



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Fecha de emisión: 13.03.2013

Versión 1.0

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

1.1 Identificador del producto

Artículo número	137037
Denominación	Guanidinium chloride suitable for the biopharmaceutical production
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	Producto químico para investigación y desarrollo Producción y análisis farmacéuticos 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

Irritación ocular, Categoría 2, H319

Irritación cutáneas, Categoría 2, H315

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
Xi	Irritante	R36/38

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



Palabra de advertencia

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

Artículo número 137037
Denominación Guanidinium chloride suitable for the biopharmaceutical production

Atención

Indicaciones de peligro

H302 Nocivo en caso de ingestión.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia

Intervención

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
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.

Etiquetado reducido (≤125 ml)

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia
Atención

No. Índice 607-148-00-0

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

Símbolo(s) Xn Nocivo

Frase(s) - R 22-36/38 Nocivo por ingestión. Irrita los ojos y la piel.

Frase(s) - S 22 No respirar el polvo.

No. CE 200-002-3 Etiqueta CE

Etiquetado reducido (≤125 ml)

Símbolo(s) Xn Nocivo

Frase(s) - R 22 Nocivo por ingestión.

2.3 Otros peligros

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancia

Formula	H ₂ NC(NH)NH ₂ * HCl	CH ₆ CIN ₃ (Hill)
No. CAS	50-01-1	
No. Índice	607-148-00-0	
No. CE	200-002-3	
Masa molar	95,53 g/mol	

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

Nombre químico (Concentración)

No. CAS Número de registro Clasificación

Cloruro de guanidinio (<= 100 %)

50-01-1 *) Toxicidad aguda, Categoría 4, H302

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

Artículo número 137037
Denominación Guanidinium chloride suitable for the biopharmaceutical production

Irritación ocular, Categoría 2, H319
Irritación cutáneas, Categoría 2, H315

*) 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. 1907/2006, el tonelaje anual no requiere registro o dicho registro está previsto para una fecha posterior.

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

Componentes peligrosos (1999/45/CE)

Nombre químico (Concentración)

No. CAS	Clasificación
<i>Cloruro de guanidinio (<= 100 %)</i>	
50-01-1	Xn, Nocivo; R22 Xi, Irritante; R36/38

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

3.2 Mezcla

no aplicable

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

Insuficiencia respiratoria, ansiedad, Trastornos del estómago/intestinales, Convulsiones, insomnio

Para parasimpatomiméticos en general: estas sustancias fisiológicamente muy activas provocan, en función de la dosis ingerida oralmente, flujo salival, nasal y ocasionalmente también lacrimal, transpiración, estrechamiento de las pupilas, sensación de mareo, vómitos, cólicos, diarrea. Riesgo de colapso y de paro cardíaco. La inhalación de partículas también conduce a los síntomas citados. La respiración se acelera inicialmente y después se ralentiza.

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.

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

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

Artículo número 137037
Denominación Guanidinium chloride suitable for the biopharmaceutical production

El fuego puede provocar emanaciones de:
Gas cloruro de hidrógeno, gases nitrosos, óxidos de nitrógeno

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 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 o 10).

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

Consejos para una manipulación segura

Observar las indicaciones de la etiqueta.

Medidas de higiene

Sustituir inmediatamente la ropa contaminada. Protección preventiva de la piel. Lavar cara y manos al término del trabajo.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento

Bien cerrado. Seco.

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

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

Artículo número 137037
Denominación Guanidinium chloride suitable for the biopharmaceutical production

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 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.

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.

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

Forma sólido
Color incoloro
Olor inodoro

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

Artículo número 137037
Denominación Guanidinium chloride suitable for the biopharmaceutical production

Umbral olfativo	No hay información disponible.
pH	4,5 - 5,5 a 100 g/l 20 °C
Punto de fusión	185 °C
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	1,344 g/cm ³ a 25 °C
Solubilidad en agua	2.150 g/l a 20 °C
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	log Pow: -3,56 (calculado) (Literatura) No es de esperar una bioacumulación.
Temperatura de auto-inflamación	No hay información disponible.
Temperatura de descomposición	> 310 °C
Viscosidad, dinámica	no aplicable
Propiedades explosivas	No hay información disponible.
Propiedades comburentes	No hay información disponible.

9.2 Otros datos

Densidad aparente aprox.550 - 620 kg/m³

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Válido en general para sustancias y mezclas orgánicas combustibles: en caso de esparcimiento fino, en estado arremolinado, debe contarse en general con peligro de explosión.

10.2 Estabilidad química

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

Artículo número 137037
Denominación Guanidinium chloride suitable for the biopharmaceutical production

higroscópico

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibles reacciones violentas con:

Agentes oxidantes fuertes

10.4 Condiciones que deben evitarse

Exposición a la humedad.

10.5 Materiales incompatibles

información no disponible

10.6 Productos de descomposición peligrosos

en caso de incendio: véase sección 5.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad oral aguda

DL50 rata: 475 mg/kg (RTECS)

absorción

Síntomas: Trastornos del estómago/intestinales

Toxicidad aguda por inhalación

CL50 rata: 5,3 mg/l; 4 h (Ficha de datos de Seguridad externa)

Toxicidad cutánea aguda

DL50 conejo: > 2.000 mg/kg (RTECS)

Irritación de la piel

conejo

Resultado: Grave irritación de la piel

(IUCLID)

Provoca irritación cutánea.

Irritación ocular

conejo

Resultado: Provoca irritación ocular grave.

(IUCLID)

Provoca irritación ocular grave.

Sensibilización

Test de sensibilización: conejillo de indias

Resultado: negativo

(IUCLID)

Mutagenicidad en células germinales

Genotoxicidad in vitro

Prueba de Ames

Resultado: negativo

Método: OECD TG 471

Carcinogenicidad

Esta información no está disponible.

Toxicidad para la reproducción

Esta información no está disponible.

Teratogenicidad

Esta información no está disponible.

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

Artículo número 137037
Denominación Guanidinium chloride suitable for the biopharmaceutical production

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 absorción:

insomnio, ansiedad, Convulsiones, Insuficiencia respiratoria

Para parasimpatomiméticos en general: estas sustancias fisiológicamente muy activas provocan, en función de la dosis ingerida oralmente, flujo salival, nasal y ocasionalmente también lacrimal, transpiración, estrechamiento de las pupilas, sensación de mareo, vómitos, cólicos, diarrea. Riesgo de colapso y de paro cardíaco. La inhalación de partículas también conduce a los síntomas citados. La respiración se acelera inicialmente y después se ralentiza.

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 *Leuciscus idus* (Carpa dorada): 1.759 mg/l; 48 h (Ficha de datos de Seguridad externa)

Toxicidad para las bacterias

EC10 *Pseudomonas putida*: 89 mg/l; 18 h (Ficha de datos de Seguridad externa)

12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad

0 %; 33 d

OECD TG 301C

no es rápidamente biodegradable

12.3 Potencial de bioacumulación

Coefficiente de reparto n-octanol/agua

log Pow: -3,56

(calculado)

(Literatura) No es de esperar una bioacumulación.

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.

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

Artículo número 137037
Denominación Guanidinium chloride suitable for the biopharmaceutical production

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

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 éste 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	137037
Denominación	Guanidinium chloride suitable for the biopharmaceutical production

SECCIÓN 16. Otra información

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

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.

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

R22	Nocivo por ingestión.
R36/38	Irrita los ojos y la piel.

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.