

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Versión 8.1 Fecha de revisión 24.08.2022 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 : Ursodeoxycholic acid for system suitability

Referencia : Y0001163 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 : 128-13-2

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

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008

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

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

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008

Pictograma

Sigma-Aldrich- Y0001163 Pagina 1 de 9

A

Palabra de advertencia Atención

Indicación(es) de peligro

H315 Provoca irritación cutánea. H319 Provoca irritación ocular grave.

Declaración(es) de prudencia

P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
P280 Llevar guantes/equipo de protección para los ojos/ la cara.
P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante

agua.

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua

cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad.

Proseguir con el lavado.

P332 + P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Declaración Suplementaria ninguno(a)

del Peligro

Etiquetado reducido (<= 125 ml)

Pictograma

Palabra de advertencia Atención

Indicación(es) de peligro ninguno(a)

Declaración(es) de ninguno(a)

prudencia

Declaración Suplementaria ninguno(a)

del Peligro

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.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

Formula : C24H40O4
Peso molecular : 392,58 g/mol
No. CAS : 128-13-2
No. CE : 204-879-3

Componente		Clasificación	Concentración
Ursodeoxycholic acid			
No. CAS No. CE	128-13-2 204-879-3	Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; H315, H319	<= 100 %

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

Sigma-Aldrich- Y0001163 Pagina 2 de 9

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

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales

Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

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. Consultar al oftalmólogo. Retirar las lentillas.

Por ingestión

Tras ingestión: hacer beber agua inmediatamente (máximo 2 vasos). Consultar a un 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

Inflamable.

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

5.3 Recomendaciones 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 .

5.4 Otros datos

Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

A

Sigma-Aldrich- Y0001163 Pagina 3 de 9

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. Evitar el contacto con la sustancia. Asegúrese una ventilación apropiada. 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 mezclar en otras sustancias y cuando las condiciones difieran de las indicadas en

Sigma-Aldrich- Y0001163 Pagina 4 de 9



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 Corporal

prendas de protección

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 P2

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

Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a) Estado físico polvo b) Color blanco

c) Olor Sin datos disponibles d) Punto de fusión/ Punto de fusión: 203 °C

punto de congelación

e) Punto inicial de Sin datos disponibles

ebullición e intervalo de ebullición

Inflamabilidad (sólido, gas)

Sin datos disponibles

g) Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos

Sin datos disponibles

h) Punto de inflamación No aplicable

Temperatura de Sin datos disponibles auto-inflamación

Sigma-Aldrich- Y0001163 Pagina 5 de 9

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

 j) Temperatura de Sin datos disponibles descomposición

k) pH Sin datos disponibles

I) Viscosidad Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles

Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles

m) Solubilidad en agua Sin datos disponiblesn) Coeficiente de Sin datos disponibles

reparto noctanol/agua

o) Presión de vapor
 p) Densidad
 Densidad relativa
 Sin datos disponibles
 Sin datos disponibles

 q) Densidad relativa del Sin datos disponibles vapor

r) Características de las Sin datos disponibles partículas

s) Propiedades Sin datos disponibles

explosivas

t) Propiedades ningún comburentes

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

Posibles reacciones violentas con:

Agentes oxidantes fuertes

10.4 Condiciones que deben evitarse

información no disponible

10.5 Materiales incompatibles

Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

En caso de incendio: véase sección 5

Sigma-Aldrich- Y0001163 Pagina 6 de 9



SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

DL50 Oral - Rata - 4.600 mg/kg

Observaciones: (RTECS)

Inhalación: Sin datos disponibles Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

Sin datos disponibles

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

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

Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

Sigma-Aldrich- Y0001163 Pagina 7 de 9

A

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 (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: IATA: no

no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

Sigma-Aldrich- Y0001163 Pagina 8 de 9

A

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.

Otras regulaciones

Tomar nota de la Directiva 94/33/CEE sobre la protección laboral de los jóvenes.

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

H315 Provoca irritación cutánea. H319 Provoca irritación ocular grave.

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

Sigma-Aldrich- Y0001163 Pagina 9 de 9

