



Ficha de Datos de Seguridad Conforme al Reglamento (CE) Nº 1907/2006 (REACH)

ACIDO URSODESOXICÓLICO

1.- Identificación de la sustancia o del preparado y de la sociedad o empresa

Identificación de la sustancia o del preparado

Denominación: Ursodeoxycholic acid

Identificación de la sociedad o empresa: METAPHARMACEUTICAL IND. S. L.

Tel. 00.34.93.308.99.76

Fax 00.34.93.303.17.50

Teléfono de urgencias: Instituto Nacional de Toxicología. Madrid. Tel: 91 562 04 20

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Esta sustancia no está clasificada como peligrosa según la Directiva 67/548/CEE.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sinónimos : 3a,7β-Dihydroxy-5β-cholan-24-oic acid

7β-Hydroxylithocholic acid

UDCS

5β-Cholan-24-oic acid-3a,7β-diol

Formula : C₂₄H₄₀O₄

Peso molecular : 392,57 g/mol

No. CAS 128-13-2

No. CE 204-879-3

No. Indice -

Clasificación -

Concentración-

4. PRIMEROS AUXILIOS

Si es inhalado

Si aspiró, mueva la persona al aire fresco. Si no respira, administrar respiración artificial.

En caso de contacto con la piel

Eliminar lavando con jabón y mucha agua.

En caso de contacto con los ojos

Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.

Si es tragado



Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Enjuague la boca con agua.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción adecuados

Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, productos químicos secos o dióxido de carbono.

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios

Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

6. MEDIDAS EN CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL

Precauciones personales

Evite la formación de polvo.

Precauciones para la protección del medio ambiente

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

Métodos de limpieza

Limpiar y traspalar. Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Manipulación

Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo. Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.

Almacenamiento

Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Almacenar en un lugar fresco.

8. CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

Protección personal

Protección respiratoria

Protección respiratoria no requerida. Donde la protección sea deseada Usar respiradores y componentes probados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)

Protección de las manos

En caso de contacto prolongado o repetido, utilizar guantes.

Protección de los ojos

Gafas de seguridad

Medidas de higiene

Procedimiento general de higiene industrial.



9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto

Estado físico polvo

Color blanco

Datos de Seguridad

pH sin datos disponibles

Punto de fusión 203 - 204 °C

Punto de ebullición sin datos disponibles

Punto de ignición sin datos disponibles

Temperatura de ignición sin datos disponibles

Límite de explosión, inferior sin datos disponibles

Límite de explosión, superior sin datos disponibles

Solubilidad en agua sin datos disponibles

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad en almacén

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

Materias que deben evitarse

Agentes oxidantes fuertes

Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos formados en condiciones de incendio. -

Óxidos de carbono

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda

DL50 Oral - rata - 4.600 mg/kg

Irritación y corrosión

sin datos disponibles

Sensibilización

sin datos disponibles

Exposición crónica

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 para el desarrollo - rata - Oral

Anormalidades Específicas del Desarrollo: Sistema musculoesquelético

Toxicidad a la reproducción - rata - Oral

Efectos sobre la Fertilidad: Tamaño de la camada (p.e.: nº de fetos por camada, medido antes del nacimiento)

Efectos sobre el Feto o Embrión: Fetotoxicidad (excepto en caso de muerte; p.e.: atrofia del feto)

Toxicidad a la reproducción - rata - Oral



Efectos sobre el Neonato: Nacimiento de Feto muerto Efectos sobre el Neonato: Índice de Nacidos Vivos (Nº de individuos por camada, medido tras el parto)

Efectos potenciales para la Salud

Inhalación Puede ser nocivo si se inhala. Puede provocar una irritación en el tracto respiratorio.

Piel Puede ser nocivo si es absorbido por la piel. Puede provocar una irritación de la piel.

Ojos Puede provocar una irritación en los ojos.

Ingestión Puede ser nocivo si es tragado.

Información Adicional

RTECS: FZ2000000

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Informaciones sobre eliminación (permanencia y degradabilidad)

sin datos disponibles

Efectos ecotoxicológicos

sin datos disponibles

Información complementaria sobre la ecología

sin datos disponibles

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Producto

Observar todos los reglamentos estatales y locales sobre la protección del medio ambiente.

Envases contaminados

Eliminar como producto no usado.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

ADR/RID

Mercancía no peligrosa

IMDG

Not dangerous goods

IATA

Not dangerous goods

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Etiquetado de acuerdo con las Directivas CE

Otra datos:

El producto no necesita ser etiquetado de acuerdo con las directivas de la Comunidad Europea ó las respectivas leyes nacionales.