



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

L-PROLINA

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA / MEZCLA Y DE LA COMPAÑÍA O EMPRESA

Nombre del producto: L-Prolina

Número CAS: 147-85-3

Número EINECS: 205-702-2

Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Utilización del producto / de la elaboración Aditivos farmacéuticos

Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía: **METAPHARMACEUTICAL IND. S. L.**

Tel.: 00.34.93.308.99.76

Fax: 00.34.93.303.17.50

Teléfono de Urgencia: +34915620420

2 Identificación de los peligros

Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008

La sustancia no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.

Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE Nulo

Elementos de la etiqueta

Distintivo según las directrices de la CEE:

Según las listas de la CE y la literatura disponible, la sustancia no precisa etiquetado.

Deberán observarse las medidas preventivas usuales para la manipulación de productos químicos.

Según las directrices de la CEE/Reglamento sobre sustancias peligrosas, el producto no precisa etiquetado.

Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: No aplicable.

mPmB: No aplicable.

3 Composición/información sobre los componentes

Caracterización química: Sustancias

Denominación N° CAS 147-85-3 L-prolina

Número(s) de identificación

Número EINECS: 205-702-2



4 Primeros auxilios

Descripción de los primeros auxilios

Instrucciones generales: Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

En caso de inhalación del producto: Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

En caso de contacto con la piel: Lavar inmediatamente con agua.

En caso de con los ojos:

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

En caso de ingestión: Enjuagar la boca y beber mucha agua.

5 Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción

Sustancias extintoras apropiadas:

Chorro de agua rociada. Espuma

Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.

Monóxido de carbono (CO)

Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo especial de protección: Colocarse la protección respiratoria.

6 Medidas en caso de vertido accidental

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia Usar ropa de protección personal.

Precauciones relativa al medio ambiente:

Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

Métodos y material de contención y de limpieza: Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.

Referencia a otras secciones

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

7 Manipulación y almacenamiento

Manipulación:

Precauciones para una manipulación segura

Mantener el depósito cerrado herméticamente. Evitar la formación de polvo.

Prevención de incendios y explosiones: No se requieren medidas especiales.

Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenamiento:



Exigencias con respecto al almacén y los recipientes: No se requieren medidas especiales.

Normas en caso de un almacenamiento conjunto: No es necesario.

Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:

Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.

Proteger de la luz.

8 Controles de exposición/protección individual

Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas: Sin datos adicionales, ver punto 7.

Parámetros de control

Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo: Nulo.

Indicaciones adicionales: Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

Controles de la exposición

Equipo de protección individual:

Medidas generales de protección e higiene:

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

Protección respiratoria: Se recomienda protección respiratoria.

Protección de manos: Guantes de protección

Material de los guantes: Caucho natural (Latex)

Tiempo de penetración del material de los guantes

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

Protección de ojos: Gafas de protección

Protección del cuerpo: Ropa de trabajo protectora

9 Propiedades físicas y químicas

Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Datos generales

Aspecto:

Forma: Cristalino

Color: Incoloro

Olor: Inodoro

Cambio de estado

Punto de fusión / campo de fusión: 228-233(Z)°C

Punto de ebullición / campo de ebullición: Indeterminado.

Punto de inflamación: No aplicable.

Peligro de explosión: El producto no es explosivo.

Densidad: Indeterminado.

Solubilidad en / miscibilidad con agua: Soluble.



10 Estabilidad y reactividad

Reactividad

Estabilidad química

Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse: No se descompone al emplearse adecuadamente.

Posibilidad de reacciones peligrosas No se conocen reacciones peligrosas.

11 Información toxicológica

Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda:

Efecto estimulante primario:

en la piel: No produce irritaciones.

Sensibilización: No se conoce ningún efecto sensibilizante.

Indicaciones toxicológicas adicionales:

Según nuestra experiencia y las informaciones que tenemos al respecto, el producto no produce ningún efecto perjudicial para la salud cuando se maneja adecuadamente y se emplea con los fines especificados.

El producto no requiere etiquetaje conforme a la última versión de las Listas de la CE.

12 Información ecológica

Toxicidad

Toxicidad acuática: No existen más datos relevantes disponibles.

Indicaciones medioambientales adicionales:

Indicaciones generales: Por regla general, no es peligroso para el agua

Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: No aplicable.

mPmB: No aplicable.

13 Consideraciones relativas a la eliminación

Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendación: Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.

Embalajes sin limpiar:

Producto de limpieza recomendado: Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

14 Información relativa al transporte

Transporte terrestre ADR/RID y GGVSEB (internacional/nacional):

Clase ADR/RID-GGVSEB: -

Transporte/datos adicionales:

Clase IMDG: -

Transporte aéreo ICAO-TI e IATA-DGR:



Clase ICAO/IATA: -

"Reglamentación Modelo" de la UNECE: -

Precauciones particulares para los usuarios No aplicables.

Transporte/datos adicionales: No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba.

15 Información reglamentaria

Evaluación de la seguridad química: Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

16 Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

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)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organization

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)