



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

1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: TALCO PHARMACEUTICO PH. EUR.
Código del producto: 1629
N° CAS: 14807-96-6
N° EINECS: 238-877-9
N° REACH:

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

Usos Identificados: *excipiente farmacéutico*

1.3. Datos del proveedor de la ficha de seguridad

Compañía: METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL
CALLE JOSEP PLÀ 163 2º 5ª
08020 BARCELONA
ESPAÑA
Teléfono: (+34) 933 089 976
e-mail de contacto: info@metapharmaceutical.com
Página web: 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 (CE) 1272/2008 (CLP).

2.2. Elementos de la etiqueta

El producto no requiere de etiquetado de peligro según el reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).

2.3. Otros peligros

Información no disponible.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

El producto no contiene sustancias clasificadas como peligrosas para la salud o el medio ambiente ajustándose a las Directivas 67/548/CEE y al reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).

Nombre del producto: TALCO PHARMACEUTICO PH. EUR.
Sinónimos: TALCO
N° CAS: 14807-96-6
N° EINECS: 238-877-9
Fórmula Molecular: $(\text{Mg}_3\text{H}_2(\text{SiO}_3)_4)$

3.2. Mezclas

No Aplicable.

4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

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

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

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se conocen efectos agudos o retardados derivados de la exposición al producto.

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

Información no disponible.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Polvo extintor o CO₂, espuma o agua nebulizada. No existen medidas no adecuadas en particular.

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

Peligros derivados de la exposición en caso de incendio

Evitar respirar el producto de combustión. El producto es combustible y cuando el polvo se dispersa en el aire en concentraciones suficientes y en presencia de una fuente de ignición, puede dar reacciones explosivas. El fuego puede desarrollarse o ser impulsado por el sólido, posiblemente escapado del contenedor, cuando alcanza altas temperaturas o por contacto con fuentes de ignición

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Información general

Enfriar los contenedores con chorros de agua para evitar la desorción del producto y la liberación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Siempre use equipo completo de protección contra incendios. Recoja el agua de extinción pues no debe escaparse por los desagües. Deseche el agua contaminada utilizada para la extinción y los residuos del fuego de acuerdo con las regulaciones aplicables.

Equipamiento personal

Ropa estándar contra incendios, como un aparato de respiración autónomo (EN 137), ignífugo completo (EN 469), guantes ignífugos (EN 659) y botas ignífugas (HO A29 o A30).

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Si los vapores de la respiración o el polvo se vierten al aire, use una protección respiratoria. Estas pautas solo son válidas para trabajadores y actuaciones de emergencia.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evite la penetración de productos en alcantarillas, aguas superficiales, aguas subterráneas

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Sofoque con tierra o material inerte. Recolecte la mayor parte del material y elimine el residuo con chorros de agua, seguir las recomendaciones 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

Evitar la dispersión del producto en el medio ambiente.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

El producto no requiere medidas especiales de almacenamiento. Almacenar los envases en un lugar fresco y seco.



7.3. Usos específicos finales

Sin datos disponibles.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. Control de la exposición



Protección respiratoria:	Se recomienda utilizar una máscara facial de filtro de tipo P (clase 1, 2 o 3) y de acuerdo con la evaluación de riesgos (EN 149).
Protección de las manos:	No se requieren de controles especiales para la manipulación de este producto.
Protección de los ojos:	No se requieren de controles especiales para la manipulación de este producto.
Protección de la piel:	No se requieren de controles especiales para la manipulación de este producto.

8.2. Parámetros de control

Se recomienda tener en cuenta los valores límite de exposición determinados por ACGIH para polvos inertes no clasificados (fracción respiratoria PNOC: $3 \text{ mg} \cdot \text{m}^{-3}$, fracción inhalable PNOC: $10 \text{ mg} \cdot \text{m}^{-3}$) en el proceso de evaluación de riesgos, de acuerdo con la evaluación de riesgos (EN 149).

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto:	Polvo
Color:	Blanco
Olor:	Inodoro
pH (10%):	9 – 9.5
Punto de fusión (°C):	> 998
Densidad (20 °C):	0.478 g/mL
Solubilidad en agua (20 °C):	< 10 g/L

9.2. Otra información de seguridad

Residuo Seco:	100.00 %
VOC (Directiva 1999/13/CE):	0
VOC (carbono volátil):	0

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

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

El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en particular.

10.5. Materiales incompatibles

Información no disponible.



10.6. Productos de descomposición peligrosos

Información no disponible.

11.INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

No se conocen episodios relacionados con la salud debido a la exposición al producto. En cualquier caso, se recomienda cumplir con las reglas de buena higiene industrial.

El grupo de trabajo IARC evaluó los efectos biológicos del talco y concluyó, debido a estudios in vivo e in vitro, que no hay evidencias suficientes sobre la cancerogenicidad o toxicidad genética, tanto en experimentos con animales como con humanos.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Información no disponible.

12.INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Utilice de acuerdo con buenas prácticas de laboratorio, evite dispersar el producto en el medio ambiente. Informar a las autoridades competentes si el producto llega a contaminar cursos de agua freática, alcantarillado, suelo o vegetación.

12.1. Toxicidad

Sin datos disponibles.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles.

12.3. Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles.

12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Según los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o mPmB en concentraciones superiores al 0.10 %.

12.5. Otros efectos adversos

Sin datos disponibles.

13.CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.

Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

14.INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1. Número ONE

No es peligroso en el transporte.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No es peligroso en el transporte.

14.3. Calse(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.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Categoría Seveso:	Ninguna
Restricciones del producto relativas al reglamento (CE) 1907/2006	Ninguna
Sustancia en lista (Art. 59 REACH)	Ninguna
Sustancia sujeta a la autorización (XIV REACH):	Ninguna
Sustancia sujeta a la exportación Reg. (CE) 649/2012	Ninguna
Sustancia sujeta a la convención de Rotterdam:	Ninguna
Sustancia sujeta a la convención de Estocolmo:	Ninguna
Control Sanitario:	Información no disponible.

15.2. Evaluación de la seguridad química

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

16. OTRA INFORMACIÓN

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el 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), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

Departamento emisor de la hoja de seguridad:

Dirección Técnica

METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL

info@metapharmaceutical.com

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.