

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VitE-PSar20

Fecha de revisión: 29.03.2022

Código del producto: PSR1820

Página 1 de 9

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**1.1. Identificador del producto**

VitE-PSar20

Otros nombres comerciales

N-alpha-isopropyl polysarcosine(20) N-omega-(Vitamine E)-4-oxobutanoate

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

Sustancia química de laboratorio. Fabricación de sustancias.

Usos desaconsejados

No utilizar para fines particulares (domésticos).

Limitaciones de aplicación: Agentes farmacéuticos. Excipiente farmacéutico. Sustancias farmacéuticas

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

Compañía:	Iris Biotech GmbH	
Calle:	Adalbert-Zoellner-Straße 1	
Población:	D-95615 Marktrechwitz, Germany	
Apartado de correos:	568 D-95605 Marktrechwitz, Germany	
Teléfono:	+49 9231 97121 0	Fax: +49 9231 97121 99
Correo elect.:	info@iris-biotech.de	
Persona de contacto:	Compliance Department	Teléfono: +49 9231 97121 0
Correo elect.:	sds@iris-biotech.de	
Página web:	www.iris-biotech.de	
Departamento responsable:	Este número sólo está disponible durante las horas de oficina.	

1.4. Teléfono de emergencia: +49 (0)89 19240 (CENTRO DE TOXICOLOGIA München: 24 h)**Información adicional**

Este producto no coincide con ningún criterio para la clasificación en una clase de peligro de acuerdo con el Reglamento (CE) no. 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Se proporciona una hoja de datos de seguridad, que no cumple con el artículo 31 y el anexo II de REACH en su totalidad.

Información de seguridad voluntaria apoyándose en el formato de ficha de datos de seguridad conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros**2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla****Reglamento (CE) n.º 1272/2008**

Esta sustancia no está clasificada como peligrosa según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

2.2. Elementos de la etiqueta**Reglamento (CE) n.º 1272/2008****Consejos de prudencia**

P202	No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P262	Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.

Indicaciones adicionales para el etiquetado

Etiquetado según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]: ninguna (Los criterios conforme a SGA/CLP no se cumplen.)

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VitE-PSar20

Fecha de revisión: 29.03.2022

Código del producto: PSR1820

Página 2 de 9

Attenzione! Sostanza non ancora completamente testata.

2.3. Otros peligros

El producto de la forma suministrada no tiene la capacidad de polvo explosivo pero el enriquecimiento de polvo fino puede causar un peligro de explosión de polvo.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes**3.1. Sustancias****Características químicas**

N-alpha-isopropyl polysarcosine(20) N-omega-(Vitamine E)-4-oxobutanoate

Peso molecular: 2 kDa

Componentes peligrosos

ninguno (conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH))

SECCIÓN 4. Primeros auxilios**4.1. Descripción de los primeros auxilios****Indicaciones generales**

En caso de accidente o malestar, acudase inmediatamente al médico (si es posible, mostrar la etiqueta). Al aparecer síntomas o en caso de duda preguntar a un médico.

En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco. Llevar al accidentado al aire libre y mantenerlo caliente y tranquilo. En el caso de respiración irregular o parálisis de la misma, utilizar la respiración artificial.

En caso de contacto con la piel

Lavar abundantemente con agua. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. En caso de contacto con la piel, lávese inmediata- y abundantemente con agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos

Inmediatamente y con cuidado aclarar bien con la ducha para los ojos o con agua. En caso de entre el producto en los ojos lavar inmediatamente el ojo abierto con mucha agua por lo menos durante 5 minutos. Consultar a continuación al oculista.

En caso de ingestión

Enjuagar la boca con agua. Nunca dar por la boca algo a una persona que este sin conocimiento o tenga constricciones espasmódicas.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Noy hay información disponible.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios**5.1. Medios de extinción****Medios de extinción adecuados**

Coordinar las medidas de extinción con los alrededores. Chorro de agua de aspersion. espuma resistente al alcohol. Extintor de polvo. Arena.

Medios de extinción no apropiados

Chorro completo de agua.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No inflamable. Descomposición térmica puede liberar gases y vapores irritantes.

En caso de incendio pueden formarse: Dióxido de carbono (CO₂). Monóxido de carbono (CO). Oxidos nítricos

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VitE-PSar20

Fecha de revisión: 29.03.2022

Código del producto: PSR1820

Página 3 de 9

(NOx).

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de incendio: Utilizar un aparato de respiración autónomo.

Información adicional

Medidas usuales de prevención de la defensa contra incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental**6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia****Informaciones generales**

Asegurar una ventilación adecuada. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

Utilizar el propio equipo de protección.

En caso de incendio: Evacuar la zona.

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

Recoger con cuidado en seco.

Para el personal de emergencia

Absorber mecánicamente y depositar en recipientes adecuados hasta efectuar su eliminación. Coger sin polvo y guardar sin polvo.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar que entre en el subsuelo/suelo.

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza**Para limpieza**

Recoger mecánicamente.

Otra información

Absorber mecánicamente y depositar en recipientes adecuados hasta efectuar su eliminación. Evitar la producción de polvo.

Áreas sucias limpiar bien.

6.4. Referencia a otras secciones

Manejo seguro: véase sección 7

Protección individual: véase sección 8

Eliminación: véase sección 13

Tratar el material recogido según se describe en la sección de eliminación de residuos.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento**7.1. Precauciones para una manipulación segura****Indicaciones para la manipulación segura**

Asegurar una ventilación adecuada.

Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

Indicaciones para prevenir incendios y explosiones

Medidas usuales de prevención de la defensa contra incendios.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Quitar las prendas contaminadas. Lavar las manos antes de las pausas y al fin del trabajo. Cuando se lo use, no comer, beber, fumar o estornudar. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Asegurar una ventilación adecuada.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**Condiciones necesarias para almacenes y depósitos**

Consérvese el recipiente en lugar fresco y bien ventilado y manténgase bien cerrado.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VitE-PSar20

Fecha de revisión: 29.03.2022

Código del producto: PSR1820

Página 4 de 9

Manipular y almacenar el contenido en un medio de gas inerte. Proteger de la humedad.
temperatura de almacenamiento: -20°C

Indicaciones sobre el almacenamiento conjunto

No son necesarias medidas especiales.

7.3. Usos específicos finales

Aparte de los usos indicados en la sección 1.2 no se proporcionan otros usos específicos.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual**8.1. Parámetros de control****Valores límite de exposición profesional**

N.º CAS	Agente químico	ppm	mg/m ³	fib/cc	Categoría	Origen
-	Partículas (insolubles o poco solubles) no clasificadas de otra forma, fracción inhalable	-	10		VLA-ED	
-	Partículas (insolubles o poco solubles) no clasificadas de otra forma, fracción respirable	-	3		VLA-ED	

8.2. Controles de la exposición**Controles técnicos apropiados**

El destinatario de nuestros productos debe tener en cuenta por su propia responsabilidad las leyes y disposiciones existentes.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**Protección de los ojos/la cara**

Llevar gafas/máscara de protección.

Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro. Visera protectora (mínimo 20 cm). Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).

Protección de las manos

Para tratar con materiales químicos solo se pueden utilizar guantes de protección resistente a los agentes químicos con la señal CE y las cuatro cifras del número de control. Dependiendo de la concentración de materiales y la cantidad de sustancias peligrosas y el puesto de trabajo específico hay que escoger el tipo de guantes resistentes a agentes químicos. Se recomienda de aclarar con el fabricante para uso especial la consistencia de productos químicos de los guantes protectores arriba mencionados. Úsense guantes adecuados.

Manipular con guantes. Los guantes deben ser inspeccionados antes de su uso. Utilice la técnica correcta de quitarse los guantes (sin tocar la superficie exterior del guante) para evitar el contacto de la piel con este producto. Deseche los guantes contaminados después de su uso, de conformidad con las leyes aplicables y buenas prácticas de laboratorio. Lavar y secar las manos. Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo.

Protección cutánea

Uso de prendas de protección.

Protección respiratoria

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. Si no son suficientes o posibles las medidas técnicas aspiratorias y ventilatorias, hay que llevar protección respiratoria.

Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores toda la cara con combinación multi-proposito (EEUU) o tipo ABEK (EN 14387 ingeniería. Si el respirador es la única protección, usar un respirador s Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE).

Controles de la exposición del medio ambiente

Una inscripción en el ambiente hay que evitar.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VitE-PSar20

Fecha de revisión: 29.03.2022

Código del producto: PSR1820

Página 5 de 9

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico:	sólido
Color:	blanco/ blanquecino/ gris blanco
Olor:	No hay datos disponibles
Umbral olfativo:	no determinado

Cambio de estado

Punto de fusión/punto de congelación:	no determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	no determinado
Temperatura de sublimación:	no determinado
Temperatura de reblandecimiento:	no determinado
Punto de inflamación:	No hay datos disponibles

Inflamabilidad

Sólido/líquido:	no determinado
Gas:	no aplicable

Propiedades explosivas

El producto de la forma suministrada no tiene la capacidad de polvo explosivo pero el enriquecimiento de polvo fino puede causar un peligro de explosión de polvo.

Límite inferior de explosividad:	no determinado
Límite superior de explosividad:	no determinado
Temperatura de auto-inflamación:	no determinado

Temperatura de ignición espontánea

Sólido:	no determinado
Gas:	no aplicable

Temperatura de descomposición:	no determinado
pH:	no determinado
Viscosidad dinámica:	no aplicable
Viscosidad cinemática:	no aplicable
Tiempo de vaciado:	no aplicable

Solubilidad en agua:	No hay datos disponibles
----------------------	--------------------------

Solubilidad en otros disolventes

no determinado

Velocidad de disolución:	no determinado
Coefficiente de reparto n-octanol/agua:	no determinado
Presión de vapor:	no determinado
Densidad:	no determinado
Densidad aparente:	no determinado
Densidad de vapor relativa:	no determinado

9.2. Otros datos**Información relativa a las clases de peligro físico**

Inflamabilidad ulterior:	No hay datos disponibles
Propiedades comburentes	
No hay datos disponibles	

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VitE-PSar20

Fecha de revisión: 29.03.2022

Código del producto: PSR1820

Página 6 de 9

Otras características de seguridad

Contenido en disolvente:	No hay datos disponibles
Contenido sólido:	no determinado
Tasa de evaporación:	no determinado

Información adicional**SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad****10.1. Reactividad**

No hay datos disponibles

10.2. Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No hay datos disponibles

10.4. Condiciones que deben evitarseProteger de la humedad.
Conservar alejado del calor.**10.5. Materiales incompatibles**

Agentes oxidantes, fuerte.

10.6. Productos de descomposición peligrososDescomposición térmica puede liberar gases y vapores irritantes.
En caso de incendio pueden formarse: Dióxido de carbono (CO₂). Monóxido de carbono (CO). Óxidos nítricos (NO_x).**Información adicional**

En caso de incendio: véase capítulo 5.

SECCIÓN 11. Información toxicológica**11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008****Toxicocinética, metabolismo y distribución**

No hay datos disponibles

Toxicidad aguda

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Irritación y corrosividad

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Efectos sensibilizantes

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducciónA la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
IARC: No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Peligro de aspiración

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VitE-PSar20

Fecha de revisión: 29.03.2022

Código del producto: PSR1820

Página 7 de 9

Efectos específicos en experimentos con animales

No hay datos disponibles

Consejos adicionales referente a las pruebas

La sustancia no está clasificada como peligrosa según el reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP].

Experiencias de la práctica

No hay datos disponibles

11.2. Información sobre otros peligros**Propiedades de alteración endocrina**

No hay datos disponibles

Indicaciones adicionales

RTECS: No hay datos disponibles

¡Precaución! A nuestro mejor saber y entender las propiedades toxicológicas de este material no han sido investigadas en fo. Las otras propiedades peligrosas no pueden ser excluidas.

Manipular con las precauciones de higiene industrial y prácticas de seguridad.

SECCIÓN 12. Información ecológica**12.1. Toxicidad**

No hay datos disponibles

12.2. Persistencia y degradabilidad

No hay datos disponibles

12.3. Potencial de bioacumulación

No hay datos disponibles

12.4. Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Esta sustancia no cumple con los criterios PBT/mPmB del Reglamento REACH, anexo XIII.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Esta sustancia no tiene propiedades de alteración endocrina en los organismos no objetivo.

12.7. Otros efectos adversos

Attenzione! Sostanza non ancora completamente testata.

Indicaciones adicionales

Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos****Recomendaciones de eliminación**

Eliminar los residuos de acuerdo con la legislación aplicable.

Contactar al eliminador aprobado correspondiente para una eliminación de residuos.

Los embalajes contaminados deben de ser tratados como la sustancia.

Eliminación de envases contaminados

Lavar abundantemente con agua. Embalajes completamente vaciados pueden aprovechar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte**Transporte terrestre (ADR/RID)****14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

Transporte fluvial (ADN)

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VitE-PSar20

Fecha de revisión: 29.03.2022

Código del producto: PSR1820

Página 8 de 9

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

Transporte marítimo (IMDG)**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

14.5. Peligros para el medio ambiente

PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE: No

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No hay información disponible.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

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****Información reglamentaria de la UE**

Limitaciones de aplicación (REACH, anexo XVII):

Entrada

Datos según la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): No está sujeto a 2012/18/UE (SEVESO III)

Indicaciones adicionales

Hoja de Seguridad de Datos conforme a Reglamento (CE) no. 1907/2006 (REACH)

Legislación nacional

Clase de peligro para el agua (D): 3 - sumamente peligroso para el agua

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de esta sustancia.

SECCIÓN 16. Otra información**Abreviaturas y acrónimos**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service

LC50: Lethal concentration, 50%

LD50: Lethal dose, 50%

CLP: Classification, labelling and Packaging

REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals

GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals

UN: United Nations

CAS: Chemical Abstracts Service

DNEL: Derived No Effect Level

DMEL: Derived Minimal Effect Level

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VitE-PSar20

Fecha de revisión: 29.03.2022

Código del producto: PSR1820

Página 9 de 9

PNEC: Predicted No Effect Concentration
ATE: Acute toxicity estimate
LL50: Lethal loading, 50%
EL50: Effect loading, 50%
EC50: Effective Concentration 50%
ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate
NOEC: No Observed Effect Concentration
BCF: Bio-concentration factor
PBT: persistent, bioaccumulative, toxic
vPvB: very persistent, very bioaccumulative
RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail
ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)
EmS: Emergency Schedules
MFAG: Medical First Aid Guide
IATA: International Air Transport Association
ICAO: International Civil Aviation Organization
MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships
IBC: Intermediate Bulk Container
SVHC: Substance of Very High Concern
Las abreviaturas y los acrónimos pueden consultarse en la tabla disponible en <http://abk.esdscom.eu>

Indicaciones adicionales

La información aquí dada se basa en nuestros conocimientos a fecha actual, sin embargo no garantiza características o propiedades del producto y no da pie a una relación contractual jurídica. El destinatario de nuestros productos debe tener en cuenta por su propia responsabilidad las leyes y disposiciones existentes.