



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Fecha de revisión 11.09.2012

Versión 4.5

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

### 1.1 Identificador del producto

Artículo número	101700
Denominación	L-Alanina apto 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 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>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>2</sub> (Hill)
No. CAS	56-41-7
No. CE	200-273-8
Masa molar	89,09 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 101700  
Denominación L-Alanina apto para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur, 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

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, Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), 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.

El fuego puede provocar emanaciones de:

óxidos de nitrógeno

##### 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 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.

---

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

Artículo número 101700  
Denominación L-Alanina apto para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur, USP

---

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

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).

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

Artículo número 101700  
Denominación L-Alanina apto para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur, USP

---

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](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. 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	amarillo claro
Olor	característico
Umbral olfativo	No hay información disponible.
pH	5,5 - 6,5 a 100 g/l 20 °C
Punto de fusión	295 - 297 °C (descomposición)
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	3,08
Densidad relativa	1,40 g/cm <sup>3</sup> a 20 °C

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

Artículo número 101700  
Denominación L-Alanina apto para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur, USP

---

Solubilidad en agua	166,5 g/l a 25 °C
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	log Pow: -2,85 (experimentalmente) (Literatura) No es de esperar una bioacumulación.
Temperatura de auto-inflamación	No hay información disponible.
Temperatura de descomposición	297 °C
Viscosidad, dinámica	No hay información disponible.
Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
Propiedades comburentes	ningún

## 9.2 Otros datos

Densidad aparente aprox.660 kg/m<sup>3</sup>

---

## 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

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

Calefacción (descomposición).

### 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 específica en determinados órganos - exposición única*

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

*Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas*

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

*Peligro de aspiración*

Los datos disponibles no permiten efectuar una clasificación.

---

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

Artículo número 101700  
Denominación L-Alanina apto para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur, USP

---

### 11.2 Otros datos

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

Otras indicaciones toxicológicas:

Se trata de un aminoácido no esencial, que frecuentemente se encuentra en proteínas naturales.

No deben esperarse efectos tóxicos si la manipulación es adecuada.

Otras indicaciones:

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 teórica de oxígeno (DTO)*

1.080 mg/g

(racemato) (Literatura)

*Ratio BOD/ThBOD*

DBO5 87 %

(racemato)

*Ratio COD/ThBOD*

77 %

(racemato), (Literatura)

### 12.3 Potencial de bioacumulación

*Coefficiente de reparto n-octanol/agua*

log Pow: -2,85

(experimentalmente)

(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

La descarga en el ambiente debe ser evitada.

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

Artículo número 101700  
Denominación L-Alanina apto 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](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**

**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 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**

---

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

Artículo número	101700
Denominación	L-Alanina apto para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur, USP

---

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.*