

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O PREPARADO

NOMBRE DEL PRODUCTO: EXCIPIENTE Nº1

APLICACIÓN: Excipiente para cápsulas

APARIENCIA: Polvo blanco.

Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

DISTRIBUIDOR:

FARMA QUÍMICA SUR S.L.
29004, Málaga- España
C/Carlo Goldoni, 32 Pol. Ind. Guadalhorce
Tel: + 34 952 24 09 88
Fax: +34 952 24 25 85

Área de información: Departamento Técnico Farma Química Sur
dtecnica@farmaquimicasur.com

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) n ° 1272/2008
Esta sustancia no está clasificada como peligrosa según la Directiva 67/548/CEE.

Elementos de la etiqueta

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

Otros peligros - ninguno(a)

3. PRIMEROS AUXILIOS / INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Tras contacto con la piel: Lavar con agua y jabón y aclarar con abundante agua. En caso necesario, consultar al médico.

Tras ingestión: Lavar la boca con agua, no provocar el vómito. En caso necesario acudir al médico.

Tras contacto con los ojos: Lavar inmediatamente con agua, al menos durante 15 minutos. Si los síntomas persisten, consultar al médico.

Tras inhalación: Sacar al aire libre. Si los síntomas persisten, consultar al médico. En caso necesario, reanudar la respiración normal con prácticas estándar de primeros auxilios.

4. COMPOSICIÓN

COMPOSICIÓN: Mezcla emulsionante de agua y aceite

- Celulosa microcristalina- 98,05 g (CAS: 9004-34-6)

- Sílice coloidal anhidra: 1,95 g (CAS: 112945-52-5)

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción habituales: Agua, dióxido de carbono y polvo. En caso de grandes incendios usar agua o espuma resistente al alcohol.

Equipo de protección especial para los bomberos: Llevar equipo de protección apropiado. En caso de fuego, usar un equipo respiratorio autónomo.

Riesgos específicos: No conocidos.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales: Utilizar equipo de protección personal. Evitar la formación de polvo. Retirar todas las fuentes de ignición. Asegurar una ventilación apropiada.

Precauciones medioambientales: No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado. Las autoridades locales deben de ser informadas si derrames importantes no pueden ser contenidos.

Métodos de limpieza: Recoger mecánicamente el material y transferir a contenedores correctamente etiquetados. Eliminar según dicta la legislación.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

• Manipulación.

Manejar de acuerdo con las Buenas Prácticas industriales de higiene y seguridad.

Evitar el contacto con la piel y ojos. Evitar la formación de polvo. No respirar el polvo. Proveer una extracción apropiada en la maquinaria y en los lugares donde el polvo pueda ser generado.

Tomar medidas de precaución contra descargas electroestáticas. Todas las partes metálicas de los equipos de mezcla y fabricación deben estar conectados a tierra.

• Almacenamiento.

Cerrar los recipientes herméticamente y mantenerlos en lugar seco, fresco y bien ventilado. Mantener a temperatura ambiente.

No almacenar con productos químicos volátiles ya que pueden ser absorbidos por el producto.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

• **Medidas de ingeniería:** Asegurar una ventilación adecuada. Proveer una extracción apropiada en la maquinaria y en los lugares donde el polvo pueda ser generado.

• Equipos de protección personal:

Protección respiratoria: Usar aparatos respiratorios homologados si la ventilación no es adecuada.

Protección de las manos: Utilizar guantes adecuados.

Protección de los ojos: Usar gafas protectoras.

Protección de la piel y del cuerpo: Usar indumentaria protectora adecuada.

Se debe disponer cerca de lava ojos de emergencia y de ducha de seguridad.

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

9. PROPIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

Estado físico: Polvo

Color: Blanco

Solubilidad: Insoluble en agua

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Condiciones a evitar:

Estable en condiciones normales. No presenta riesgo de polimerización.

Materias a evitar:

Mantener separado del calor y de fuente de ignición.

Productos de descomposición peligrosos:

Ninguna

11. TOXICOLOGÍA

• Toxicidad aguda.

Oral LD50: LD50/oral/rata > 5000 mg/kg. No irritante.

Contacto con la piel: LD50/dérmica/conejo > 2000 mg/kg. No irritante.

Inhalación: Evitar

Irritación de los ojos: No irritante.

• Toxicidad subcrónica.

No hay datos disponibles.

• Toxicidad crónica.

No presenta efectos nocivos.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

No presenta ningún peligro para el ecosistema. Eliminar según la normativa vigente.

Movilidad: No se espera que migre.

Bioacumulación: No es de esperar de acuerdo con la experiencia.

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Observar todos los reglamentos estatales y locales sobre la protección del medio ambiente.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

No sometido a las normas de transporte de mercancías peligrosas.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

No requiere.

**16. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Los empresarios deben usar esta información sólo como complemento a otras informaciones que puedan reunir y deben enjuiciar de forma independiente la aptitud de esta información para asegurar un uso adecuado y proteger la salud y seguridad de sus empleados. Esta información se suministra sin ninguna garantía y cualquier uso del producto que no esté conforme con la hoja de datos de seguridad del material o en combinación con cualquier otro producto o procesos es responsabilidad del usuario.