

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD MICROCEL® MC-101

### SECCIÓN 1: Identificación

#### 1.1 Identificador del producto:

**Nombre del producto:** MICROCEL® MC-101

**Sinónimos:** MCC, Cellulose Gel, E 460(i) Microcrystalline cellulose

**Determinación química:**

celulosa

**No. CAS:**

9004-34-6

**Nombre INCI:**

CELLULOSE, MICROCRYSTALLINE CELLULOSE

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

Usos conocidos:	Usos desaconsejados:
Medicamentos. Agente de compresión; Ayuda de extrusión Aditivo alimenticio.	ninguno reportado

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

**Proveedor:**

ITACEL FARMOQUIMICA LTDA.  
R. DR JOSÉ ALEXANDRE CROSGNAC, 645  
06680-035 - ITAPEVI - SP - BRAZIL

**teléfono:** +55 11 4144-9400

**Correo electrónico:** rbr.contacto@roquette.com

#### 1.4 Teléfono de emergencia:

Repertorio mundial de centros de desintoxicación :

[http://www.who.int/gho/phe/chemical\\_safety/poisons\\_centres\\_text/en/](http://www.who.int/gho/phe/chemical_safety/poisons_centres_text/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: El polvo puede formar una mezcla explosiva en la atmósfera.

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

#### 3.1 Sustancia:

Determinación química	Concentración	No. CAS
celulosa	>=93 - <=98.5%	9004-34-6

### 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 inmediatamente los ojos con mucha agua manteniendo los párpados abiertos. Conseguir atención médica si la irritación persiste después de lavarse.

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

**Ingestión:** Beber agua en abundancia. Nunca se debe dar líquido a una persona inconsciente. Obtenga atención médica en caso de síntomas.

**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.

**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. El polvo puede formar una mezcla explosiva en la atmósfera. Ver sección 10.

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

**Medidas especiales de lucha contra incendios:** Evitar la nube de polvo.

**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:** Ninguna medida en particular. No verter los residuos al desagüe, al suelo ni a las corrientes de agua.

**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

- 7.1 Precauciones para una manipulación segura:** Evitar la generación y propagación de polvo. Evítese el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Evite calor, chispas, llamas abiertas y otras fuentes de ignición. Asegúrese una ventilación eficaz.
- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:** Guárdese en el recipiente original. Manténganse los recipientes bien cerrados. Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado. Almacenar en un lugar seco. Evítese la exposición a altas temperaturas o a los rayos del sol.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control:

**Valores límite de exposición profesional:**

- 8.2 Controles técnicos apropiados:** 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:

- Protección de los ojos/la cara:** Usar lentes de seguridad, resistentes al polvo, si existe riesgo de contacto con los ojos.
- Protección cutánea:**
- Protección de las Manos:** Úsense guantes adecuados.
- Otros:** Usar indumentaria protectora adecuada.
- Protección respiratoria:** En caso de ventilación insuficiente o riesgo de inhalación de polvo, se puede utilizar un equipo respiratorio adecuado con filtro antipartículas (tipo P1).
- Medidas de higiene:** 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>Agua, humedad:</b>	< 7 %
<b>Color:</b>	Blanco
<b>Olor:</b>	Inodoro
<b>pH:</b>	5.0 - 7.5
<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>Solubilidad en agua:</b>	< 0.24 % (p/p)
<b>Solubilidad en agua:</b>	El producto es insoluble en agua.
<b>Solubilidad (otra):</b>	Álcalis.
<b>Coeficiente de reparto (n-octanol/agua):</b>	No hay datos disponibles.
<b>descomposición, temperatura de:</b>	~ 340 °C
<b>Propiedades explosivas:</b> - CHILWORTH -Dato derivado de producto similar.	
<b>Temperatura de ignición:</b>	~ 440 °C (EN 50281-2-1) ~ 340 °C (EN 50281-2-1)
<b>Energía mínima de ignición:</b>	100 - 200 mJ (EN 13821 (Sin Inductancia, <63 µm).)
<b>dP/dtmax (velocidad de subida de presión):</b>	~ 393 bar/s (EN 14034-2)
<b>Pmax (Presión max) ±10%:</b>	~ 7.9 bar (EN 14034-1)
<b>Kst (±20%):</b>	~ 107 barm/s (EN 14034-2)
<b>Clase de explosión:</b>	st 1 (VDI 3673)
<b>Resistividad volúmica:</b>	> 10 <sup>9</sup> Ω.m (CEI 61241-2-2 / Grupo IIIB: polvo no conductor.)
<b>Humedad:</b>	~ 3.79 % (ISO 589) 1.5 - 7 %
<b>Tamaño de partícula:</b>	~ 35.77 µm (NFX 11-666) 100 - 180 µm

## 9.2 Información adicional:

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

<b>10.1 Reactividad:</b>	Agentes oxidantes.
<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>	Dióxido de carbono. Monóxido de carbono.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

#### Toxicidad aguda :

Ensayo / Sustancia	Especies	Tipo / Resultado	Exposición	Observaciones
celulosa	Rata	LD50 - Dérmica > 2,000 mg/kg		Literatura de referencia
celulosa	Rata	LD50 - Oral > 5,000 mg/kg		Literatura de referencia
celulosa	Rata	LC50 - Inhalación > 5.35 mg/l		Literatura de referencia

#### Irritación de la piel :

Ensayo / Sustancia	Especies	Resultado	Exposición	Observaciones
celulosa	Conejo	Sin irritación	4 h	Literatura de referencia

#### Irritación ocular :

Ensayo / Sustancia	Especies	Resultado	Exposición	Observaciones
celulosa	Conejo	Sin irritación	4 h	Literatura de referencia

#### Sensibilización :

Ensayo / Sustancia	Tipo	Especies	Resultado	Observaciones
celulosa		conejillo de indias	No es sensibilizante	Literatura de referencia

#### Toxicidad por dosis repetidas :

Ensayo / Sustancia	Especies	Resultado	Exposición	Observaciones
Evaluación científica. celulosa	Rata	NOEL - > 50 g/kg Sin efectos ligados al tratamiento	90 día(s)	Literatura de referencia

#### Mutagénesis :

Ensayo / Sustancia	Tipo	Especies	Resultado	Observaciones
Ames celulosa		S. typhimurium	Negativo	Literatura de referencia
Prueba de micronúcleos celulosa		Ratón	Negativo	Literatura de referencia

#### Carcinogenicidad :

Ensayo / Sustancia	Especies	Ruta de exposición / Exposición	Resultado	Observaciones
Evaluación científica. Celulose, carboxymethyl ether, sodium salt	Rata	Oral 104 Semana(s).	Negativo	Literatura de referencia
Evaluación científica. Celulose, carboxymethyl ether, sodium salt	Ratón	Oral 100 Semana(s).	Negativo	Literatura de referencia

#### Toxicidad para la reproducción :

Ensayo / Sustancia	Especies	Ruta de exposición / Exposición	Resultado	Observaciones
Evaluación científica. celulosa	Rata	Oral	Negativo	Literatura de referencia

#### Observaciones:

Los ingredientes del presente producto no están clasificados como carcinógenos por la ACGIH, el CIRC, la OSHA ni el NTP.

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1 Toxicidad:

#### Toxicidad aguda:

Ensayo / Sustancia	Especies	Tipo/Resultado	Exposición	Observaciones
Cellulose, carboxymethyl ether, sodium salt	Ceriodaphnia	EC50 : > 100 mg/l	48 h	Literatura de referencia
Cellulose, carboxymethyl ether, sodium salt	Trucha Arcoiris	LC50 : >20000 mg/l	96 h	Literatura de referencia

**Toxicidad crónica:** No hay datos disponibles.

**12.2 Persistencia y degradabilidad:**

Ensayo / Sustancia	Resultado	Observaciones
celulosa	> 70 % / Intrínsecamente biodegradable	Literatura de referencia

**12.3 Potencial de bioacumulación:** No hay datos disponibles.

**12.4 Movilidad en el suelo:** No hay datos disponibles.

**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. (Por ejemplo, aprovechamiento energético).

**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 a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC:** 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.
Inventario de sustancias químicas existentes de China (IECSC):	Listado.
Farmacopea de Japón:	Listado.
Ley de salud y seguridad industrial de Japón (ISHL):	Listado.
Inventario de sustancias químicas existentes y nuevas (ENCS) de Japón:	Listado.
Inventario de productos químicos existentes de Corea (KECI):	Listado.
Inventario de sustancias y productos químicos de las islas Filipinas (PICCS):	Listado.
Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda (NZIoC):	Listado.
México. Inventario Nacional de Sustancias Químicas (INSQ):	Listado.
Taiwan. Existing Chemicals Inventory (TCSI):	Listado.
US. Inventario de TSCA (Decreto de Control de Sustancias Tóxicas de 1976):	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:** JECFA : Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives.  
Base de datos ToxNet.

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

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

**Exención de responsabilidad:** Las informaciones contenidas en esta Ficha de Datos de Seguridad (FDS) refieren unicamente 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.