

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## 473A1F-CITRATO TRISODICO 2-H (E331)

Versión: 10

Fecha de revisión: 07/02/2020

Página 1 de 7

Fecha de impresión: 07/02/2020

### SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA.

#### 1.1 Identificador del producto.

Nombre del producto: CITRATO TRISODICO 2-H (E331)  
Código del producto: 473A1F  
Nombre químico: citrato de trisodio dihidratado  
N. CAS: 6132-04-3  
N. registro: 01-2119457027-40-XXXX

#### 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia y usos desaconsejados.

Farma

#### Usos desaconsejados:

Usos distintos a los aconsejados.

#### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad.

Empresa: **Barcelonesa de Drogas y Productos Químicos, S.A.**  
Dirección: Crom, 14 - P.I. FAMADES  
Población: 08940 - Cornellà del Llobregat  
Provincia: Barcelona  
Teléfono: 93 377 02 08  
Fax: 93 377 42 49  
E-mail: [barcelonesa@barcelonesa.com](mailto:barcelonesa@barcelonesa.com)  
Web: [www.grupbarcelonesa.com](http://www.grupbarcelonesa.com)

#### 1.4 Teléfono de emergencia: 704100087 (Disponible 24h)

### SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

#### 2.1 Clasificación de la sustancia.

El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (EU) No 1272/2008.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta.

#### 2.3 Otros peligros.

En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

### SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

#### 3.1 Sustancias.

Nombre químico: citrato de trisodio dihidratado  
N. CAS: 6132-04-3  
N. registro: 01-2119457027-40-XXXX

#### 3.2 Mezclas.

No Aplicable.

### SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios.

Debido a la composición y a la tipología de las sustancias presentes en el preparado, no se necesitan advertencias particulares.

#### Inhalación.

Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## 473A1F-CITRATO TRISODICO 2-H (E331)

Versión: 10

Fecha de revisión: 07/02/2020



Página 2 de 7

Fecha de impresión: 07/02/2020

### **Contacto con los ojos.**

Retirar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica.

### **Contacto con la piel.**

Quitar la ropa contaminada.

### **Ingestión.**

Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito.

### **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.**

No se conocen efectos 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.**

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

## SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

### **5.1 Medios de extinción.**

#### **Medios de extinción apropiados:**

Polvo extintor o CO<sub>2</sub>. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.

#### **Medios de extinción no apropiados:**

No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

### **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia.**

#### **Riesgos especiales.**

El fuego puede producir un espeso humo negro. Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

### **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.**

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento.

#### **Equipo de protección contra incendios.**

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

## SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

### **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia.**

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

### **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.**

Producto no clasificado como peligroso para el medio ambiente, evitar en la medida de lo posible cualquier vertido.

### **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza.**

La zona contaminada debe limpiarse inmediatamente con un descontaminante adecuado. Echar el descontaminante a los restos y dejarlo durante varios días hasta que no se produzca reacción, en un envase sin cerrar.

### **6.4 Referencia a otras secciones.**

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.  
Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13.

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

-Continúa en la página siguiente.-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## 473A1F-CITRATO TRISODICO 2-H (E331)

Versión: 10

Fecha de revisión: 07/02/2020



Página 3 de 7

Fecha de impresión: 07/02/2020

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura.

El producto no requiere medidas especiales de manipulación, se recomiendan las siguientes medidas generales:

Para la protección personal, ver sección 8.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

El producto no requiere medidas especiales de almacenamiento.

Como condiciones generales de almacenamiento se deben evitar fuentes de calor, radiaciones, electricidad y el contacto con alimentos.

Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos.

Almacenar los envases entre 5 y 35 °C, en un lugar seco y bien ventilado.

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

### 7.3 Usos específicos finales.

No disponible.

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

### 8.1 Parámetros de control.

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional. El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

### 8.2 Controles de la exposición.

#### Medidas de orden técnico:

Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

<b>Concentración:</b>	<b>100 %</b>				
<b>Usos:</b>	<b>Farma</b>				
<b>Protección respiratoria:</b>					
Si se cumplen las medidas técnicas recomendadas no es necesario ningún equipo de protección individual.					
<b>Protección de las manos:</b>					
EPI:	Guantes de protección contra productos químicos				
Características:	Marcado «CE» Categoría III.				
Normas CEN:	EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420				
Mantenimiento:	Se guardarán en un lugar seco, alejados de posibles fuentes de calor, y se evitará la exposición a los rayos solares en la medida de lo posible. No se realizarán sobre los guantes modificaciones que puedan alterar su resistencia ni se aplicarán pinturas, disolventes o adhesivos.				
Observaciones:	Los guantes deben ser de la talla correcta, y ajustarse a la mano sin quedar demasiado holgados ni demasiado apretados. Se deberán utilizar siempre con las manos limpias y secas.				
Material:	PVC (Cloruro de polivinilo)	Tiempo de penetración (min.):	> 480	Espesor del material (mm):	0,35
<b>Protección de los ojos:</b>					
EPI:	Gafas de protección con montura integral				
Características:	Marcado «CE» Categoría II. Protector de ojos de montura integral para la protección contra salpicaduras de líquidos, polvo, humos, nieblas y vapores.				
Normas CEN:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168				
Mantenimiento:	La visibilidad a través de los oculares debe ser óptima para lo cual estos elementos se deben limpiar a diario, los protectores deben desinfectarse periódicamente siguiendo las instrucciones del fabricante.				
Observaciones:	Indicadores de deterioro pueden ser: coloración amarilla de los oculares, arañazos superficiales en los oculares, rasgaduras, etc.				
<b>Protección de la piel:</b>					
EPI:	Calzado de trabajo				
Características:	Marcado «CE» Categoría II.				
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 20347				
Mantenimiento:	Estos artículos se adaptan a la forma del pie del primer usuario. Por este motivo, al igual que por cuestiones de higiene, debe evitarse su reutilización por otra persona.				

- Continúa en la página siguiente. -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## 473A1F-CITRATO TRISODICO 2-H (E331)

Versión: 10

Fecha de revisión: 07/02/2020

Página 4 de 7

Fecha de impresión: 07/02/2020

Observaciones: El calzado de trabajo para uso profesional es el que incorpora elementos de protección destinados a proteger al usuario de las lesiones que pudieran provocar los accidentes, se debe revisar los trabajos para los cuales es apto este calzado.

### SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

#### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Aspecto: Sólido cristalino blanco

Color: N.D./N.A.

Olor: Inodoro

Umbral olfativo: N.D./N.A.

pH: 7,6 - 9

Punto de Fusión: N.D./N.A.

Punto/intervalo de ebullición: N.D./N.A.

Punto de inflamación: N.D./N.A.

Tasa de evaporación: N.D./N.A.

Inflamabilidad (sólido, gas): No

Límite inferior de explosión: N.D./N.A.

Límite superior de explosión: N.D./N.A.

Presión de vapor:  $2,21 \cdot 10^{-6}$  Pa (ácido cítrico)

Densidad de vapor: N.D./N.A.

Densidad relativa: 1.97

Solubilidad: N.D./N.A.

Liposolubilidad: N.D./N.A.

Hidrosolubilidad: 400 - 700 g/l (20°C)

Coefficiente de reparto (n-octanol/agua): -0,2 - -1,8 log Pow (ácido cítrico)

Temperatura de autoinflamación: N.D./N.A.

Temperatura de descomposición: 150 °C

Viscosidad: N.D./N.A.

Propiedades explosivas: No

Propiedades comburentes: N.D./N.A.

N.D./N.A. = No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

#### 9.2 Otros datos.

Punto de gota: N.D./N.A.

Centelleo: N.D./N.A.

Viscosidad cinemática: N.D./N.A.

% Sólidos: N.D./N.A.

N.D./N.A. = No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

### SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

#### 10.1 Reactividad.

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

#### 10.2 Estabilidad química.

Se descompone a partir de 150 °C

#### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

Puede producirse una descomposición térmica.

#### 10.4 Condiciones que deben evitarse.

Evitar las siguientes condiciones:

- Alta temperatura.

#### 10.5 Materiales incompatibles.

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

#### 10.6 Productos de descomposición peligrosos.

No se descompone si se destina a los usos previstos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## 473A1F-CITRATO TRISODICO 2-H (E331)

Versión: 10

Fecha de revisión: 07/02/2020

Página 5 de 7

Fecha de impresión: 07/02/2020

### SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

#### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos.

No existen datos disponibles ensayados del producto.

El contacto repetido o prolongado con el producto, puede causar la eliminación de la grasa de la piel, dando lugar a una dermatitis de contacto no alérgica y a que se absorba el producto a través de la piel.

Las salpicaduras en los ojos pueden causar irritación y daños reversibles.

a) toxicidad aguda;

Datos no concluyentes para la clasificación.

b) corrosión o irritación cutáneas;

Datos no concluyentes para la clasificación.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;

Datos no concluyentes para la clasificación.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Datos no concluyentes para la clasificación.

e) mutagenicidad en células germinales;

Datos no concluyentes para la clasificación.

f) carcinogenicidad;

Datos no concluyentes para la clasificación.

g) toxicidad para la reproducción;

Datos no concluyentes para la clasificación.

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única;

Datos no concluyentes para la clasificación.

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida;

Datos no concluyentes para la clasificación.

j) peligro por aspiración;

Datos no concluyentes para la clasificación.

### SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

#### 12.1 Toxicidad.

No se dispone de información relativa a la Ecotoxicidad.

#### 12.2 Persistencia y degradabilidad.

No se dispone de información relativa a la biodegradabilidad.

No se dispone de información relativa a la degradabilidad.

No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

#### 12.3 Potencial de Bioacumulación.

No se dispone de información relativa a la Bioacumulación.

#### 12.4 Movilidad en el suelo.

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.

No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.

Evitar la penetración en el terreno.

#### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB.

No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

#### 12.6 Otros efectos adversos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## 473A1F-CITRATO TRISODICO 2-H (E331)

Versión: 10

Fecha de revisión: 07/02/2020

Página 6 de 7

Fecha de impresión: 07/02/2020

### SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

#### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos.

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.

Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

### SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.

#### 14.1 Número ONU.

No es peligroso en el transporte.

#### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR: No es peligroso en el transporte.

IMDG: No es peligroso en el transporte.

ICAO/IATA: 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.

#### 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC.

No es peligroso en el transporte.

### SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

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

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

#### Compuesto orgánico volátil (COV)

Contenido de COV (p/p): 0 %

Contenido de COV: 0 g/l

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

#### 15.2 Evaluación de la seguridad química.

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

Se dispone de Escenario de Exposición del producto.

### SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Modificaciones respecto a la versión anterior:

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## 473A1F-CITRATO TRISODICO 2-H (E331)

Versión: 10

Fecha de revisión: 07/02/2020

Página 7 de 7

Fecha de impresión: 07/02/2020

- Añadidos equipos de protección individual (SECCIÓN 8.2).
- Modificaciones de los equipos de protección individual (SECCIÓN 8.2).
- Modificación de la clasificación ADR/IMDG/ICAO/IATA/RID (SECCIÓN 14).

Se recomienda utilizar el producto únicamente para los usos contemplados.

Se dispone de Escenario de Exposición del producto.

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

CEN: Comité Europeo de Normalización.

EPI: Equipo de protección personal.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Reglamento (UE) 2015/830.

Reglamento (CE) No 1907/2006.

Reglamento (EU) No 1272/2008.

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) no 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) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 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.

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.