



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

1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: CALCIO CITRATO TRIBASICO USP - E 333
Código del producto: 002214
N° CAS: 5785-44-4
N° EINECS: 212-391-7
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

La sustancia no se ha clasificado de conformidad con el reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).

2.3. Otros peligros

Información no disponible.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

Nombre del producto: CALCIO CITRATO TRIBASICO USP - E 333
Sinónimos: CALCIO CITRATO
N° CAS: 5785-44-4
N° EINECS: 212-391-7
Fórmula Molecular: $(C_6H_6O_7)_2Ca_3 \cdot 4H_2O$

3.2. Mezclas

No Aplicable.



4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

No específicamente necesario. En cualquier caso, se recomienda respetar las normas de buena higiene industrial.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se conocen efectos relevantes 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

Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo seco o dióxido de carbono.

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

Evitar respirar productos de la combustión.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Información general: Enfriar los contenedores con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y el desarrollo de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Siempre use equipo completo de protección contra incendios. Recoja el agua de extinción que no debe descargarse en los desagües. Deseche el agua contaminada utilizada para la extinción de incendios y los residuos de acuerdo con la normativa vigente.

Equipamiento: Ropa normal contra incendios, como un compresor al aire libre (EN 137), ignífugo completo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas para bomberos (HO A29 o A30).

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

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta hoja de datos de seguridad. Evite dispersar el producto en el medio ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso.
Evita la formación de polvo. No respire el polvo. Evite el contacto con los ojos y la piel. Clase de Explosión de Polvo: St1.

7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Mantenga el recipiente bien cerrado en un área seca y bien ventilada.
No almacenar a temperaturas superiores a 30 °C, evite que el producto entre en contacto con agua durante el almacenamiento.

**7.3. Usos específicos finales**

No se estipulan usos específicos.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL**8.1. 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.



Protección de manos:	No es necesaria.
Protección de la piel:	No es necesaria.
Protección de los ojos:	No es necesaria.
Protección respiratoria:	Recomendamos el uso de una máscara de filtrado de tipo P (EN 149) o dispositivo equivalente, cuya clase (1, 2 o 3) y la necesidad real se determinen en función del resultado de la evaluación de riesgos.
Control de la exposición ambiental:	Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado. La descarga en el ambiente debe ser evitada.

8.2. Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

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

Aspecto:	Sólido cristalino
Color:	Blanco
Olor:	Inodoro
Peso molecular:	570.51 g/mol
pH (2.5 %, 20 °C):	5.0 – 6.5
Solubilidad en agua (20 °C):	1 g/L
Densidad (20 °C):	0.467 g/ML
Coefficiente de reparto n-octanol/agua:	LogPow: -1.8 / -0.2

9.2. Otra información de seguridad

Residuo seco:	100.00 %
VOC (Directiva 1999/13/CE):	0.00 %
VOC (carbono volátil):	0.00 %

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

Información no disponible.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Información no disponible.

10.5. Materiales incompatibles

Información no disponible.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Información no disponible.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda oral (LD50, rata):	5400 mg/Kg
Toxicidad aguda oral (LD50, ratón):	11.7 mg/Kg
Toxicidad aguda cutánea (LD50, rata):	2000 mg/Kg
Corrosión/irritación cutánea:	No irritante
Lesiones oculares graves/irritación ocular:	No irritante
Sensibilización de la piel o respiratoria:	No causa sensibilización.
STOT – exposición única:	Sin datos disponibles
STOT – exposición repetida:	NOAEL: 8.000 mg/Kg
Carcinogenicidad:	No clasificado como carcinógeno para humanos.
Toxicidad para la reproducción:	No tóxico para la reproducción
Mutagenicidad en células germinales:	Test de Ames negativo
Peligro por aspiración:	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. Notificar a las autoridades competentes si el producto llega a cursos de agua, alcantarillas, suelo o vegetación.

12.1. Toxicidad

LC50 (peces):	10 mg/L/24 horas – Oncorhynchus tshawytscha
EC50 (crustáceos):	50 mg/L/48 horas – Daphnia magna
NOEC (algas/plantas marinas):	425 mg/L/8 días – Scenedesmus quadricauda
TT (bacterias):	10.000 mg/L/16 horas – Pseudomonas putida

12.2. Persistencia y biodegradabilidad

Biodegradación:	97.0 % en 28 días
-----------------	-------------------

12.3. Potencial de bioacumulación

El producto es soluble en agua, y biodegradable tanto en agua como en suelos. Su bioacumulación es poco probable.



12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Esta sustancia no se considera persistente, bioacumulativa ni tóxica (PBT).

12.5. Otros efectos adversos

Este producto no tiene efectos ecotoxicológicos conocidos.

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 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. 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.

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.



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) n° 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.