C
Punto /intervalo de ebullición	> 300 °C
Punto de inflamación	210 °C Método: c.c.
Tasa de evaporación	No hay información disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible.
Límite de explosión, inferior	No hay información disponible.
Límite de explosión, superior	No hay información disponible.
Presión de vapor	No hay información disponible.
Densidad relativa del vapor	No hay información disponible.
Densidad relativa	aprox.0,96 g/cm ³ a 20 °C

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

Artículo número 500952
Denominación all-rac- α -Tocoferilo acetato (acetato de vitamina E), adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP,FCC

Solubilidad en agua	a 20 °C insoluble
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	log Pow: 12,26 (calculado) (Literatura) Bioacumulación potencial
Temperatura de auto-inflamación	No hay información disponible.
Temperatura de descomposición	> 300 °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	303 °C
-------------------------	--------

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

En caso de fuerte calentamiento pueden producirse mezclas explosivas con el aire.

10.2 Estabilidad química

Sensibilidad a la luz

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibles reacciones violentas con:

Agentes oxidantes fuertes

10.4 Condiciones que deben evitarse

Calentamiento fuerte.

Debe considerarse crítico un intervalo a partir de aprox. 15 Kelvin por debajo del punto de inflamación.

10.5 Materiales incompatibles

información no disponible

10.6 Productos de descomposición peligrosos

información no disponible

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad oral aguda

DL50 rata: > 5.000 mg/kg (Ficha de datos de Seguridad externa)

Irritación de la piel

conejo

Resultado: Sin irritación

(Ficha de datos de Seguridad externa)

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

Artículo número	500952
Denominación	all-rac- α -Tocoferilo acetato (acetato de vitamina E), adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP,FCC

Irritación ocular

conejo

Resultado: No irrita los ojos
(Ficha de datos de Seguridad externa)

Genotoxicidad in vitro

Prueba de Ames

Prueba de Ames

Resultado: negativo
(Ficha de datos de Seguridad externa)

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

Otras indicaciones toxicológicas:

No se conocen riesgos por la propia experiencia con el producto.

Otra información

Características/efectos especiales:

antioxidante

Otras indicaciones:

Efectos por sobredosis de esta vitamina no son conocidos en el hombre.

No deben esperarse efectos tóxicos si la manipulación es adecuada.

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

No hay información disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad

No hay información disponible.

12.3 Potencial de bioacumulación

Coefficiente de reparto n-octanol/agua

log Pow: 12,26

(calculado)

(Literatura) Bioacumulación potencial

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

No disponemos de datos cuantitativos acerca de los efectos ecológicos de este producto.

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 500952
Denominación all-rac- α -Tocoferilo acetato (acetato de vitamina E), adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP,FCC

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

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 de Peligro de 96/82/EC
Accidente Importante La directiva 96/82/EC no se aplica
Aleman

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.

SECCIÓN 16. Otra información

Consejos relativos a la formación

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

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

Artículo número	500952
Denominación	all-rac- α -Tocoferilo acetato (acetato de vitamina E), adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP,USP,FCC

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.