



Hoja de datos de seguridad del material

APSAMED 15

Sección 1: Identificación

Nombres comerciales: SIPMED 15

Otros nombres: Pharmacopoeia White Oil

Sinónimos químicos: Aceite mineral blanco

Proveedor: AMALIE PETROQUIMICA, C/ Principe de Vergara nº 128, 28002 Madrid
Tel: +34 915644769 Fax: +34 915644417 Mail: apsa@amaliepetroquimica.com
En caso de emergencia sírvase llamar al: 91 5644769

Aplicación: Aceite blanco severamente "hydrocracked" / hidrotratado utilizado en lubricantes, procesamiento industrial y aplicaciones farmacéuticas

Sección 2: Composición

<u>Componentes</u>	<u>Número CAS</u>	<u>Número Eines</u>	<u>Vol %</u>
Aceite mineral blanco (petrolato)	8042-47-5	232-455-8	100

Sección 3: Identificación de riesgos

Riesgos para seres humanos:

Peligro: riesgo de aspiración, categoría 1

H 304 puede ser fatal si se ingiere y entrar en las vías respiratorias.

P301 & P310: En caso de ingestión: inmediatamente llamar a un centro de envenenamiento o doctor.

P331 no induzca vomitar.

P405 mantener en almacén cerrado.

P501 disponer de contenidos y/o contenedores a través de la empresa válida de residuos



Sección 4: Primeros auxilios

Piel: Lave cuidadosamente la piel con agua y jabón después del contacto. Quítese la ropa contaminada y limpie a seco y lave antes de volver a utilizar.

Ojos: Lave cuidadosamente los ojos con abundante agua, asegurando que se mantengan los párpados abiertos. Obtenga asesoramiento médico en caso de dolor o rojez o si éstos persisten.

Ingestión Si ocurre contaminación de la boca, lave cuidadosamente con agua. Obtenga asesoramiento médico en caso de haberse ingerido grandes cantidades. No induzca el vómito.

Inhalación Si la inhalación de nieblas, humos o vapores causa irritación de la nariz o de la garganta, o tos, se debe aspirar aire fresco. Obtenga asesoramiento médico si los síntomas persisten.

Sección 5: Medidas contra incendios

Al igual que con todos los productos a base de aceite mineral, este material es combustible. Contenga el derrame y cubra con un agente extintor. Utilice rocío de agua para enfriar los contenedores expuestos a incendio y como pantalla protectora. Apague utilizando polvo seco, espuma, niebla de agua o (para incendios pequeños) dióxido de carbono. Tenga en cuenta que el uso de extintores de BCF/halón se considera ahora inaceptable en lo que concierne al medio ambiente. Los incendios en lugares confinados deberán ser apagados por personal capacitado que lleve respiradores.

Sección 6: Medidas contra escapes accidentales

Los derrames grandes deben ser notificados a las autoridades pertinentes. Debido a que este material es combustible, elimine cualquier fuente de incendio. No lave ni permita que el material derramado entre en los sistemas de drenaje. Contenga y recupere el derrame mediante bombeo o utilizando arena, aserrín u otro absorbente adecuado. Deseche el

material recuperado y los absorbentes contaminados según un método apropiado. El material derramado podría volver resbaladizas las superficies y por tanto podría ser peligroso.

Sección 7: Manejo y almacenaje

7.1 Manejo: Se deberán llevar prendas protectoras, incluyendo guantes impermeables, si se anticipa contacto con la piel. Lleve un visor o gafas si puede ocurrir contacto accidental con los ojos. Las prendas protectoras se deberán inspeccionar con regularidad y mantener. Los guardapolvos se deberán limpiar a seco y lavar. Deseche los artículos de cuero saturados de aceite.

7.2 Almacenaje: Almacene a temperatura ambiente en un área bien ventilada, lejos de las fuentes de combustión. Limpie cualquier material derramado de inmediato. Tome todas las precauciones necesarias contra derrames accidentales a la tierra o al agua.

Sección 8: Controles de exposición

8.1 Límites de exposición: Las neblinas de aceite se deben mantener por debajo de 5 mg/m³

8.2 Controles de exposición:

8.2.1 Controles de exposición ocupacional

- Si bien este material no es peligroso, se recomienda adoptar las buenas prácticas a continuación.

8.2.1.1 Protección respiratoria - Evite la inhalación de neblinas, humos o vapores generados durante el uso.

8.2.1.2 Protección para las manos - Utilice guantes impermeables, lávese las manos cuidadosamente después del uso y siempre lávese las manos antes de comer, beber o de ir al aseo

8.2.1.3 Protección para los ojos - Evite el contacto con los ojos. Utilice protección adecuada.

8.2.1.4 Protección para la piel - Evite el contacto con la piel y observe buena higiene personal. Quítese la ropa muy contaminada. Utilice paños desechables de un solo uso y deseche cuando estén sucios.

Sección 9: Propiedades físicas y químicas

Propiedades físicas típicas

Prueba	Valor típico	Prueba	Valor típico
Apariencia	Líquido incoloro	Densidad a 15°C	0,83 – 0,865 kg/l
Punto de inflamabilidad - COC	>160°C	Viscosidad a 40°C	15 cSt
Olor	Inodoro	Aromáticos policíclicos	< 3 %
Valor de pH	No corresponde	Límites de puntos de ebullición	310 - 550°C
Punto de autoencendido	>165°C	Límites explosivos	No corresponde
Propiedades oxidantes	No corresponde	Presión de vapor	<0,1 mmHg a 20°C
Solubilidad en agua	Insoluble	Solubilidad en grasas	No establecida
Coeficiente de partición	Log Kow < 1 (n-Octanol/agua)	Densidad de vapor	> 1 a 101,3kPa (aire =1)
Índice de evaporación	< 0,1 (n-Bu Acetato =1)	Punto de fluencia	por debajo de - 9°C
Tensión superficial	No corresponde		

Sección 10: Estabilidad y Reactividad:

Estabilidad térmica - Estable a temperaturas ambiente.

Reactividad - Evite el contacto con agentes oxidantes fuertes.

Productos de descomposición peligrosos - La descomposición térmica puede producir una variedad de compuestos cuya naturaleza exacta dependerá de las condiciones de descomposición.

La combustión incompleta generará humos y gases peligrosos, incluyendo monóxido carbónico.

Sección 11: Información toxicológica

Este material se caracteriza como no tóxico debido a que muestra las siguientes características:

Toxicidad aguda (oral)	DL50 > 5000mg/kg (rata)
Toxicidad aguda (dérmica)	DL 50 > 2000mg/kg (conejo)
Toxicidad aguda (inhalación)	CL50 > 5200mg/m ³ /4h (rata)
Irritación / Corrosión (ojos)	El contacto repetido o prolongado con los rocíos, nieblas o vapores podría causar irritación de los ojos pero no daño permanente
Irritación / Corrosión (piel)	No irritante
Irritación / Corrosión (Vías respiratorias)	Este material tiene baja presión de vapor y no causa exposición por inhalación en condiciones ambientales. El contacto con rocíos, nieblas o vapores podría causar irritación de las vías respiratorias. La aspiración de rocíos, nieblas o vapores podría causar neumonitis química
Sensitización (piel)	No produce sensitización (cobayo)
Sensitización (vías respiratorias)	Este material no produce sensitización de las vías respiratorias.
Toxicidad de dosis repetida	El contacto prolongado con la piel o los ojos podría causar irritación y posible dermatitis
Mutagenicidad	Negativo a la prueba de Ames modificada
Carcinogenicidad	No contiene ninguna sustancia química listada en los grupos 1, 2(a) ni 2(b) de IARC Hidrocarburos aromáticos policíclicos por IP346 <1%

Toxicidad reproductiva

En base a estudios de datos de animales este material no presenta un riesgo a la reproducción

Sección 12: Información ecológica

Destino ambiental - Debido a su densidad este material flotará en el agua. Debido a que consiste en sustancias parafínicas de peso molecular relativamente bajo, los derrames pequeños a aceites y al agua se dispersarán por evaporación y biodegradación.

Toxicidad acuática (peces)	CL50 > 400.000ppm en 96hrs - Trucha arco iris (0% de mortalidad)
Toxicidad acuática (algas)	No establecida
Toxicidad acuática (invertebrados)	CL50 > 500.000ppm en 96 hrs - Mysidopsis bahia
Movilidad	Este material flotará en el agua. Para otras propiedades fisicoquímicas véase la sección 9
Biodegradación	>50% biodegradable en 28 días: intrínsecamente biodegradable
Potencial de bioacumulación	La bioacumulación es poco probable debido a la más baja solubilidad en agua. Se prevé que este producto será intrínsecamente biodegradable
Otra información ecológica	Aunque no es tóxico para los vertebrados y los invertebrados, el material derramado podría afectar a organismos (en particular invertebrados pequeños) por ahogo físico o por desoxigenación del agua por debajo de la película de aceite

Sección 13: Consideraciones para eliminación

El aceite de desecho o excedente o los materiales contaminados con aceite se podrán eliminar mediante incineración, en vertederos u otros medios adecuados aprobados por la autoridad local.

Sección 14: Información para transporte

Este material no está clasificado como peligroso para transporte conforme a la legislación de la CE e internacional vigente.

Número ONU	No corresponde
Clase de envasado	No corresponde
Clase ADR/RID (carretera/ferrocarril)	No corresponde
Clase IMDG (mar)	No corresponde
Clase IATA/ICAO (aire)	No corresponde
Categoría de polución marina	Marpol 73/78 Anexo I
Otra información para transporte	No clasificado como peligroso respecto de los reglamentos de transporte

Sección 15: Información regulatoria

15.1 Clasificación :

- 15.1.1 Nombre en lista aprobada de CHIPS 3 - Ninguno
- 15.1.2 No. de índice de lista aprobada de CHIPS 3 - Ninguno
- 15.1.3 Nombre reconocido internacionalmente - Aceite blanco mineral

15.2 Etiquetado de la CE: Einecs No.232-455-8

15.3 Regulación Europea:

-Directiva 67/548/EC

-Directiva EC 1272/2008

Directiva EC 1907/2006

15.4 Otra información regulatoria

Este material no está clasificado como peligroso para suministro conforme a la legislación de la CE vigente.

Este material no está clasificado conforme a la legislación WHMIS canadiense vigente.

Se certifica que este material cumple las exigencias del organismo americano de control de alimentos y medicamentos (FDA) para su uso previsto.

Clasificación de agua WGK: WGK 1 (autoevaluación)

Se tiene conocimiento de que este material está listado en los siguientes inventarios de sustancias químicas:

Europeo (EINECS) 232-455-8

Estadounidense (TSCA)

Canadiense (DSL)

Australiano (AICS)

Japonés (ENCS) / (MITI)

Coreano (ECL) KE35412

Filipino (PICCS)

Chino

Sección 16: Otra información

16.1 Etiquetado

16.1.1 Clasificación de riesgo de acuerdo con la regulación EC 1272/2008

Categoría 1 riesgo de aspiración: puede ser fatal si se traga o entra en las vías respiratorias.

16.1.2 Clasificación de acuerdo la directiva 67/548/EC. Aceite de base sumamente refinado

Viscosidad > 7cSt a 40°C

Hidrocarburos aromáticos policíclicos por IP346 < 3%/m/m

16.1.3 Frases R - Ninguna

16.1.4 Frases S - Ninguna

16.2 Uso recomendado

(Véase Aplicación - Sección 1)

16.3 Referencias

- Threshold limit values and biological exposure indices, ACGIH, Cincinnati, Ohio, 1991.
- Occupational exposure limits 1992, Report No. EH40/92, HSE, Londres, 1992.
- First aid measures, medical toxicology data and professional advice to clinicians on petroleum products, Report No. 2/83, CONCAWE, Bruselas, 1983.
- Petroleum process stream terms included in the Chemical Substances Inventory under the Toxic Substances Control Act (TSCA), API, 1983.
- Assessment and comparison of the composition of food-grade white oils and waxes manufactured from petroleum by (9)1692 catalytic hydrogenation versus conventional treatment, Report No. 84/60, CONCAWE, Bruselas 1984.
- Report on Modified Ames Tests of petroleum basestocks, Calgary, 1986
- White oils and waxes - summary of 90-day studies, Report No. 93/56, CONCAWE, Bruselas, 1993.
- The classification and labelling of petroleum substances according to the EU dangerous substances directive, Report No. 95/59, CONCAWE, Bruselas, 1995.
- The classification and labelling of petroleum substances according to the EU dangerous substances directive, Recommendations (Agosto de 2001) - Report No. 01/53, CONCAWE, Bruselas, Octubre de 2001
- Directiva de la CE 2001/58/EC relacionada con las Directivas 91/155/CEE, 1999/45/CE y 67/548/CEE.
- Clasificación, etiquetado y envasado según la regulación EC 1272/2008

16.4 Motivo de la revisión:

Para dar cumplimiento a las exigencias de la Directiva 2001/58/CE de la Comisión (enmienda de las Directivas 91/155/CE y 1999/45/CE y la EC 1272/2008)

REVISIÓN

ESTA REVISIÓN REEMPLAZA A LA EDICIÓN ANTERIOR

Compilación:

Esta hoja de datos y la información ambiental y sobre salud y seguridad que contiene se consideran exactas a la fecha de la

compilación especificada más arriba. Cualquier información contenida en ésta ha sido revisada. Sin embargo, no se da ninguna garantía ni se hace ninguna declaración, expresa ni implícita, en cuanto a la exactitud o la integridad de los datos y de la información contenida en esta hoja de datos.

Las precauciones de salud y seguridad y el asesoramiento ambiental en esta hoja de datos podrían no ser exactos para todas las personas y/o situaciones. Es obligación del usuario evaluar y utilizar este producto con seguridad y cumplir todas las leyes y reglamentos aplicables. Ninguna declaración hecha en esta hoja de datos será considerada un permiso, una recomendación ni una autorización, dada ni implícita, para poner en uso una invención patentada sin una licencia válida. Amalie no será responsable de ningún daño ni de ninguna herida resultado del uso anormal del material, de la falta de cumplimiento de las recomendaciones o de cualquier peligro inherente en la naturaleza del material.