

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**  
**PEARLITOL® 100 SD - MANNITOL EP-USP**

## SECCIÓN 1: Identificación

### 1.1 Identificador del producto:

**Nombre del producto:** PEARLITOL® 100 SD - MANNITOL EP-USP

**Determinación química:** D-manitol

**No. CAS:** 69-65-8

**N.º CE:** 200-711-8

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

Usos conocidos:	Usos desaconsejados:
Medicamentos.; Alimentario.	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 de polvo y aire si se dispersa.

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1 Sustancia:

Determinación química	Concentración	No. CAS
D-manitol	>=99%	69-65-8

## 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. La inhalación puede causar: Diarrea. Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar.

**4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:** La inhalación puede causar: Diarrea. 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:** Evítese su liberación al 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:

Estado físico:	sólido
Forma/Figura:	Polvo
Color:	Blanco
Olor:	Inodoro
pH:	~ 5,4 a 20 %
Punto de fusión:	~ 166 °C
Punto ebullición:	No aplicable
Punto de inflamación:	No aplicable
Presión de vapor:	No aplicable
Densidad de vapor (aire=1):	No aplicable
Densidad relativa:	~ 0,46
Solubilidad en agua:	~ 250 g/l a 20 °C

<b>Coeficiente de reparto (n-octanol/agua):</b>	-3,10 Literatura de referencia
<b>descomposición, temperatura de:</b>	> 300 °C
<b>Propiedades explosivas: - INERIS -</b>	
<b>Temperatura de ignición:</b>	~ 420 °C (Godbert-Greenwald) Nube.
<b>Energía mínima de ignición:</b>	1 000 mJ (EN 13821) Muy insensible al riesgo de inflamación por una descarga electrostática.
<b>dP/dtmax (velocidad de subida de presión):</b>	~ 335 bar/s (EN 14034-2 / ASTM E1226)
<b>Pmax (Presión max) ±10%:</b>	~ 8,9 bar (EN 14034-1 / ASTM E1226)
<b>Kst (±20%):</b>	~ 96 barm/s (EN 14034-2 / ASTM E1226)
<b>Clase de explosión:</b>	st 1 (VDI 3673)
<b>Resistividad volúmica:</b>	> 10 <sup>9</sup> Ω.cm (CEI 61241-2-2 / Grupo IIIB: polvo no conductor.)
<b>Humedad:</b>	~ 0,2 % (ISO 589)
<b>Tamaño de partícula promedio:</b>	~ 118 µm (ISO 13320)
<b>Otros Datos:</b>	30-60 g/m3 (EN 14034-3 / ASTM E1515)

## 9.2 Información adicional:

<b>conductividad:</b>	1,9 µS/cm (a 20%)
-----------------------	-------------------

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.
<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. ácidos fuertes, bases 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
D-manitol	Ratón	LD50 - Oral 22g/kg No clasificado		Literatura de referencia
D-manitol	Rata	LD50 - Oral 13,5g/kg No clasificado		Literatura de referencia
D-manitol	Rata	LD50 - intravenosa 9,69g/kg No clasificado		Literatura de referencia
D-manitol	Ratón	LD50 - intravenosa 7,47g/kg No clasificado		Literatura de referencia
D-manitol	Ratón	LD50 - intraperitoneal 14g/kg No clasificado		Literatura de referencia

**Irritación de la piel. :**

Ensayo / Sustancia	Especies	Resultado	Exposición	Observaciones
OECD 439 D-manitol	En vitro	Sin irritación		- Dato interno -

**Irritación ocular :** No hay datos disponibles.

**Sensibilización :**

Ensayo / Sustancia	Tipo	Especies	Resultado	Observaciones
OECD 442E D-manitol		En vitro	No irrita la piel.	- Dato interno -

**Toxicidad por dosis repetidas :**

Ensayo / Sustancia	Especies	Resultado	Exposición	Observaciones
Resultado experimental D-manitol	Rata	No se hallaron datos sobre posibles efectos tóxicos.	94 Semana(s).	Literatura de referencia

**Mutagénesis :**

Ensayo / Sustancia	Tipo	Especies	Resultado	Observaciones
OECD 471 (Ames) D-manitol	En vitro	S. typhimurium	Negativo	Literatura de referencia

**Carcinogenicidad :**

Ensayo / Sustancia	Especies	Ruta de exposición / Exposición	Resultado	Observaciones
D-manitol	Rata	Oral 103 Semana(s).	Negativo	Literatura de referencia
D-manitol	Ratón	Oral 103 Semana(s).	Negativo	Literatura de referencia

**Toxicidad para la reproducción :**

Ensayo / Sustancia	Especies	Ruta de exposición / Exposición	Resultado	Observaciones
D-manitol	Rata	Oral 10 día(s)	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
OECD 201 D-manitol	Desmodesmus subspicatus	NOEC : $\geq$ 99,4 mg/l	72 h	- Dato interno -
OECD 202 D-manitol	Daphnia magna	NOEC : $\geq$ 99,4 mg/l	48 h	- Dato interno -
OECD 202 D-manitol	Daphnia magna	EC50 : $\geq$ 99,4 mg/l	48 h	- Dato interno -

#### Toxicidad crónica:

No hay datos disponibles.

### 12.2 Persistencia y degradabilidad:

Ensayo / Sustancia	Resultado	Observaciones
OECD 301b D-manitol	95,1 % / 28 d Biodegradabilidad preparada	- Dato interno -

### 12.3 Potencial de bioacumulación:

Ensayo / Sustancia	Log Pow (n-Octanol/Coeficiente de reparto de agua)	Factor de Bioconcentración (BCF) / Bioacumulación	Observaciones
D-manitol	-3,10	$\sim 1$	El potencial de bioacumulación es bajo. Literatura de referencia

### 12.4 Movilidad en el suelo:

Ensayo / Sustancia	Soporte	Coeficiente de reparto carbono orgánico - agua (Kco)	Observaciones
D-manitol	tierra	$\sim 5$	Este material es fácilmente biodegradable y no tiende a bioconcentrarse. Literatura de referencia

### 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.

#### empaquete, 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.
Inventario de sustancias químicas existentes y nuevas (ENCS) de Japón:	Listado.
Ley de salud y seguridad industrial de Japón (ISHL):	Listado.
Farmacopea de Japón:	Listado.
Inventario de productos químicos existentes de Corea (KECI):	Listado.
México. Inventario Nacional de Sustancias Químicas (INSQ):	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.
Thailand. Existing Chemicals Inventory from FDA (TECI):	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:** Base de datos ToxNet.  
Base de datos de las sustancias registradas del ECHA. Base de datos HSDB.  
NTP: Programa nacional de toxicología (NTP) de los EUA

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

**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%  
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 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 al 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.