

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	: ACETILCISTEINA
Nombre químico	: (2R)-2 acetamido-3-Sulfanylpropionic Acid
Nombre IUPAC	: (2R)-2 acetamido-3-Sulfanylpropionic Acid
Nº CE	: 210-498-3
Nº CAS	: 616-91-1
Código de producto	: 70250
Tipo de producto	: Active Ingredient for Medicinal / Pharmaceutical Use
Fórmula química	: C5H9NO3S
Sinónimos	: N-Acetyl-L-Cysteine ; n-Acetyl-Cysteine; L-alpha acetamido betamercaptopropionic acid
Grupo de productos	: Active Ingredient for Medicinal/Pharmaceutical Use

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	: API,Uso industrial
Uso de la sustancia/mezcla	: Mucolytic. It is used as a mucolytic agent to reduce the viscosity of mucous secretions. It has also been shown to have antiviral effects in patients with HIV due to inhibition of viral stimulation by reactive oxygen intermediates.
Función o categoría de uso	: Pharmaceuticals

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

MOEHS IBÉRICA, S.L.
Roma, 8 - P.I. Cova Solera
08191 Rubí - Spain
T +34 93 586 05 20 - F +34 93 699 8350
hse@moehs.es - www.moehs.com

Fabricante

MOEHS CATALANA, S.L.
Cesar Martinell i Brunet, 12 A
08191 Rubí - Spain
T +34 93 586 05 20 - F +34 93 699 8350
hse@moehs.es - www.moehs.com

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +34 93 586 05 20
(9:00 - 17:00)

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

Clasificación según las directivas 67/548/CEE [DSD] o 1999/45/CE [DPD]

No clasificado

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

Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire.

2.2. Elementos de la etiqueta**Etiquetado según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]**

Consejos de prudencia (CLP)	: P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad P210 - Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar P261 - Evitar respirar el polvo, la niebla P262 - Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara cuidadosamente después de la manipulación P273 - Evitar su liberación al medio ambiente
-----------------------------	--

ACETILCISTEINA

Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

2.3. Otros peligros

Otros peligros que no conllevan clasificación : El polvo puede formar una mezcla explosiva con el aire.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancia

Tipo de sustancia : Monoconstituyente

Nombre	Identificador del producto	%
ACETILCISTEINA	(Nº CAS) 616-91-1 (Nº CE) 210-498-3	100

Texto completo de las frases R y H : ver sección 16

3.2. Mezcla

No aplicable

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Medidas de primeros auxilios general : No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. Consultar a un médico en caso de malestar.
- Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Hacer respirar aire fresco. En caso de malestar, consultar a un médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagarse la boca. No provocar el vómito. Llamar inmediatamente a un médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas y lesiones : No se considera peligroso en condiciones normales de utilización.

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

No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Espuma. Polvo seco. Dióxido de carbono. Arena. Agua pulverizada.
- Medios de extinción no apropiados : No utilizar flujos de agua potentes.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligro de incendio : Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire.
- Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Dióxido de carbono. humo. Monóxido de carbono. Óxido de nitrógeno.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Instrucciones para extinción de incendio : Enfriar los contenedores expuestos mediante agua pulverizada o nebulizada. Sea prudente a la hora de extinguir cualquier incendio de productos químicos. 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 : Eliminar las posibles fuentes de ignición.

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

- Procedimientos de emergencia : Evacuar el personal no necesario.
- Medidas contra el polvo : Si se levanta polvo: máscara antipolvo.

6.1.2. Para el personal de emergencia

- Equipo de protección : Proporcionar una protección adecuada a los equipos de limpieza.
- Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

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

ACETILCISTEINA

Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

- Para retención : Recoger el vertido.
- Procedimientos de limpieza : Si está en el suelo, bárralo o échelo con una pala en recipientes apropiados. Reducir al mínimo la producción de polvo. Almacenar alejado de otros materiales.
- Información adicional : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Ver la Sección 8.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

- Precauciones para una manipulación segura : Lavarse las manos y otras zonas expuestas con un jabón suave y con agua antes de comer, beber y fumar o de abandonar el trabajo. Garantizar una buena ventilación de la zona de trabajo para evitar la formación de vapores.
- Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación. Separar la ropa de trabajo de las prendas de vestir. Lavar por separado.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Medidas técnicas : Prever sistema de extracción o ventilación general del local. Respetar la normativa vigente.
- Condiciones de almacenamiento : Almacenar a temperatura ambiente. Mantener lejos de cualquier fuente de ignición. Mantener los envases cerrados cuando no se estén utilizando. Consérvese en el envase de origen. Almacenar en un lugar bien ventilado.
- Productos incompatibles : Agente oxidante. Ácidos fuertes. Bases fuertes.
- Materiales incompatibles : Fuentes de ignición. Luz directa del sol.

7.3. Usos específicos finales

Active Ingredient for Medicinal/Pharmaceutical Use. Pharmaceutical Precursor Chemicals.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

- Indicaciones adicionales : MOEHS OCCUPATIONAL EXPOSURE BAND OEL (8 hours ref) (mg/m³) : 1 (1mg/m³ - 10 mg/m³)

8.2. Controles de la exposición

- Controles técnicos apropiados : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Prever fuentes de emergencia para el lavado de ojos y duchas de seguridad en las áreas con riesgo de exposición. Captación de polvos (aspiración).
- Equipo de protección individual : Guantes. Si levanta polvo: máscara antipolvo con filtro tipo P3. Gafas de seguridad. Evitar toda exposición innútil.

Protección de las manos :

Tipo	Material	Norma
Guantes desechables	Caucho butilo, Caucho natural, Cloruro de polivinilo (PVC), Látex, Vinilo	EN 374

Protección de las vías respiratorias :

Aparato	Tipo de filtro	Norma
Máscara antipolvo	Tipo P3	EN 143



Control de la exposición ambiental : Evitar su liberación al medio ambiente.

Información adicional : No comer, beber ni fumar durante su utilización.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

- Forma/estado : Sólido
- Masa molecular : 163,13 g/mol
- Color : blanco.
- Olor : característico.
- Umbral olfativo : No hay datos disponibles

ACETILCISTEINA

Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

pH	: 2 - 2,8 [1 % aq. Sol.]
Grado de evaporación (acetato de butilo=1)	: No hay datos disponibles
Punto de fusión	: 109 - 110 °C
Punto de solidificación	: No hay datos disponibles
Punto de ebullición	: 371 °C
Punto de inflamación	: No hay datos disponibles
Temperatura de autoignición	: No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición	: No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No hay datos disponibles
Presión de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No hay datos disponibles
Densidad relativa	: No hay datos disponibles
Densidad	: 0,7 g/cm³
Solubilidad	: Agua: 20 g/l
Log Pow	: - 0,03 [Predicted by ALOPS]
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. Información adicional

Energía mínima de inflamación	: 1000 mJ
Indicaciones adicionales	: Layer Minimum flammability Temperature : Melt. Dust Cloud minimum Flammability Temperature : 380°C. Explosion Class : St1. Minimum Explosive Concentration : 20 g/m3. Explosivity Pmax : 5.8 bar·g. Explosion Severity Factor Kmax (bar·m/s) : 82 bar·m/s

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Estable en las condiciones de utilización y almacenamiento recomendadas en el apartado 7.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable en condiciones normales de manipulación y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz directa del sol. Temperaturas extremadamente elevadas o extremadamente bajas.

10.5. Materiales incompatibles

Ácidos fuertes. Bases fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

humo. Dióxido de carbono. Monóxido de carbono. Óxidos de azufre. Óxidos de nitrógeno.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda : No clasificado

ACETILCISTEINA (616-91-1)

DL50 oral rata	5050 mg/kg
DL50 oral	1140 mg/kg [ratón]

Corrosión o irritación cutáneas : Ligeramente irritante, pero irrelevante para su clasificación

pH: 2 - 2,8 [1 % aq. Sol.]

Indicaciones adicionales : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Lesiones o irritación ocular graves : No clasificado

Sensibilización respiratoria o cutánea : No clasificado

Mutagenicidad en células germinales : No clasificado

ACETILCISTEINA

Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

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

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general : Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o no que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.

Ecología - agua : Clase WGK (German Water Hazard Classes): 1

12.2. Persistencia y degradabilidad

ACETILCISTEINA (616-91-1)

Persistencia y degradabilidad	Biodegradable.
-------------------------------	----------------

12.3. Potencial de bioacumulación

ACETILCISTEINA (616-91-1)

FBC peces 1	3,162 [BCFWIN v2.17]
Log Pow	- 0,03 [Predicted by ALOPS]

12.4. Movilidad en el suelo

ACETILCISTEINA (616-91-1)

Log Koc	1 [PCKOCWIN v1.66]
---------	--------------------

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Otros efectos adversos

Indicaciones adicionales : Evitar su liberación al medio ambiente

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Legislación regional (residuos) : Eliminar de acuerdo con las prescripciones legales.

Métodos para el tratamiento de residuos : Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.

Recomendaciones para la eliminación de los residuos : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

Ecología - residuos : Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Según los requisitos de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Número ONU

Nº ONU (ADR) : No aplicable

Nº ONU (IMDG) : No aplicable

Nº ONU (IATA) : No aplicable

Nº ONU (ADN) : No aplicable

Nº ONU (RID) : No aplicable

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte (ADR) : No aplicable

Designación oficial de transporte (IMDG) : No aplicable

Designación oficial de transporte (IATA) : No aplicable

Designación oficial de transporte (ADN) : No aplicable

Designación oficial de transporte (RID) : No aplicable

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

ADR

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR) : No aplicable

ACETILCISTEINA

Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

IMDG

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG) : No aplicable

IATA

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA) : No aplicable

ADN

Clase(s) de peligro para el transporte (ADN) : No aplicable

RID

Clase(s) de peligro para el transporte (RID) : No aplicable

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR) : No aplicable

Grupo de embalaje (IMDG) : No aplicable

Grupo de embalaje (IATA) : No aplicable

Grupo de embalaje (ADN) : No aplicable

Grupo de embalaje (RID) : No aplicable

14.5. Peligros para el medio ambiente

Peligroso para el medio ambiente : No

Contaminante marino : No

Información adicional : 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

- Transporte por vía fluvial

No aplicable

- Transporte ferroviario

No aplicable

14.7. Transporte a granel con arreglo anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y del 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

ACETILCISTEINA no figura en la lista de sustancias candidatas de REACH

ACETILCISTEINA no figura en la lista del Anexo XIV de REACH

15.1.2. Reglamentos nacionales

Alemania

VwVwS, referencia al Anexo : Clase de peligro para el agua (WGK) 2, Presenta peligro para el agua (Clasificación según VwVwS, Anexo 3)

12^a 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

ACETILCISTEINA

Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

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 – Vruchtbaarheid	: La sustancia no figura en la lista
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

Abreviaturas y acrónimos:

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
DNEL	Nivel sin efecto derivado
EC50	Concentración efectiva media
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	International Maritime Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas)
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
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos Reglamento (CE) nº 1907/2006
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
SDS	Fichas de datos de seguridad

Fuentes de los datos

: 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.

FDS EU (Anexo II REACH)

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