

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Fecha de revisión 24.08.2017

Versión 1.2

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Artículo número	103963
Denominación	Hierro (II) sulfato heptahidrato crist., EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP,FCC
Número de registro REACH	No hay disponible un número de registro para esta sustancia, ya que la sustancia o su uso están exentos del registro; según el artículo 2 del Reglamento REACH (CE) núm. 1097/2006, el tonelaje anual no requiere registro o dicho registro está previsto para una fecha posterior.
No. CAS	7782-63-0

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

Usos identificados	Producción farmacéutica Para informaciones adicionales a usos refiérase al portal Merck Chemicals (www.merckgroup.com ; for USA/Canada www.emdgroup.com).
--------------------	--

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía	Merck KGaA * 64271 Darmstadt * Alemania * Tel: +49 6151 72-0
Departamento Responsable	manuel.caceres@merckgroup.com; Tel: 4254770 Ext. 5301
Representante regional	Merck S.A. Calle 10 No. 65-28 Bogotá D.C. Colombia Telf: 4254747

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	103963
Nombre del producto	Hierro (II) sulfato heptahidrato crist., EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP,FCC

Fax: 4255407

1.4 Teléfono de emergencia Línea Salvavidas CISTEMA-SURA
018000941414
018000511414
4055911

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad aguda, Categoría 4, Oral, H302

Irritación cutáneas, Categoría 2, H315

Irritación ocular, Categoría 2, H319

Para el texto integro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia

Atención

Indicaciones de peligro

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número 103963
Nombre del producto Hierro (II) sulfato heptahidrato crist., EMPROVE® ESSENTIAL Ph
Eur,BP,USP,FCC

Consejos de prudencia

Intervención

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Etiquetado reducido (≤125 ml)

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia

Atención

No. CAS 7782-63-0

2.3 Otros peligros

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. Composición/ información sobre los componentes

3.1 Sustancia

Formula	FeSO ₄ * 7H ₂ O	FeO ₄ S * 7H ₂ O (Hill)
No. CE	231-753-5	
Masa molar	278,02 g/mol	

Componentes peligrosos (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Nombre químico (Concentración)

No. CAS	Número de registro	Clasificación
Iron(II) sulphate heptahydrate (<= 100 %)		
7782-63-0	*)	

Toxicidad aguda, Categoría 4, H302

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	103963
Nombre del producto	Hierro (II) sulfato heptahidrato crist., EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP,FCC

Irritación cutáneas, Categoría 2, H315

Irritación ocular, Categoría 2, H319

*) No hay disponible un número de registro para esta sustancia, ya que la sustancia o su uso están exentos del registro; según el artículo 2 del Reglamento REACH (CE) núm. 1907/2006, el tonelaje anual no requiere registro o dicho registro está previsto para una fecha posterior.

Para el texto íntegro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

3.2 Mezcla

No aplicable

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas.

Aclararse la piel con agua/ducharse.

Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Consultar al oftalmólogo. Retirar las lentillas.

Tras ingestión: hacer beber agua inmediatamente (máximo 2 vasos). Consultar a un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Diarrea, Vómito sanguinolento

Para compuestos solubles de hierro: tras ingestión, náuseas y vómito. Tras absorción de grandes cantidades: afecciones cardiovasculares. Efecto tóxico sobre el hígado y los riñones. efectos irritantes

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

No hay información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	103963
Nombre del producto	Hierro (II) sulfato heptahidrato crist., EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP,FCC

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados

No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mezcla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No combustible.

Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

El fuego puede provocar emanaciones de:

Óxidos de azufre

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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.

Otros datos

Reprimir los gases/vapores/neblinas con agua pulverizada. Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: Evitar la inhalación de polvo. Evitar el contacto con la sustancia. Asegúrese una ventilación apropiada. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, consulte con expertos.

Consejos para el personal de emergencia:

Equipo protector véase sección 8.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	103963
Nombre del producto	Hierro (II) sulfato heptahidrato crist., EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP,FCC

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciones 7 o 10). Recoger en seco y proceder a la eliminación de residuos. Aclarar. Evitar la formación de polvo.

6.4 Referencia a otras secciones

Para indicaciones sobre el tratamiento de residuos, véase sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura

Observar las indicaciones de la etiqueta.

Medidas de higiene

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

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento

Protejido de la luz.

Bien cerrado. Seco.

Temperatura de almacenaje recomendada indicada en la etiqueta del producto.

7.3 Usos específicos finales

Fuera de los usos indicados en la sección 1.2 no se previenen aplicaciones finales adicionales.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/ protección individual

8.1 Parámetros de control

Las Fichas de Datos de Seguridad para artículos del catálogo también se obtienen en www.merckgroup.com

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número 103963
Nombre del producto Hierro (II) sulfato heptahidrato crist., EMPROVE® ESSENTIAL Ph
Eur,BP,USP,FCC

Iron(II) sulphate heptahydrate (7782-63-0)

CO OEL Media Ponderada en el 1 mg/m3 Expresado como: como Fe
Tiempo (TWA)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Medidas técnicas y observación de métodos adecuados de trabajo tienen prioridad ante el uso de equipos de protección personal.

Véase sección 7.1.

Medidas de protección individual

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 de los ojos/ la cara

Gafas de seguridad

Protección de las manos

Sumerción:

Material del guante: Caucho nitrilo

Espesor del guante: 0,11 mm

Tiempo de penetración: > 480 min

Salpicaduras:

Material del guante: Caucho nitrilo

Espesor del guante: 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 Dermatrill® L (Sumerción), KCL 741 Dermatrill® L (Salpicaduras).

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	103963
Nombre del producto	Hierro (II) sulfato heptahidrato crist., EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP,FCC

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

prendas de protección

Protección respiratoria

necesaria en presencia de polvo.

Tipo de Filtro recomendado: Filtro B-(P2)

El empresario debe garantizar que el mantenimiento, la limpieza y la prueba técnica de los protectores respiratorios se hagan según las instrucciones del productor de las mismas. Estas medidas deben ser documentadas debidamente.

Controles de exposición medioambiental

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma	sólido
Color	azul verdoso
Olor	inodoro
Umbral olfativo	No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	103963
Nombre del producto	Hierro (II) sulfato heptahidrato crist., EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP,FCC

pH	3 - 4 a 50 g/l 20 °C
Punto de fusión	> 60 °C Eliminación del agua de la cristalización
Punto de ebullición	No hay información disponible.
Punto de inflamación	no se inflama
Tasa de evaporación	No hay información disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible.
Límites inferior de explosividad	No aplicable
Límite superior de explosividad	No aplicable
Presión de vapor	No hay información disponible.
Densidad relativa del vapor	No hay información disponible.
Densidad	1,89 g/cm ³ a 20 °C
Densidad relativa	No hay información disponible.
Solubilidad en agua	aprox.400 g/l a 20 °C
Coefficiente de reparto n- octanol/agua	No hay información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	103963
Nombre del producto	Hierro (II) sulfato heptahidrato crist., EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP,FCC

Temperatura de auto-inflamación No hay información disponible.

Temperatura de descomposición > 300 °C

Viscosidad, dinámica No aplicable

Propiedades explosivas No clasificado/a como explosivo/a.

Propiedades comburentes ningún

9.2 Otros datos

Temperatura de ignición no combustible

Densidad aparente aprox.600 kg/m3

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Véase sección 10.3

10.2 Estabilidad química

Sensibilidad a la luz

eliminación de agua de cristalización por calefacción

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

capacidad de reacción potenciada con:

Bases, Oxidantes

10.4 Condiciones que deben evitarse

Exposición a la humedad.

10.5 Materiales incompatibles

información no disponible

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	103963
Nombre del producto	Hierro (II) sulfato heptahidrato crist., EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP,FCC

10.6 Productos de descomposición peligrosos

en caso de incendio: véase sección 5.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad oral aguda

DL50 Rata: 319 mg/kg

(sustancia anhidra) (Literatura)

absorción

Toxicidad aguda por inhalación

Síntomas: Consecuencias posibles:, irritación de las mucosas

Toxicidad cutánea aguda

Esta información no está disponible.

Irritación de la piel

Provoca irritación cutánea.

Irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Sensibilización

En la experimentación animal:

Resultado: negativo

(IUCLID)

Mutagenicidad en células germinales

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	103963
Nombre del producto	Hierro (II) sulfato heptahidrato crist., EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP,FCC

Genotoxicidad in vitro

Prueba de Ames

Resultado: negativo

(Literatura)

Carcinogenicidad

Esta información no está disponible.

Toxicidad para la reproducción

Esta información no está disponible.

Teratogenicidad

Esta información no está disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

Esta información no está disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

Esta información no está disponible.

Peligro de aspiración

Esta información no está disponible.

11.2 Otros datos

Efectos sistémicos:

Tras ingestión de grandes cantidades:

Vómito sanguinolento, Diarrea, descenso de la tensión sanguínea

Para compuestos solubles de hierro: tras ingestión, náuseas y vómito. Tras absorción de grandes cantidades: afecciones cardiovasculares. Efecto tóxico sobre el hígado y los riñones.

Las otras propiedades peligrosas no pueden ser excluidas.

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	103963
Nombre del producto	Hierro (II) sulfato heptahidrato crist., EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP,FCC

Toxicidad para los peces

CL50 *Poecilia reticulata* (Guppi): 925 mg/l; 96 h
(IUCLID)

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos

CE50 *Daphnia magna* (Pulga de mar grande): 152 mg/l; 48 h
(sustancia anhidra) (IUCLID)

Toxicidad para las bacterias

CE0 *Pseudomonas fluorescens*: 100 mg/l; 24 h
(sustancia anhidra) (IUCLID)

12.2 Persistencia y degradabilidad

No hay información disponible.

12.3 Potencial de bioacumulación

No hay información disponible.

12.4 Movilidad en el suelo

No hay información disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Una valoración PBT y MPMB no se hizo, debido al hecho de que una evaluación de peligro químico no es necesaria o no existe.

12.6 Otros efectos adversos

Información ecológica complementaria

La descarga en el ambiente debe ser evitada.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	103963
Nombre del producto	Hierro (II) sulfato heptahidrato crist., EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP,FCC

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

Métodos para el tratamiento de residuos

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con normativas locales y nacionales. Deje los productos químicos en sus recipientes originales. No los mezcle con otros residuos. Maneje los recipientes sucios como el propio producto.

Consulte en www.retrologistik.com sobre procesos relativos a la devolución de productos químicos o recipientes, o contáctenos si tiene más preguntas.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Transporte por carretera (ADR/RID)

14.1 - 14.6 Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

Transporte fluvial (ADN)

No relevante

Transporte aéreo (IATA)

14.1 - 14.6 Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

Transporte marítimo (IMDG)

14.1 - 14.6 Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC

No relevante

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número 103963
Nombre del producto Hierro (II) sulfato heptahidrato crist., EMPROVE® ESSENTIAL Ph
Eur,BP,USP,FCC

Legislación nacional

Clase de almacenamiento 10 - 13

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para éste producto no se realizo una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto íntegro de las Declaraciones-H referidas en las secciones 2 y 3.

H302 Nocivo en caso de ingestión.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejos relativos a la formación

Debe disponer a los trabajadores la información y la formación práctica suficientes.

Etiquetado

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia

Atención

Indicaciones de peligro

H302 Nocivo en caso de ingestión.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia

Intervención

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Artículo número	103963
Nombre del producto	Hierro (II) sulfato heptahidrato crist., EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP,FCC

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P313 Consultar a un médico.

Una explicación de las abreviaturas y los acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad

Puede consultar las abreviaturas y acrónimos utilizados en www.wikipedia.org.

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.