

Producto: **SUCRALOSA (EUR. PH.) FARMACÉUTICA**

Código Producto: 46433144

Página 1 de 7

Fecha Emisión: 07/04/2025

Versión: 46433144\_MSDS\_ESP\_0125



## 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

### 1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: **SUCRALOSA (EUR. PH.) FARMACÉUTICA**

Código del producto: 46433144

Nº CAS: 56038-13-2

Nº EC: 259-952-2

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

Usos Identificados: Excipiente farmacéutico y alimentario

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

Compañía: **METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL**

JOSEP PLA 163 2º 5ª

08020 BARCELONA

ESPAÑA

Teléfono: (0034) 933 089 976

e-mail de contacto: [info@metaph.es](mailto:info@metaph.es)Página web: [www.metaph.com](http://www.metaph.com)

### 1.4. Teléfono de urgencias

Instituto Nacional de Toxicología de Madrid: (+34) 915 620 420

## 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

La sustancia no se ha clasificado de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/830.

### 2.2. Elementos de la etiqueta

La sustancia no se ha clasificado de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/830.

### 2.3. Otros peligros

Sin datos disponibles.

## 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

### 3.1. Sustancias

Nombre del producto: SUCRALOSA

Sinónimos: SUCRALOSA, SUCRALOSE

Nombre IUPAC: (2R,3R,4R,5R,6R)-2-{[(2R,3S,4S,5S)-2,5-bis(chloromethyl)-3,4-dihydroxyoxolan-2-yl]oxy}-5-chloro-6-(hydroxymethyl)oxane-3,4-diol

Nº CAS: 56038-13-2

Nº EC: 259-952-2

Fórmula Molecular: C<sub>12</sub>H<sub>19</sub>Cl<sub>3</sub>O<sub>8</sub>

### 3.2. Mezclas

No aplicable.

Producto: **SUCRALOSA (EUR. PH.) FARMACÉUTICA**

Código Producto: 46433144

Página 2 de 7

Fecha Emisión: 07/04/2025

Versión: 46433144\_MSDS\_ESP\_0125

**4. PRIMEROS AUXILIOS****4.1. Descripción de los primeros auxilios**

Recomendaciones generales: Consultar a un médico. Mostrar la ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

Inhalación: Llevar al aire libre. Si la respiración es irregular, llame a un médico de inmediato. Solo aplicar respiración artificial si la respiración se detiene o bajo supervisión médica.

Contacto con la piel: Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón durante al menos 15 minutos. Quitese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Contacto con los ojos: Quite las lentes de contacto y enjuague inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Obtenga atención médica.

Ingestión: Si está consciente, dele a la víctima mucha agua para beber. Nunca dé nada por la boca a una persona inconsciente. Llame a un médico de inmediato.

**4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

Sin datos disponibles.

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

Sin datos disponibles.

**5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS****5.1. Medios de extinción**

Métodos extinción adecuados: Espuma, polvo seco, dióxido de carbono, agua nebulizada

Métodos extinción inadecuados: Sin datos disponibles.

Fuegos vecinos (envases expuestos al fuego): Agua atomizada o nebulizada.

**5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

Inflamable.

El fuego puede provocar emanaciones de: gas cloruro de hidrógeno.

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

**5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

Información general: Enfrie los recipientes con agua para evitar la descomposición del producto y el desarrollo de potenciales peligrosos para la salud. Siempre use protección contra incendios completa. Recoger el agua de que no debe penetrar en el alcantarillado. Eliminar el agua contaminada utilizada para extinguir y los restos de la segunda la normativa vigente.

Equipo: Casco con visera, indumentaria ignífuga (chaqueta y pantalón con tirantes alrededor de los brazos, las piernas y la cintura, EN 469), guantes (a prueba de fuego y el dieléctrico, EN 659), una máscara con máscara facial que cubre toda a cara del operador o el auto (auto protector) en el caso de grandes cantidades de humo, un aparato de respiración autónomo (EN 137).



## 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Si se liberan vapores o polvo al respirar, use una protección respiratoria. Estas indicaciones son válidas tanto para trabajadores como para trabajadores de emergencia.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evite que el producto penetre en alcantarillas, aguas superficiales y/o subterráneas.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Contenga el vertido con tierra o material inerte. Recolecte la mayor parte del material y elimine el residuo con chorros de agua. La eliminación del material contaminado debe llevarse a cabo de conformidad con las disposiciones del epígrafe 13.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

## 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### 7.1. Precauciones para manipulación segura

No inhalar el polvo. Evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa.

### 7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Mantener bien cerrado. Conservar en un lugar fresco y seco.

### 7.3. Usos específicos finales

Sin datos disponibles más allá de los comentados en el epígrafe 1.

## 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

### 8.1. Parámetros de control

Sin datos disponibles.

### 8.2. Controles de la exposición

Dado que el uso de medidas técnicas apropiadas siempre debe tener prioridad sobre el equipo de protección personal, asegure una buena ventilación en el lugar de trabajo mediante una succión local efectiva. Al elegir el equipo de protección personal, pregunte a sus proveedores de productos químicos si es necesario. El equipo de protección personal debe llevar el marcado CE que acredite el cumplimiento de la normativa aplicable. Disponga una ducha de emergencia con una bandeja visco-elástica.



**SUCRALOSA (EUR. PH.) FARMACÉUTICA**

Código Producto: 46433144

Página 4 de 7

Fecha Emisión: 07/04/2025

Versión: 46433144\_MSDS\_ESP\_0125

Protección ocular:	Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN 165, EN 166, EN 167, EN 168.
Protección de las manos:	Manipular con guantes. Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones de la Directiva de la UE 89/686/CEE y de las normas EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420 derivadas de ello.
Protección respiratoria:	Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar mascara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 149). Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)
Protección de la piel:	Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.
Medidas de higiene:	Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

**9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS****9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Aspecto:	Sólido
Color:	Blanco
Olor:	Inodoro
Peso molecular (g·mol <sup>-1</sup> ):	397,63
Punto de fusión (°C):	114,5
Temperatura de descomposición (°C):	114,5
pH (20 °C):	6 – 8 a 100g/L
Solubilidad en agua (25 °C):	3.0 %
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (20 °C):	LogPow: -0,51
Densidad (20 °C):	1,62 gcm <sup>3</sup>

**9.2. Otra información de seguridad**

Sólido total (250 °C):	100.00 %
------------------------	----------

**10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD****10.1. Reactividad**

El producto es estable si se emplea adecuadamente. Sin condiciones especiales.

**10.2. Estabilidad química**

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

Agentes oxidantes fuertes.

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

Sin datos disponibles.

**10.5. Materiales incompatibles**

Sin datos disponibles.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

Sin datos disponibles.



## 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda oral (LD50, rata):	> 10000 mg/Kg
Corrosión/irritación cutánea:	No irrita la piel
Lesiones oculares graves/ irritación ocular:	No irrita los ojos
Sensibilización de la piel o respiratoria:	Negativo
STOT – exposición única:	Sin datos disponibles
STOT – exposición repetida:	Sin datos disponibles
Carcinogenicidad:	Sin datos disponibles.
Toxicidad para la reproducción:	Sin datos disponibles
Mutagenicidad en células germinales:	Negativo
Peligro por aspiración:	Sin datos disponibles

#### Efectos potenciales sobre la salud

Inhalación:	Sin datos disponibles
Ingestión:	Sin datos disponibles
Piel:	Sin datos disponibles
Ojos:	Sin datos disponibles
Signos y Síntomas de la Exposición:	Sin datos disponibles

### 11.2. Información adicional

Sin datos disponibles.

## 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Usar de acuerdo con buenas prácticas de trabajo, evitando dispersar el producto en el medio ambiente. Notifique a las autoridades competentes si el producto ha llegado a cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

### 12.1. Toxicidad

Toxicidad para los peces:	Ensayo estático CL50	Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)	1000 mg/L – 96h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos:	Ensayo estático CE50	Daphnia magna (Pulga de mar grande)	1800 mg/L – 48h
Toxicidad para las algas:	Ensayo estático CE50r	Pseudokirchneriella subcapitata (Alga verde)	1800 mg/L – 96h
Toxicidad para las bacterias:	Ensayo estático EC10	Iodos activados	320 mg/L – 3h

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad:	Aeróbico – Tiempo de exposición 28d	4% - No es fácilmente biodegradable.
--------------------	-------------------------------------	--------------------------------------

### 12.3. Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

### 12.4. 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 (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

### 12.5. Otros efectos adversos

Sin datos disponibles.

**Producto: SUCRALOSA (EUR. PH.) FARMACÉUTICA**

Código Producto: 46433144

Página 6 de 7

Fecha Emisión: 07/04/2025

Versión: 46433144\_MSDS\_ESP\_0125

**13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN****13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Producto: Considere todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales. Póngase en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar este material. Disuelva o mezcle el material con un solvente combustible y arda en un incinerador químico equipado con un postquemador y un depurador.

Envase contaminado: Deseche como producto no usado.

**14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**

El producto no debe considerarse peligroso de acuerdo con la normativa aplicable sobre el transporte de mercancías peligrosas por carretera (ADR), por ferrocarril (RID), por mar (Código IMDG) y por vía aérea (IATA).

**14.1. Número ONU**

No es peligroso en el transporte.

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

No es peligroso en el transporte.

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte**

No es peligroso en el transporte.

**14.4. Grupo de embalaje**

No es peligroso en el transporte.

**14.5. Peligros para el medio ambiente**

No es peligroso en el transporte.

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

No es peligroso en el transporte.

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

No aplicable.

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

No hay reglamentaciones específicas para la muestra.

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

**SUCRALOSA (EUR. PH.) FARMACÉUTICA**

Código Producto: 46433144

Página 7 de 7

Fecha Emisión: 07/04/2025

Versión: 46433144\_MSDS\_ESP\_0125

**16. OTRA INFORMACIÓN****Abreviaturas y acrónimos:**

- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxica  
mPmB: Muy persistente y muy bioacumulable  
REACH: Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals

**Fuentes de los datos utilizadas:**

Reglamento (CE) nº 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) nº 1907/2006.

Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

**Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el Anexo II del REACH Regulación (UE) 2020/878****Departamento emisor la Ficha de Datos de Seguridad:**

Departamento Técnico

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.