FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Versión 8.1
Fecha de revisión 20.10.2022
Fecha de impresión 16.04.2025

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

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto	:	Sucralose impurity B
Referencia	:	Y0001342
Marca	:	Sigma-Aldrich
REACH No.	:	Un número de registro no está disponible para esta sustancia, ya que la sustancia o sus usos están exentos del registro, el tonelaje anual no requiere registro o dicho registro está previsto para una fecha posterior
No. CAS	:	40631-75-2

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

Usos identificados	:	Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía	:	Merck Life Science S.L. Calle Maria de Molina 40 E-28006 MADRID
Teléfono	:	+34 916 619 977
Fax	:	+34 916 619 642
E-mail de contacto	:	serviciotecnico@merckgroup.com

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia	:	900-868538 (CHEMTREC España) +(34)-931768545 (CHEMTREC internacional)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

Sinónimos	:	1’,6,6’-Trichloro-1’,6,6’-trideoxysucrose
Formula	:	C12H19Cl3O8
Peso molecular	:	397,63 g/mol
No. CAS	:	40631-75-2

Según la normativa aplicable no es necesario divulgar ninguno de los componentes.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Si es inhalado
Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel
En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos
Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.

Por ingestión
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

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

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados
Agua Espuma Dióxido de carbono (CO2) Polvo seco

Medios de extinción no apropiados
No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mez cla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Óxidos de carbono
Gas cloruro de hidrógeno
Inflamable.
En caso de incendio posible formación de gases de combustión o vapores peligrosos.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 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.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

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, con sulte con expertos.
Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

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 secciónes 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 eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura
Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado. Seco.

Estabilidad en almacén
Temperatura de almacenaje recomendada
2 - 8 °C

Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 11: Sólidos Combustibles

7.3 Usos específicos finales
Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.
No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel
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

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

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)

Sumerción
Material: Caucho nitrílo
espesura minima de capa: 0,11 mm
Tiempo de penetración: 480 min
Material probado:KCL 741 Dermatril® L

Salpicaduras
Material: Caucho nitrílo
espesura minima de capa: 0,11 mm
Tiempo de penetración: 480 min
Material probado:KCL 741 Dermatril® L

Protección respiratoria
necesaria en presencia de polvo.
Nuestras recomendaciones sobre protección respiratoria se basan en las normas siguientes: DIN EN 143, DIN 14387 y otras normas relativas al uso de la protección respiratoria usada.
Tipo de Filtro recomendado: Filtro tipo P1

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.

Control de exposición ambiental
No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a)	Estado físico	sólido
b)	Color	Sin datos disponibles
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	Sin datos disponibles
j)	Temperatura de	Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

	descomposición	
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	Sin datos disponibles
n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	Sin datos disponibles
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad
Sin datos disponibles

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 tempera tura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Sin datos disponibles

10.4 Condiciones que deben evitarse
información no disponible

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
En caso de incendio: véase sección 5

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda
DL50 Oral - Rata - macho - > 10.000 mg/kg
(Directrices de ensayo 401 del OECD)
Observaciones: El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: Sucralose
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas
Piel - Estudio in vitro
Resultado: No irrita la piel
(Directrices de ensayo 439 del OECD)
Observaciones: El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: Sucralose

Lesiones o irritación ocular graves
Ojos - Estudio in vitro
Resultado: No irrita los ojos
(Directrices de ensayo 437 del OECD)
Observaciones: El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: Sucralose

Sensibilización respiratoria o cutánea
Prueba de Maximización - Conejillo de indias
Resultado: negativo
(Directrices de ensayo 406 del OECD)
Observaciones: El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: Sucralose

Mutagenicidad en células germinales
Tipo de Prueba: Prueba de Ames
Sistema experimental: Salmonella typhimurium
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo
Observaciones: El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: Sucralose
Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo
Especies: Ratón

Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD
Observaciones: El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: Sucralose

Carcinogenicidad
Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
Sin datos disponibles

Peligro de aspiración
Sin datos disponibles

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad para los peces	Ensayo estático CL50 - Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada) - > 1.000 mg/l - 96 h (Directrices de ensayo 203 del OECD) Observaciones: El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: Sucralose
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	Ensayo estático CE50 - Daphnia magna (Pulga de mar grande) - > 1.800 mg/l - 48 h (Directrices de ensayo 202 del OECD) Observaciones: El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: Sucralose
Toxicidad para las algas	Ensayo estático CE50r - Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde) - > 1.800 mg/l - 96 h (Directrices de ensayo 201 del OECD) Observaciones: El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: Sucralose

12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad	aeróbico - Tiempo de exposición 28 d Resultado: 4 % - No es fácilmente biodegradable. (Directrices de ensayo 301E del OECD) Observaciones: El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: Sucralose

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

(vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con normativas locales y nacion a originales. No los mezcle con otros residuos. Maneje los recipientes sucios como el propio producto. Directiva sobre residuos 2008/98 nota / CE.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Not dangerous goods
IATA: Not dangerous goods

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Otros datos

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

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Otros datos

La información indicada arriba se considera correcta pero no pretende ser exhaustiva y deberá utilizarse únicamente como orientación. La información contenida en este documento esta basada en el presente estado de nuestro conocimiento y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.
Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.
La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada