



## Hoja de datos de seguridad del material APSAMED 68

### **Sección 1: Identificación**

**Nombres comerciales:** APSAMED 68

**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 lubricación, procesamiento industrial y aplicaciones farmacéuticas.

### **Sección 2: Identificación de riesgos**

#### **2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla**

**Definición del producto:** sustancia mono componente

**Clasificación según la Regulación (EC) N° 1272/2008 (CLP/GHS)**

No clasificada

**Clasificación según la Directiva 67/548/EEC (DSD)**

No clasificada

#### **2.2 Elementos del etiquetado**

Pictogramas de riesgo: -

Palabras de señas: sin palabras de señal

Indicaciones de peligro: sin efectos conocidos o riesgos críticos

#### **Declaraciones de precaución:**

Prevención: no aplicable

Respuesta: no aplicable

Almacenamiento: no aplicable

Disposición: no aplicable

Elementos suplementarios a la etiqueta: hoja de seguridad disponible a petición del personal.

#### **2.3 Otros riesgos**

Sustancias que cumple el criterio PBT según la regulación (EC) n. 1907/2006: no aplicable

Otros riesgos que no sean resultado de clasificación: no aplicable

### **Sección 3: Composición- Información de ingredientes**

<b><u>Componentes</u></b>	<b><u>Número CAS</u></b>	<b><u>Número Einecs</u></b>	<b><u>Vol %</u></b>
Aceite mineral blanco	8042-47-5 REACH#:01-2119487078-27-0010	232-455-8	100

Clasificación: 67/548/EEC: no clasificado

Regulación (EC) no. 1272/2008 (CLP): no clasificado

### **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.

Conforme al reglamento (EC) No. 1907/2006 REACH

**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/m<sup>3</sup>

#### **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 aseó

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.

##### **8.2.2 Controles de exposición medioambientales**

Ver Secciones 6,7,12 and 13

### **Sección 9: Propiedades físicas y químicas**

#### **Propiedades físicas típicas**

<b>Prueba</b>	<b>Valor típico</b>	<b>Prueba</b>	<b>Valor típico</b>
Apariencia	Líquido incoloro	Densidad a 15°C	0,86 – 0,88 kg/l
Punto de inflamabilidad - COC	>200°C	Viscosidad a 40°C	68 cSt
Olor	Inodoro	Aromáticos policíclicos	< 3 %
Valor de pH	No corresponde	Límites de puntos de ebullición	340 - 550°C
Punto de autoencendido	>165°C	Límites explosivos	No corresponde
Propiedades oxidantes	No corresponde	Presión de vapor	<0,0025 mmHg a 20°C
Solubilidad en agua	Insoluble	Solubilidad en grasas	No establecida
Coefficiente 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:**

10.1 Estabilidad térmica - Estable a temperaturas ambiente.

10.2 Reactividad - Evite el contacto con agentes oxidantes fuertes.

10.3 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.

Conforme al reglamento (EC) No. 1907/2006 REACH

### **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 <sup>3</sup> /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
Toxicidad aguda (cutánea)	LD50 > 2000 mg/kg (conejo)

### **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)	LC 50 > 100.000ppm en 96hrs - Trucha arco iris (0% de mortalidad)
Toxicidad acuática (algas)	No establecida
Toxicidad acuática (invertebrados)	LC50 > 500.000ppm en 96 hrs - Mysidopsis bahia
Movilidad	Este material flotará en el agua. Para otras propiedades fisicoquímicas véase la sección 9
Biodegradación	>60% 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

Conforme al reglamento (EC) No. 1907/2006 REACH  
15.1.2 No. de índice de lista aprobada de CHIPS 3 - Ninguno

15.1.3 Nombre reconocido internacionalmente - Aceite blanco mineral

15.2 Reglamentos de la de la EC:

-Directiva 67/548/EC

-Reglamento (EC) 1272/2008

-Reglamento(EC) 1907/2006

15.3 No. de EINECS 232-455-8

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) (9) 1692

Coreano (ECL) KE35412

Filipino (PICCS)

Chino

### **Sección 16: Otra información**

16.1 Etiquetado

16.1.1 Clasificación de riesgo - Ninguna

16.1.2 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

-Valores límite del umbral e índices de exposición biológica, ACGIH, Cincinnati, Ohio, 1991.

-Límites de exposición ocupacional de 1992, informe no. EH40/92, HSE, Londres, 1992.

-Medidas de primeros auxilios, datos de toxicología médica y asesoramiento profesional a los clínicos en productos derivados del petróleo, informe no. 2/83, CONCAWE, Bruselas, 1983.

-Flujo de proceso petróleo términos incluidos en el inventario de sustancias químicas bajo el tóxico sustancias Control Act (TSCA), API, 1983.

-Evaluación y comparación de la composición de grado alimenticio blanco aceites y ceras fabricados a partir del petróleo por la hidrogenación de 1692catalytic (9) versus el tratamiento convencional, Informe N° 84/60, CONCAWE, Bruselas 1984.

- Informe sobre pruebas de Ames modificado de aceite de petróleo, Calgary, 1986

- Aceites blancos y ceras - resumen de los estudios de 90 días, Informe N° 93/56, CONCAWE, Bruselas, 1993.

-La clasificación y etiquetado de las sustancias del petróleo según la Directiva Europea de las sustancias peligrosas, Informe N° 95/59, CONCAWE, Bruselas, 1995.

-La clasificación y etiquetado de las sustancias del petróleo según la Directiva Europea de las sustancias peligrosas, las recomendaciones (Agosto de 2001) - Informe N° 01/53, CONCAWE, Bruselas, Octubre de 2001.

Conforme al reglamento (EC) No. 1907/2006 REACH

-Directiva de la comision economica europea 2001/58/EC relacionada con las directrices 91/155/EEC y 67/548/EEC.

-Quimicas (Información de riesgo y envasado para repartir) Regulación 2009 ( CHIPS 4)

- REACH regulacion nº 1907/2006/EC.

16.4 Motivo de la revisión:

Para dar cumplimiento a las exigencias de CHIPS 4 (2009), a la Directiva 2001/58/CE de la Comisión (enmienda de las Directivas 91/155/CE y67/548/EEC) y REACH regulacion nº 1907/2006/EC.

## REVISIÓN

ESTA REVISIÓN REEMPLAZA A LA EDICIÓN No. 4 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.

Versión Noviembre 2018