

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD GLUCIDEX® 21

### SECCIÓN 1: Identificación

#### 1.1 Identificador del producto:

**Nombre del producto:** GLUCIDEX® 21

**Determinación química:** jarabes, maíz, deshidratados

**No. CAS:** 68131-37-3

**N.º CE:** 268-616-4

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

Usos conocidos:	Usos desaconsejados:
Formulación y Reacondicionamiento.; Aditivo químico; Nutrición humana; Materias textiles y sus manufacturas.; Tratamiento de papel para.; plásticosMedicamentos.	No hay datos disponibles.

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

**Proveedor:**

ROQUETTE FRERES  
1 Rue de la Haute Loge  
62136 LESTREM - France

**teléfono:** +33 3 21 63 36 00

**fax:** +33 3 21 63 38 50

**Correo electrónico:** sds@roquette.com

#### 1.4 Teléfono de emergencia:

Repertorio mundial de centros de desintoxicación : [http://www.who.int/gho/phe/chemical\\_safety/poisons\\_centres/en/](http://www.who.int/gho/phe/chemical_safety/poisons_centres/en/)

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

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

El producto no se ha clasificado como peligroso según el GHS

#### 2.2 Elementos de la etiqueta:

No aplicable

#### 2.3 Otros peligros:

Puede formar una mezcla explosible polvo-aire si se dispersa en el aire

### SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

#### 3.1 Sustancia:

Determinación química	Concentración	No. CAS
jarabes, maíz, deshidratados	>=96%	68131-37-3

### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios:

**Inhalación:**

Trasladar a la víctima al aire fresco inmediatamente. Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar.

**Contacto con los ojos:** Lavar con abundante agua durante 15 minutos como mínimo. Buscar asistencia médica.

**Contacto con la piel:** Lavar con jabón y agua.

**Ingestión:** Producto no peligroso en caso de ingestión.

**4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:** El polvo puede irritar los ojos y las vías respiratorias.

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

**Tratamiento:** Tratamiento sintomático.

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción:

**Medios de extinción apropiados:** Agua pulverizada.

**Medios de extinción no apropiados:** Polvos químicos o espumas. Chorros directos de agua.

**5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:** En caso de incendio o calor excesivo se pueden generar productos de descomposición peligrosos. Ver sección 10. Polvos combustibles : pueden formar una mezcla explosible en el aire.

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

**Medidas especiales de lucha contra incendios:** Evitar la nube de polvo. No utilice chorro de agua, pues extendería el fuego.

**Equipos de protección especial que debe llevar el personal de lucha contra incendios:** Los bomberos deben utilizar un equipo de protección estándar incluyendo chaqueta ignífuga, casco con careta, guantes, botas de goma, y, en espacios cerrados, equipo de respiración autónomo (SCBA, según sus siglas en inglés).

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

**6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:** Consultar la sección 8 de la FDS sobre equipo de protección personal.

**6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** No se considera peligroso para el medio ambiente.

**6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Eliminar tanto material como sea posible, utilizando equipo mecánico. Evitar la nube de polvo. Recoger y eliminar el derrame de acuerdo con las instrucciones dadas en la sección 13.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- |   |   |
|---|---|
| <b>7.1 Precauciones para una manipulación segura:</b>                                   | Consultar la sección 8 de la FDS sobre equipo de protección personal.   |
| <b>7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:</b> | Manténganse los recipientes bien cerrados. Guárdese en el recipiente original. Evitar el contacto con agentes reductores. |

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control:

#### Valores límite de exposición profesional:

Este producto no contiene ningún componente >1% con límites de exposición ocupacional específico.

- |   |   |
|---|---|
| <b>8.2 Controles técnicos apropiados:</b> | Asegurar una ventilación adecuada. Observar los límites de exposición y minimizar el riesgo de inhalación de polvo. |
|---|---|

### 8.3 Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal:

- |  |  |
|--|--|
| <b>Protección de los ojos/la cara:</b> | Use gafas de seguridad a prueba de polvo donde exista riesgo de contacto. (EN 166) |
|--|--|

#### Protección cutánea:

- |                                 |                               |
|---------------------------------|-------------------------------|
| <b>Protección de las Manos:</b> | Ninguna medida en particular. |
|---------------------------------|-------------------------------|

- |               |  |
|---------------|--|
| <b>Otros:</b> | Usar indumentaria protectora adecuada. |
|---------------|--|

- |                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>Protección respiratoria:</b> | En caso de ventilación insuficiente o riesgo de inhalación de polvo, se puede utilizar un equipo respiratorio adecuado con filtro antipartículas (tipo P1). (EN 143) |
|---------------------------------|--|

- |                            |   |
|----------------------------|---|
| <b>Medidas de higiene:</b> | Manipular el producto de conformidad con las buenas prácticas de higiene industrial y las instrucciones de seguridad. |
|----------------------------|---|

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

<b>Estado físico:</b>	sólido
<b>Forma/Figura:</b>	Polvo
<b>Color:</b>	Blanco
<b>Olor:</b>	Inodoro
<b>pH:</b>	~ 4,7 a 50 % p/p en agua
<b>Punto de fusión:</b>	No aplicable No hay datos disponibles.
<b>Punto ebullición:</b>	No aplicable
<b>Punto de inflamación:</b>	No aplicable
<b>Presión de vapor:</b>	No aplicable
<b>Densidad de vapor (aire=1):</b>	No aplicable
<b>Densidad relativa:</b>	~ 0,50
<b>Solubilidad en agua:</b>	~ 600 g/l a 20 °C

<b>Coeficiente de reparto (n-octanol/agua):</b>	< -2 - Dato REACH -
<b>descomposición, temperatura de:</b>	> 200 °C
<b>Propiedades explosivas:</b> - INERIS -	
(*) : valor medido Dato derivado de producto similar.	
<b>Temperatura de ignición:</b>	~ 420 °C (EN 50281-2-1 / ASTM E1491) ~ 400 °C (EN 50281-2-1/ ASTM E2021) * ~ 278 °C producto depositado.
<b>Energía mínima de ignición:</b>	~ 300 mJ (EN 13821 / ASTM E2019, Sin inductancia) Sensible al riesgo de inflamación por una descarga electrostática. 30 - 100 mJ (EN 13821 / ASTM E2019, Con inductancia)
<b>dP/dtmax (velocidad de subida de presión):</b>	~ 536 bar/s (EN 14034-2 / ASTM E1226)
<b>Pmax (Presión max) ±10%:</b>	~ 9,3 bar (EN 14034-1 / ASTM E1226)
<b>Kst (±20%):</b>	~ 146 barm/s (EN 14034-2 / ASTM E1226)
<b>Clase de explosión:</b>	st 1 (VDI 3673)
<b>Resistividad volúmica:</b>	~1,45 <sup>12</sup> Ω.m (CEI 61241-2-2 / Grupo IIIB: polvo no conductor.)
<b>Humedad:</b>	~ 4,2 % (ISO 589)
<b>Tamaño de partícula promedio:</b>	~ 100 µm (ISO 13320)
<b>Otros Datos:</b>	CME (Concentración mínima explosible) : 30-60 g/m3 (EN 14034-3 / ASTM E1515) BZ (clase de combustión) : 5 (VDI 2263-1)

## 9.2 Información adicional:

<b>conductividad:</b>	~ 9,9 µS/cm (a 50%)
-----------------------	---------------------

Los datos comunicados en esta sección no toman el lugar de las especificaciones.

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

<b>10.1 Reactividad:</b>	Agentes oxidantes fuertes
<b>10.2 Estabilidad química:</b>	El material es estable bajo condiciones normales.
<b>10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:</b>	No hay reacciones peligrosas en las condiciones normales e almacenamiento.
<b>10.4 Condiciones que deben evitarse:</b>	Evitar la nube de polvo. Las nubes de polvo pueden ser explosivas bajo ciertas condiciones. Evitar el polvo alrededor de las fuentes de ignición
<b>10.5 Materiales incompatibles:</b>	Sustancias oxidantes fuertes.
<b>10.6 Productos de descomposición peligrosos:</b>	Monóxido de carbono. Dióxido de carbono.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

**Toxicidad aguda :**

Ensayo / Sustancia	Especies	Tipo / Resultado	Exposición	Observaciones
OECD 423 D-glucitol	Ratón	LD50 - Oral >2000mg/kg No se ha informado de ninguna mortalidad durante el periodo de estudio.		- Dato REACH - Dato derivado de producto similar.

**Irritación de la piel. :**

Ensayo / Sustancia	Especies	Resultado	Exposición	Observaciones
OECD 431 Glucosa de trigo hidrolizada jarabes	humano	En vitro Sin irritación	1 h	- Dato REACH - Dato derivado de producto similar.

**Irritación ocular :**

Ensayo / Sustancia	Especies	Resultado	Exposición	Observaciones
OECD 437 Glucosa de trigo hidrolizada jarabes	Córnea bovina.	Sin irritación	4 h	- Dato REACH - Dato derivado de producto similar.
OECD 405 Glucosa de trigo hidrolizada jarabes	Conejo	Sin irritación	72 h	- Dato REACH - Dato derivado de producto similar.

**Sensibilización :**

Ensayo / Sustancia	Tipo	Especies	Resultado	Observaciones
OECD 429 Glucosa de trigo hidrolizada jarabes	En vivo	Ratón	No es sensibilizante	- Dato REACH - Dato derivado de producto similar.

**Toxicidad por dosis repetidas :**

Ensayo / Sustancia	Especies	Resultado	Exposición	Observaciones
OECD 453 4-O-a-D-glucopiranosil-D-glucitol	Rata	Sin efectos ligados al tratamiento	52 Semana(s).	- Dato REACH - Dato derivado de producto similar.

**Mutagénesis :**

Ensayo / Sustancia	Tipo	Especies	Resultado	Observaciones
OECD 473 Jarabes, almidón hidrolizado, hidrogenados	En vitro	hamster	Negativo	- Dato REACH - Dato derivado de producto similar.
OECD 471 (Ames) Jarabes, almidón hidrolizado, hidrogenados	En vitro	S. typhimurium	Negativo	- Dato REACH - Dato derivado de producto similar.
OECD 475 D-glucitol	En vivo	Rata	Negativo	- Dato REACH - Dato derivado de producto similar.
OECD 474 Jarabes, almidón hidrolizado, hidrogenados	En vivo	Ratón	Negativo	- Dato REACH - Dato derivado de producto similar.
OECD 478 D-glucitol	En vivo	Rata	Negativo	- Dato REACH - Dato derivado de producto similar.

**Carcinogenicidad :**

Ensayo / Sustancia	Especies	Ruta de exposición / Exposición	Resultado	Observaciones
OECD 453 4-O-a-D-glucopiranosil-D-glucitol	Rata	Oral 2 Año(s)	Sin efectos ligados al tratamiento	- Dato REACH - Dato derivado de producto similar.

**Toxicidad para la reproducción :**

Ensayo / Sustancia	Especies	Ruta de exposición / Exposición	Resultado	Observaciones
OECD 416 4-O-a-D-glucopiranosil-D-glucitol	Rata	Oral 12 Semana(s).	Sin efectos ligados al tratamiento	- Dato REACH - Dato derivado de producto similar.
OECD 414 D-glucitol	hamster	Oral 15 día(s)	Sin efectos ligados al tratamiento NOAEL : 1 200 mg/kg	- Dato REACH - Dato derivado de producto similar.

**SECCIÓN 12: Información ecológica**
**12.1 Toxicidad:**
**Toxicidad aguda:**

Ensayo / Sustancia	Especies	Tipo/Resultado	Exposición	Observaciones
OECD 203 Glucosa de trigo hidrolizada jarabes	Carpa común	LC50 : > 100 mg/l no tóxico.	96 h	- Dato REACH -
OECD 202 Glucosa de trigo hidrolizada jarabes	Daphnia magna	LC50 : > 100 mg/l no tóxico.	48 h	- Dato REACH -
OECD 201 Glucosa de trigo hidrolizada jarabes	Pseudokirchneriella subcapitata	LC50 : > 100 mg/l no tóxico.	72 h	- Dato REACH -

**Toxicidad crónica:**

No hay datos disponibles.

**12.2 Persistencia y degradabilidad:**

Ensayo / Sustancia	Resultado	Observaciones
OECD 301b Glucosa de trigo hidrolizada jarabes	> 73 % / 28 d El producto es fácilmente biodegradable.	- Dato REACH -

**12.3 Potencial de bioacumulación:**

El potencial de bioacumulación es bajo.

**12.4 Movilidad en el suelo:**

Este material es fácilmente biodegradable y no tiende a bioconcentrarse.

**12.5 Otros efectos adversos:**

Ninguno conocido

**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**
**13.1 Métodos de eliminación:**
**Producto:**

Eliminar los residuos en una instalación de tratamiento de residuos autorizada de conformidad con la reglamentación vigente y en función de las características del producto en el momento de la eliminación.

**empaque, material de:**

Envase de uso único. Recoger con miras a su recuperación o eliminación.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

**14.1 - 14.4 Este material no está sujeto a reglamentaciones de transporte (IMDG, ICAO/IATA, ADR/RID, ADN).**

**14.5 Peligros para el medio ambiente:**

No reglamentado.

**14.6 Precauciones particulares para los usuarios:** Ninguna medida en particular.

**14.7 Transporte marítimo a granel según instrumentos de la OMI:** No aplicable.

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

#### Inventarios internacionales :

Australia. Inventario de sustancias químicas (AICS):	Listado.
Listado de sustancias nacionales de Canadá (DSL):	Listado.
Inventario de sustancias químicas existentes de China (IECSC):	Listado.
Inventario de sustancias químicas comerciales existentes (EINECS) de la Unión Europea:	Listado.
Farmacopea de Japón:	Listado.
Inventario de productos químicos existentes de Corea (KECI):	Listado.
Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda (NZIoC):	Listado.
Inventario de sustancias y productos químicos de las islas Filipinas (PICCS):	Listado.
Taiwan. Existing Chemicals Inventory (TCSI):	Listado.
US. Inventario de TSCA (Decreto de Control de Sustancias Tóxicas de 1976):	Listado.
Vietnam. National Chemical Inventory:	Listado.

Esta Ficha de Datos de Seguridad está conforme al anexo 4 del GHS (Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos).

## SECCIÓN 16: Otra información

**Información sobre revisión:** No pertinente.

**Principales referencias bibliográficas y las fuentes de datos:** - Dato interno -  
Expediente de registro REACH:  
<https://echa.europa.eu/en/registration-dossier/-/registered-dossier/15066>

**Información adicional:** La versión actualizada de este documento está disponible en:  
<https://www.roquette.com/site-search#documents>

#### Abreviaturas y acrónimos utilizados en la FDS.:

LD50: dosis letal 50%  
LC50 : concentración letal 50%  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
CLP : clasificación, etiquetado y envasado.  
DNEL : nivel sin efecto derivado  
OCDE : Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos  
PBT: sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica.  
PNEC : concentración prevista sin efecto  
REACH : Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos.  
mPmB: sustancia muy persistente y muy bioacumulativa.  
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals  
NOAEL : Nivel sin efecto adverso observado

**Exención de responsabilidad:** Las informaciones contenidas en esta Ficha de Datos de Seguridad (FDS) refieren únicamente al producto designado. No se aplican cuando el producto es utilizado conjuntamente con otros. Es responsabilidad del utilizador conocer y aplicar las reglamentaciones aplicables a la utilización del producto. La información suministrada tiene por fin ayudar el utilizador a cumplir sus obligaciones y no debe ser considerada como una garantía o una ficha de especificaciones. Todas las informaciones e instrucciones dadas en esta FDS están basadas en el estado de nuestros conocimientos a la fecha de actualización indicada.