

Polysorbate 20

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

Fecha de emisión: 04/01/2011 Fecha de revisión 23/02/2018
Reemplaza la ficha 08/08/2011

P1362

Versión: 2.0

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

1.1. Identificador del producto

Forma del producto : Sustancia
Nombre comercial : Polysorbate 20
Nombre IUPAC : Sorbitan, mono-9-octadecenoate, poly(oxy-1,2-ethanediyl) derivs., (Z)-
N° CE : 500-018-3
N° CAS : 9005-64-5
Número de registro REACH : 01-2119971749-17
Código de producto : P1362
Fórmula química : C58H114O26

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal : Uso profesional
Especificaciones de utilización industrial/profesional : Reservado por uso profesional. Productos Duchefa Biochemie B.V. son solamente para propósitos de investigación de laboratorio "in vitro".

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Duchefa Biochemie B.V.
A. Hofmanweg 71
2031 BH Haarlem - The Netherlands
T +31(0)23-5319093 - F +31(0)23-5318027
info@duchefa.nl

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : Supplier contact information:
+31(0)23-5319093 (M-F 09:00-17:00)
+31(0)6-30109355 (outside office hours)

| Organismo/Empresa | Dirección | Comentario |
|---|---|---|
| World Health Organization world directory of poison centres | http://apps.who.int/poisoncentres/ | Consultar website para un Servicio de Información Toxicológica local. |

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]

No clasificado

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

No se dispone de más información

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Etiquetado no aplicable

2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Nombre : Polysorbate 20
N° CAS : 9005-64-5
N° CE : 500-018-3

| Nombre | Identificador del producto | % |
|-------------------------------------|---|--------|
| Polyoxyethylenesorbitan monolaurate | (N° CAS) 9005-64-5 (N° CE) 500-018-3 | >= 100 |

Texto de las frases H: véase la sección 16.

3.2. Mezclas

No aplicable

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Hacer respirar aire fresco.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con agua jabonosa.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Asegurarse de aclarar bien los ojos separando los párpados con los dedos.

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : En caso de malestar, consultar a un médico
Hacer beber agua.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de más información

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No se dispone de más información

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Químico secos, CO2, agua pulverizada o espuma regular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : En caso de incendio se forman humos peligrosos:
- COx.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Instrucciones para extinción de incendio : Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.
- Protección durante la extinción de incendios : No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

- Medidas generales : El vertido debe ser manejado por personal de limpieza entrenado adecuadamente, equipado con protección para las vías respiratorias y los ojos.

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

- Equipo de protección : Llevar el equipo de protección individual recomendado.
- Medidas contra el polvo : Evite la formación de polvo.

6.1.2. Para el personal de emergencia

No se dispone de más información

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

- Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente. Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de más información

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

- Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Manéje el producto respetando las garantías de seguridad e higiene industrial.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Condiciones de almacenamiento : Proteger el producto de la luz solar
Mantener el recipiente herméticamente cerrado
Conservar en un lugar seco y bien ventilado
Almacenar a temperatura ambiente.

7.3. Usos específicos finales

Reservado por uso profesional. Productos Duchefa Biochemie B.V. son solamente para propósitos de investigación de laboratorio "in vitro".

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

Protección de las manos:

| Tipo | Material | Permeation | Espesor (mm) | Norma |
|---------|------------------------|-------------------|--------------|--------|
| Guantes | Caucho nitrílico (NBR) | 6 (> 480 minutos) | 0,11 | EN 374 |

Protección ocular:

Gafas de seguridad

Protección de la piel y del cuerpo:

Ropa de protección con mangas largas

Protección de las vías respiratorias:

P1

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | |
|---|---|
| Forma/estado | : Líquido |
| Apariencia | : Líquido aceitoso. Entre claro y turbio. |
| Masa molecular | : 1227,7 g/mol |
| Color | : Amarillo-marrón. |
| Olor | : Inodoro. |
| Umbral olfativo | : No hay datos disponibles |
| pH | : 7 |
| Velocidad de evaporación relativa (acetato de butilo=1) | : No hay datos disponibles |
| Punto de fusión | : No hay datos disponibles |
| Punto de solidificación | : No hay datos disponibles |
| Punto de ebullición | : > 100 |
| Punto de inflamación | : > 110 °C |
| Temperatura de autoignición | : No hay datos disponibles |
| Temperatura de descomposición | : No hay datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : No hay datos disponibles |
| Presión de vapor | : < 1,33 hPa |
| Densidad relativa de vapor a 20 °C | : No hay datos disponibles |
| Densidad relativa | : No hay datos disponibles |
| Densidad | : 1,1 g/cm ³ |
| Solubilidad | : No hay datos disponibles |
| Log Pow | : No hay datos disponibles |
| Viscosidad, cinemática | : No hay datos disponibles |
| Viscosidad, dinámica | : No hay datos disponibles |
| Propiedades explosivas | : No hay datos disponibles |
| Propiedad de provocar incendios | : No hay datos disponibles |
| Límites de explosión | : No hay datos disponibles |

9.2. Otros datos

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No se dispone de más información

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de más información

10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de más información

10.5. Materiales incompatibles

Ácidos fuertes

Agente oxidante fuerte.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Calendo hasta punto de descomposición, libera humos peligrosos:

- COx.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda : No clasificado

| Polysorbate 20 (9005-64-5) | |
|----------------------------|-------------|
| DL50 oral rata | 40554 mg/kg |

Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado
pH: 7

Lesiones oculares graves o irritación ocular : No clasificado
pH: 7

Sensibilización respiratoria o cutánea : No clasificado

Mutagenicidad en células germinales : No clasificado

Carcinogenicidad : No clasificado

Toxicidad para la reproducción : No clasificado

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única : No clasificado

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida : No clasificado

Peligro por aspiración : No clasificado

Otros datos : RTECS no.: TR7400000.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

| Polysorbate 20 (9005-64-5) | |
|----------------------------|------------------------------|
| CL50 peces 1 | 216 mg/l Oncorhynchus mykiss |
| CE50 Daphnia 1 | > 10 mg/l |

12.2. Persistencia y degradabilidad

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| Polysorbate 20 (9005-64-5) | |
| DBO (% de DTO) | 97,2 % DThO 5d |

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Otros efectos adversos

Indicaciones complementarias : Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Evitar su liberación al medio ambiente

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional. Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

De acuerdo con: ADR / IATA / IMDG

| ADR | IMDG | IATA |
|---|--------------|--------------|
| 14.1. Número ONU | | |
| No aplicable | No aplicable | No aplicable |
| 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | | |
| No aplicable | No aplicable | No aplicable |
| No aplicable | No aplicable | No aplicable |
| 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte | | |
| No aplicable | No aplicable | No aplicable |
| No aplicable | No aplicable | No aplicable |
| 14.4. Grupo de embalaje | | |
| No aplicable | No aplicable | No aplicable |
| 14.5. Peligros para el medio ambiente | | |
| No aplicable | No aplicable | No aplicable |
| No se dispone de información adicional | | |

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

- Transporte por vía terrestre

No aplicable

- Transporte marítimo

No aplicable

- Transporte aéreo

No aplicable

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

15.1.1. UE-Reglamentos

Sin restricciones según el anexo XVII de REACH

Polysorbate 20 no figura en la lista de sustancias candidatas de REACH

Polysorbate 20 no figura en la lista del Anexo XIV de REACH

15.1.2. Reglamentos nacionales

Alemania

Referencia a AwSV

: Clase de peligro para el agua (WGK) 1, Presenta poco peligro para el agua (Clasificación según VwVwS, Anexo 2; No ID 1833)

12ª orden de aplicación de la Ley Federal alemana sobre la limitación de molestias - 12.BImSchV

: No sujeto al 12o BImSchV (decreto de protección contra las emisiones) (Reglamento sobre accidentes graves)

Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen

: La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van mutagene stoffen

: La sustancia no figura en la lista

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding

: La sustancia no figura en la lista

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen –

: La sustancia no figura en la lista

Vruchtbaarheid

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling

: La sustancia no figura en la lista

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de más información

SECCIÓN 16: Información adicional

Indicación de modificaciones:

| | | | |
|-----|--|------------|--|
| 1.4 | Número de emergencia | Modificado | |
| 2 | Clasificación según las directivas 67/548/CEE [DSD] o 1999/45/CE [DPD] | Eliminado | Obsoleto |
| 8.2 | Protección de las manos | Modificado | Material especificado, grosor, etcétera de los guantes |

Abreviaturas y acrónimos:

| | |
|------|---|
| ATE | Estimación de Toxicidad Aguda |
| ADR | Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera |
| BCF | Factor de bioconcentración |
| CLP | Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado |
| DPD | Directiva 1999/45/CE sobre preparados peligrosos |
| DSD | Directiva 67/548/CEE sobre sustancias peligrosas |
| IATA | Asociación Internacional de Transporte Aéreo |
| IMDG | Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas |

Polysorbate 20

P1362

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

| | |
|-------|---|
| LC50 | Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas |
| LD50 | Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media) |
| LOAEL | Nivel más bajo con efecto adverso observado |
| NOAEC | Concentración sin efecto adverso observado |
| PBT | Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica |
| REACH | Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos Reglamento (CE) n° 1907/2006 |
| SDS | Fichas de datos de seguridad |

Fuentes de los datos : Proveedor. ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas). REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006.

SDS Biochemicals versión 2018

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto