



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Fecha de revisión 03.11.2011

Versión 1.3

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

1.1 Identificador del producto

Artículo número	102367
Denominación	Magnesio cloruro hexahidrato crist. adecuado para su uso como principio activo farmacéutico EMPROVE® api Ph Eur,BP,JPC,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

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

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

Formula	MgCl ₂ * 6 H ₂ O	Cl ₂ Mg * 6 H ₂ O (Hill)
No. CAS	7791-18-6	
No. CE	232-094-6	
Masa molar	203,30 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	102367
Denominación	Magnesio cloruro hexahidrato crist. adecuado para su uso como principio activo farmacéutico EMPROVE® api Ph Eur,BP,JPC,USP

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

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 (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

efectos irritantes, parálisis respiratoria, Diarrea, Náusea, Vómitos, efectos sobre el sistema cardiovascular, debilidad muscular, Cansancio, parálisis

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:

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.

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 formación de polvo; no inhalar el 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.

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

Artículo número 102367
Denominación Magnesio cloruro hexahidrato crist. adecuado para su uso como principio activo farmacéutico EMPROVE® api Ph Eur, BP, JPC, USP

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

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

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	102367
Denominación	Magnesio cloruro hexahidrato crist. adecuado para su uso como principio activo farmacéutico EMPROVE® api Ph Eur, BP, JPC, USP

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 polvo.

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	inoloro
Olor	inodoro
Umbral olfativo	no aplicable
pH	4,5 - 7,0 a 50 g/l 20 °C
Punto de fusión	aprox. 117 °C (descomposición)
Punto /intervalo de ebullición	no aplicable
Punto de inflamación	no se inflama
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.

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

Artículo número 102367
Denominación Magnesio cloruro hexahidrato crist. adecuado para su uso como principio activo farmacéutico EMPROVE® api Ph Eur, BP, JPC, USP

Densidad relativa	aprox. 1,57 g/cm ³ a 20 °C
Solubilidad en agua	1.670 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	> 117 °C Eliminación del agua de la cristalización
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

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Véase sección 10.3

10.2 Estabilidad química

eliminación de agua de cristalización por calefacción

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

información no disponible

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 capítulo 5.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad oral aguda

DL50 rata: 8.100 mg/kg (RTECS)

Toxicidad aguda por inhalación

Síntomas: leves irritaciones de las mucosas

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

Artículo número	102367
Denominación	Magnesio cloruro hexahidrato crist. adecuado para su uso como principio activo farmacéutico EMPROVE® api Ph Eur, BP, JPC, USP

Irritación de la piel

conejo

Resultado: Sin irritación

OECD TG 404

ligera irritación

Irritación ocular

conejo

Resultado: No irrita los ojos

OECD TG 405

Genotoxicidad in vitro

Prueba de Ames

Bacillus subtilis

Resultado: negativo

(Literatura)

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 inhalación de vapores:

Fiebres por inhalación de grandes cantidades de vapores metálicos.

Tras ingestión de grandes cantidades:

Náusea, Vómitos, Diarrea

Efectos sistémicos:

descenso de la tensión sanguínea, Irregularidades cardíacas, debilidad muscular, parálisis, Cansancio

Tras absorción de grandes cantidades:

parálisis respiratoria, efectos sobre el sistema cardiovascular

Otras indicaciones:

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

Toxicidad para los peces

CL50 Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda): 2.120 mg/l; 96 h (sustancia anhidra) (Base de datos ECOTOX)

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos.

CE50 Daphnia magna (Pulga de mar grande): 1.400 mg/l; 48 h (sustancia anhidra) (Base de datos ECOTOX)

Toxicidad para las algas

IC50 Desmodesmus subspicatus: 2.200 mg/l; 72 h (sustancia anhidra) (IUCLID)

Toxicidad para las bacterias

CE50 Photobacterium phosphoreum: 36.300 mg/l; 30 min (sustancia anhidra) (IUCLID)

12.2 Persistencia y degradabilidad

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

Artículo número	102367
Denominación	Magnesio cloruro hexahidrato crist. adecuado para su uso como principio activo farmacéutico EMPROVE® api Ph Eur,BP,JPC,USP

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

La descarga en el ambiente debe ser evitada.

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

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

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

Alemán

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

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

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

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

Artículo número	102367
Denominación	Magnesio cloruro hexahidrato crist. adecuado para su uso como principio activo farmacéutico EMPROVE® api Ph Eur,BP,JPC,USP

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.