

Ficha de Datos de Seguridad

Conforme al Reglamento (CE) nro. 1907/2006 (REACH)

Fecha de emisión: 14.08.2008
Reemplaza la emisión del 15.10.2007

1. Identificación de la sustancia o del preparado y de la sociedad o empresa

Identificación de la sustancia o del preparado

Artículo número: 108167
Denominación: Timol crist., adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph
Eur,BP,NF

Utilización de la sustancia/preparación

Producción y análisis farmacéuticos

Denominación de la empresa

Empresa: Merck KGaA * 64271 Darmstadt * Alemania * Tel: +49 6151 72-0
Teléfono de urgencias: Instituto Nacional de Toxicología * Madrid * Tel: 91 562 04 20
Responsable de informaciones: EHSQ/EHS-PI * e-mail: prodsafe@merck.de

2. Identificación de peligros

Nocivo por ingestión. Provoca quemaduras. Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

3. Composición/información sobre los componentes

Sinónimos:

5-Metil-2-(1-metiletil)-fenol, 1-Metil-3-hidroxi-4-isopropilbenceno

Nr.-CAS:	89-83-8	Número de índice CE:	604-032-00-1
PM:	150.24 g/mol	Número CE:	201-944-8
Fórmula molecular: (según Hill)	C ₁₀ H ₁₄ O		

4. Primeros auxilios

Tras inhalación: aire fresco. Consultar al médico.
Tras contacto con la piel: lavar con agua abundante. Empapar con polietilenglicol 400. Sacarse inmediatamente la ropa contaminada. Consultar inmediatamente al médico.
Tras contacto con los ojos: lavar con agua abundante manteniendo abierto el párpado (mínimo 10 minutos). Consultar inmediatamente al oftalmólogo.
Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), evitar el vómito (¡peligro de perforación!). Consultar inmediatamente al médico. No intentar la neutralización.

Ficha de Datos de Seguridad Merck

Conforme al Reglamento (CE) nro. 1907/2006 (REACH)

Artículo número: 108167
Denominación: Timol crist., adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP,NF

5. Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción adecuados:
CO₂, espuma, polvo.

Riesgos especiales:
Combustible. En caso de fuerte calentamiento pueden producirse mezclas explosivas con el aire. En caso de incendio posible formación de gases de combustión o vapores peligrosos.

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios:
Permanencia en el área de riesgo sólo con sistemas de respiración artificiales e independientes del ambiente. Protección de la piel mediante observación de una distancia de seguridad y uso de ropa protectora adecuada .

Referencias adicionales:
Evitar la penetración del agua de extinción en acuíferos superficiales o subterráneos.

6. Medidas a tomar en caso de vertido accidental

Medidas de precaución relativas a las personas:
Evitar el contacto con la sustancia. Evitar la formación de polvo; no inhalar el polvo. Proceder a ventilación en lugares cerrados.

Medidas de protección del medio ambiente:
No lanzar por el sumidero.

Procedimientos de recogida/limpieza:
Recoger en seco y proceder a la eliminación de residuos. Aclarar. Evitar la formación de polvo.

7. Manipulación y almacenamiento

Manipulación:

Almacenar en lugar fresco.

Almacenamiento:

Bien cerrado. Seco. De +15°C a +25°C.

8. Controles de exposición/protección personal

Protección personal:

Los tipos de auxiliares para protección del cuerpo deben elegirse específicamente según el puesto de trabajo en función de la concentración y cantidad de la sustancia peligrosa. Debería aclararse con el suministrador la estabilidad de los medios protectores frente a los productos químicos.

Protección respiratoria: necesaria en presencia de polvo. Filtro P 3

Protección de los ojos: precisa

Ficha de Datos de Seguridad Merck

Conforme al Reglamento (CE) nro. 1907/2006 (REACH)

Artículo número: 108167
Denominación: Timol crist., adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP,NF

Protección de las manos: Para contacto pleno:
Guantes: Caucho nitrilo
Espesor: 0.11 mm
Tiempo de penetración: > 480 Min.

En caso de salpicaduras:
Guantes: Caucho nitrilo
Espesor: 0.11 mm
Tiempo de penetración: > 480 Min.

Los guantes de protección indicados deben cumplir con las especificaciones de la Directiva 89/686/EEC y con su norma resultante EN374, por ejemplo KCL 741 Dermatril® L (Sumerción), 741 Dermatril® L (Salpicaduras). Los tiempos de ruptura mencionados anteriormente han sido determinados con muestras de material de los tipos de guantes recomendados en mediciones de laboratorio de KCL según EN374.

Esta recomendación solo es válida para el producto mencionado en la ficha de datos de seguridad, suministrado por nosotros y para el fin indicado. Al disolver o mezclar en otras sustancias y cuando las condiciones difieran de las indicadas en EN374, debe dirigirse al suministrador de guantes con distintivo CE (por ejem. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de)

Otras medidas de protección: Ropa de protectora correspondiente.

Medidas de higiene particulares:
Sustituir inmediatamente la ropa contaminada. Protección preventiva de la piel. Lavar cara y manos al término del trabajo.

9. Propiedades físicas y químicas

Estado físico:	cristales		
Color:	incolore		
Olor:	característico		
Valor pH			
a 0.8 g/l H ₂ O	(20 °C)	5-7	
Viscosidad cinemática	(50 °C)	4.3	mm ² /s
Punto de fusión		49-51	°C
Punto de ebullición	(1013 hPa)	233	°C
Temperatura de ignición		285	°C
Punto de inflamación		104	°C c.c. (DIN 51758)
Límite de explosión	bajo	no aplicable	
	alto	no aplicable	
Presión de vapor	(50 °C)	2.5	hPa
Densidad de vapor relativa		5.19	
Densidad	(20 °C)	0.97	g/cm ³
	(70 °C)	0.93	g/cm ³
Densidad de amontonamiento		~ 600	kg/m ³
Solubilidad en			
Agua	(25 °C)	0.98	g/l
log Pow		3.30	(experimentalmente) (Literatura)

Ficha de Datos de Seguridad Merck

Conforme al Reglamento (CE) nro. 1907/2006 (REACH)

Artículo número: 108167
Denominación: Timol crist., adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP,NF

10. Estabilidad y reactividad

Condiciones a evitar

Calentamiento fuerte. Debe considerarse crítico un intervalo a partir de aprox. 15 Kelvin por debajo del punto de inflamación.

Materias a evitar

Posibles reacciones violentas con: fuerte bases, oxidantes fuertes.

Productos de descomposición peligrosos
información no disponible

Información complementaria

Válido en general para sustancias y preparaciones orgánicas combustibles: en caso de división fina, en estado arremolinado, debe contarse en general con peligro de explosión.
En caso de fuerte calentamiento pueden producirse mezclas explosivas con el aire.

11. Información toxicológica

Toxicidad aguda

LD₅₀ (dérmica, rata): >2000 mg/kg (IUCLID).
LD₅₀ (oral, rata): 980 mg/kg (RTECS).

Síntomas específicos en ensayos sobre animales:
Ensayo de irritación ocular (conejo): Fuerte irritación (OECD 405).
Ensayo de irritación cutánea (conejo): Quemaduras (OECD 404).

Toxicidad subaguda a crónica

Mutagenicidad bacteriana: test de Ames: negativo. (National Toxicology Program)

Informaciones adicionales sobre toxicidad

Tras inhalación de polvo: irritación de las mucosas, tos, dificultades respiratorias.
Tras contacto con la piel: Quemaduras.
Tras contacto con los ojos: Quemaduras.
Tras ingestión: Irritaciones de las mucosas en la boca, garganta, esófago y tracto estomago-intestinal.
Efectos sistémicos: efectos sobre el sistema nervioso central, efectos sobre el sistema cardiovascular.
Efecto tóxico sobre: riñones, hígado.
El efecto se potencia por: etanol.

Información complementaria

Producto natural
El producto debe manejarse con las precauciones apropiadas para los productos químicos.

Ficha de Datos de Seguridad Merck

Conforme al Reglamento (CE) nro. 1907/2006 (REACH)

Artículo número: 108167
Denominación: Timol crist., adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP,NF

12. Informaciones ecológicas

Biodegradabilidad:
Biodegradabilidad: >80 % /28 d (OCDE 301 D).
Fácilmente biodegradable.

Comportamiento en compartimentos ecológicos:
Reparto: log P(o/w): 3.30 (experimentalmente) (Literatura).
Es de esperar un notable potencial de bioacumulación (log Po/w >3).

Efectos ecotóxicos:
Efectos biológicos:
Tóxico para organismos acuáticos. Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático. Toxicidad para los peces: P. promelas LC₅₀: 3.2 mg/l /96 h (Base de datos ECOTOX).
Toxicidad de dafnia: Daphnia magna CE₅₀: 3.2 mg/l /96 h (IUCLID).

Otras observaciones ecológicas:
DQO: 2690 mg/g (IUCLID).
ThOD: 2.760 g/g (IUCLID).

¡No incorporar a suelos ni acuíferos!

13. Consideraciones relativas a la eliminación

Producto:

Los productos químicos han de eliminarse siguiendo las normativas nacionales. Bajo www.retrologistik.de encontrará indicaciones sobre países, indicaciones específicas de productos así como contactos.

Embalaje:

Los envases de productos Merck han de eliminarse siguiendo las normativas nacionales. Bajo www.retrologistik.de encontrará indicaciones especiales para las peculiaridades nacionales así como contactos

14. Información relativa al transporte

Transporte terrestre ADR, RID
UN 2430 ALKYLPHENOLE, FEST, N.A.G. (5-METHYL-2-(1-METHYLETHYL)-PHENOL),
8, III

Transporte fluvial ADN, ADNR no ensayado

Transporte marítimo IMDG-Code
UN 2430 ALKYLPHENOLS, SOLID, N.O.S. (5-METHYL-2-(1-METHYLETHYL)PHENOL),
8, III
EmS: F-A S-B

Transporte aéreo CAO, PAX
UN 2430 ALKYLPHENOLS, SOLID, N.O.S. (5-METHYL-2-(1-METHYLETHYL)PHENOL),
8, III

Las informaciones relativas al transporte se mencionan de acuerdo a la reglamentación internacional y en la forma como se aplican en Alemania. Pueden existir posibles diferencias a nivel nacional en otros países comunitarios.

Ficha de Datos de Seguridad Merck

Conforme al Reglamento (CE) nro. 1907/2006 (REACH)

Artículo número: 108167
Denominación: Timol crist., adecuado para uso como excipiente EMPROVE® exp Ph Eur,BP,NF

15. Información reglamentaria

Etiquetado según Directivas de la CEE

Pictograma:	C	Corrosivo
	N	Peligroso para el medio ambiente
Frases R:	22-34-51/53	Nocivo por ingestión. Provoca quemaduras. Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
Frases S:	26-28-36/37/39-45-61	En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. En caso de contacto con la piel, lávense inmediata y abundantemente con agua. Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta). Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.
Número CE:	201-944-8	Etiquetado CE

Etiquetado reducido(1999/45/CE,art.10,4)

Pictograma:	C	Corrosivo
	N	Peligroso para el medio ambiente
Frases R:	22-34	Nocivo por ingestión. Provoca quemaduras.
Frases S:	26-36/37/39-45	En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta).

16. Otras informaciones

Razón de revisión

Cambio de la denominación del artículo.

Revisión general.

Representante regional:

VWR International S.L. * Apartado 48 * E-08100 Mollet del Valles * Tel.: +34 (0) 93 5655 500 *

Fax: +34 (0) 93 5440 000

Merck Farma y Química, S.A. * Apartado 47 * E-08100 Mollet del Vallès * Tel.: +34 (0) 93 5655 500

* Fax: +34 (0) 93 5440 000* e-mail: lifescience merck.es

Los datos suministrados en ésta ficha de seguridad se basan a nuestro actual conocimiento. Describen tan sólo las medidas de seguridad en el manejo de éste producto y no representan una garantía sobre las propiedades descritas del mismo.