



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Fecha de revisión 03.05.2011

Versión 2.3

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

#### 1.1 Identificador del producto

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Artículo número          | 103672  |
| Denominación             | Colesterol de lanolina purís., polvo Ph Eur,BP,NF,JP  |
| 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<br>Para informaciones adicionales a usos refiérase al portal Merck Chemicals ( <a href="http://www.merck-chemicals.com">www.merck-chemicals.com</a> ). |
|--------------------|---|

#### 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: <a href="mailto:prodsafe@merckgroup.com">prodsafe@merckgroup.com</a> |

#### 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    | C <sub>27</sub> H <sub>46</sub> O (Hill) |
| No. CAS    | 57-88-5                                  |
| No. CE     | 200-353-2                                |
| Masa molar | 386,65 g/mol                             |

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

Artículo número 103672  
Denominación Colesterol de lanolina purís., polvo Ph Eur,BP,NF,JP

---

---

## 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

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*

Agua, Espuma, Polvo seco, Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)

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

### 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: 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 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

---

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

Artículo número 103672  
Denominación Colesterol de lanolina purís., polvo Ph Eur,BP,NF,JP

---

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.

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 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      |

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 Dermatrill® L (Sumerción), KCL 741 Dermatrill® 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.

---

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

Artículo número 103672  
Denominación Colesterol de lanolina purís., polvo Ph Eur,BP,NF,JP

---

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](http://www.kcl.de))

*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. Éstas 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                         | blanco                            |
| Olor                          | inodoro                           |
| Umbral olfativo               | No hay información disponible.    |
| pH                            | No hay información disponible.    |
| Punto de fusión               | 147 - 150 °C                      |
| Punto de ebullición           | No hay información disponible.    |
| Punto de inflamación          | No hay información disponible.    |
| 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             | 1,07 g/cm <sup>3</sup><br>a 20 °C |
| Solubilidad en agua           | a 20 °C<br>insoluble              |

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

Artículo número 103672  
Denominación Colesterol de lanolina purís., polvo Ph Eur,BP,NF,JP

---

Coefficiente de reparto n-octanol/agua log Pow: 8,74  
(calculado)  
Bioacumulación potencial (Literatura)

Temperatura de auto-inflamación No hay información disponible.

Temperatura de descomposición No hay información disponible.

Viscosidad, dinámica No hay información disponible.

Propiedades explosivas No hay información disponible.

Propiedades comburentes No hay información disponible.

### 9.2 Otros datos

Densidad aparente aprox.260 kg/m<sup>3</sup>

---

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

Válido en general para sustancias y preparaciones orgánicas combustibles: en caso de división fina, en estado arremolinado, debe contarse en general con peligro de explosión.

### 10.2 Estabilidad química

El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a temperatura ambiental).

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibles reacciones violentas con:

Agentes oxidantes fuertes

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

información no disponible

### 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 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

No nos constan datos cuantitativos sobre la toxicidad de este producto.

---

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

Artículo número 103672  
Denominación Colesterol de lanolina purís., polvo Ph Eur,BP,NF,JP

---

Otras indicaciones toxicológicas:

No deben esperarse efectos tóxicos si la manipulación es adecuada.

Otra información

Sustancia presente en el cuerpo humano bajo condiciones fisiológicas.

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**

*Demanda bioquímica de oxígeno (DBO)*

830 mg/g (35 d)

**12.3 Potencial de bioacumulación**

*Coefficiente de reparto n-octanol/agua*

log Pow: 8,74

(calculado)

Bioacumulación potencial (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 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](http://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

Clase de almacenamiento 10 - 13

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

|                 |  |
|-----------------|--|
| Artículo número | 103672   |
| Denominación    | Colesterol de lanolina purís., polvo Ph Eur,BP,NF,JP |

---

### 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](http://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](http://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.*