

FARMAL MN 5000

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

1.1 Identificador del producto:

Nombre del producto: FARMAL MN 5000

Otros medios de identificación:

Familia química: Almidón

UFI Number:

Número de registro REACH: Este producto está exento de REACH

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

Usos pertinentes identificados: Excipientes Pharmaceuticos

Usos desaconsejados: No disponible

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

La empresa Ingredion EMEA relevante que factura el Producto; consulte la Sección 16

Correo electrónico de la persona responsable de las Hojas de Datos de Seguridad:

Regulatory.emea@ingredion.com

1.4 Teléfono de emergencia:

EMERGENCY TELEPHONE: +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla:

Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP): No clasificado como peligroso según CLP

2.2 Elementos de la etiqueta:

Pictogramas de peligro:

No se requieren símbolos de peligro

Palabras de advertencia:

No se necesitan palabras de advertencia.

Indicaciones de peligro:

No se necesita declaración de peligro.

Consejos de prudencia:

No se necesita declaración de precaución.

FARMAL MN 5000

Información suplementaria sobre los peligros (UE): Sin información de peligro adicional disponibles

INFORMACIÓN ADICIONAL: No aplica

2.3 Otros peligros: El producto puede formar un polvo molesto, aunque no nocivo, cuya concentración debe mantenerse por debajo de 10 mg./m³, calculado como promedio durante el tiempo de exposición.
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes considerados disruptores endocrinos a niveles del 0,1 % o superiores.
No se espera que sea PBT o vPvB.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias:

Nombre de la sustancia	% de contenido en peso (o intervalo)	N.º CAS	Número CE Número de registro REACH	Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)	factor M	LCE	ETA	Material de nanoforma
Este producto no está clasificado como peligroso								

3.2 Mezclas:

No aplica

Véase el texto completo de las indicaciones de peligro H en la SECCIÓN 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios:

FARMAL MN 5000

Inhalación:	Este material no presenta peligro si se inhala. Retire a la persona al aire libre después de una exposición en el aire si se desarrolla algún síntoma, como medida de precaución.
Contacto con los ojos:	Enjuague los ojos con abundante agua durante al menos 30 minutos retrayendo los párpados con frecuencia. Incline la cabeza para evitar que el producto químico se transfiera al ojo no contaminado. Obtenga atención médica inmediata.
Contacto con la piel:	Wash with soap and water for no less than 15 minutes.
Ingestión:	No hazard in normal industrial use. Do not induce vomiting. Seek medical attention if symptoms develop. Provide medical care provider with this SDS.
Autoprotección de la persona que presta los primeros auxilios:	No hay datos disponibles
4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:	Posible irritación física procedente de partículas de polvo.
4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente:	Mas datos de primer auxilio no estan disponibles

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción:

Medios de extinción apropiados: Polvo de extinción., Dióxido de carbono (CO₂)., Chorro niebla (nebulización hídrica)., Espuma.

Medios de extinción no apropiados: Ninguno conocido

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

Temperatura mínima de ignición de la nube de polvo - aprox. 390°C.
Concentración mínima de explosivo - aprox. 62 mg/l. Energía mínima para encender la nube mediante descarga eléctrica - aprox. 0.045 joules.

Productos de combustión peligrosos:

La descomposición del producto da lugar a la formación de monóxido de carbono (óxido de carbono) y dióxido de carbono (anhídrido carbónico).

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

No ingrese al área del incendio sin la protección adecuada, incluido un aparato de respiración autónomo y equipo de protección completo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

FARMAL MN 5000

El personal que no forma parte de los servicios de emergencia:

El personal que no sea de emergencia debe mantenerse alejado del área.

El personal de emergencia:

Use el equipo de protección individual obligatorio.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente::

No disponible

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Prevent the spread of any spill to minimize harm to human health and the environment if safe to do so.

6.4 Referencia a otras secciones:

Consulte la sección 8 para conocer el equipo de protección personal adecuado. Consulte las secciones 2 y 7 para obtener información adicional sobre peligros y medidas de precaución.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura:

Al igual que con todos los productos químicos, se deben seguir buenas prácticas de higiene industrial al manipular este material.

7.1.1 Recomendaciones para una manipulación segura:

Evitar la manipulación de sustancias o mezclas incompatibles. Tome medidas para prevenir incendios y la generación de aerosoles y polvo.

7.1.2 Asesoramiento sobre higiene ocupacional general:

No coma, beba ni fume en las áreas de trabajo. Lávese las manos después de su uso. Quítese la ropa contaminada y el equipo de protección antes de ingresar a las áreas para comer.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

Condiciones de almacenamiento seguras:

Mantener el recipiente cerrado cuando no esté en uso.

Sensibilidad especial:

Ninguna.

Otras precauciones:

Evítese la dispersión del polvo en el aire. Prevenga la acumulación de polvo en las superficies.

Tenga cuidado para minimizar la producción de polvos en condiciones normales.

La manipulación del polvo del producto o una falta de toma de tierra de los equipos puede producir descargas eléctricas electrostáticas.

Materiales a evitar/Incompatibilidad química:

No se conoce ninguna inestabilidad.

7.3 Usos específicos finales:

Excipientes Pharmaceuticos

FARMAL MN 5000

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control:

Nombre de la sustancia	España - Límites de Exposición Ocupacional - TWAs (VLA-EDs)	España - Límites de Exposición Ocupacional - STELs	España - Valores límite biológicos
No hay datos disponibles			

El producto puede formar un polvo molesto, aunque no nocivo, cuya concentración debe mantenerse por debajo de 10 mg./m3, calculado como promedio durante el tiempo de exposición.

DNEL: Ninguno conocido

PNEC: Ninguno conocido

8.2 Controles de la exposición:

Controles técnicos apropiados: No se requiere ningún equipo de respiración en condiciones normales de utilización.

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

Protección de los ojos/la car: Usar gafas de seguridad resistentes a las salpicaduras o al polvo, y una visera protectora para evitar el contacto con el producto.

Protección de la piel: Skin protection may be required depending on product temperature.

Protección de las manos: No se requieren guantes para el uso del producto en condiciones normales.

Protección respiratoria: Normalmente no se necesita protección respiratoria cuando se trabaja con el producto. Sin embargo, usese un respirador aprobado cuando las condiciones de trabajo crean una elevada concentración de vapores o neblina (aerosol).

Peligros térmicos: No disponible

Controles de exposición medioambiental: Evite la escorrentía hacia las alcantarillas pluviales y zanjas que conducen a cursos de agua.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas:

Estado físico: Polvo.

FARMAL MN 5000

Color:	blanco
Olor:	Olor a almidón.
Umbral de olor:	No disponible
pH:	No disponible
pH en solución (1%):	No disponible
Punto de fusión/punto de congelación:	
Punto de fusión:	No disponible
Punto de congelación:	No disponible
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	No disponible
Punto de inflamación:	No aplicable
Tasa de evaporación:	No aplicable
Inflamabilidad:	Ningún
Límite superior e inferior de explosividad:	
Límites superiores de inflamabilidad o explosividad:	No disponible
Inflamabilidad más baja o límites explosivos:	No disponible
Presión de vapor:	No disponible
Densidad de vapor:	No disponible
Densidad y/o densidad relativa:	No hay datos disponibles
Solubilidad:	No disponible
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	No disponible
Temperatura de auto-inflamación:	No disponible
Temperatura de descomposición:	No disponible
Viscosidad:	No disponible
Volátiles:	Ninguno
Compuestos orgánicos volátiles:	No disponible
Viscosidad cinemática:	No disponible
Características de las partículas:	No aplica
9.2 Otros datos:	
Peso molecular:	No disponible

FARMAL MN 5000

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad:	No se espera que sea reactiva
10.2 Estabilidad química:	Estable.
10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:	El producto no sufre una polimerización peligrosa.
10.4 Condiciones que deben evitarse:	No se conoce ninguna inestabilidad.
10.5 Materiales incompatibles:	No se conoce ninguna inestabilidad.
10.6 Productos de descomposición peligrosos:	No hay datos disponibles

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

Información sobre posibles vías de exposición:	Ninguno conocido
Órganos objetivo potencialmente afectados por la exposición:	Ninguno conocido
Síntomas de aparición temprana relacionados con la exposición:	Farmaceutische hulpstoffen
Efectos tóxicos:	No disponible.
Niveles de exposición y efectos sobre la salud:	
Toxicidad aguda:	
Toxicidad por ingestión:	Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación del SGA
Toxicidad aguda - Dérmica:	Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación del SGA
Toxicidad por inhalación:	Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación del SGA
Corrosión o irritación cutáneas:	Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación del SGA
Lesiones oculares graves o irritación ocular:	Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación del SGA
Sensibilización respiratoria:	Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de

FARMAL MN 5000

	clasificación del SGA
Sensibilización de la piel:	Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación del SGA
Mutagenicidad en células germinales:	Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación del SGA
Toxicidad para la reproducción:	Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación del SGA
Carcinogenicidad:	Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación del SGA
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) — exposición única:	Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación del SGA
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) — exposición repetida:	Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación del SGA
Peligro por aspiración:	Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación del SGA
Propiedades de alteración endocrina:	Ninguno de los componentes tiene propiedades de alteración endocrina.

Medidas numéricas de toxicidad (como estimaciones de toxicidad aguda):

Nombre de la sustancia	LD50 Oral	LD50 Dermal	LC50 Inhalation
No hay datos de toxicidad conocidos disponibles para los componentes o el producto.			

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad: Bajo, pero tiene un aporte de DBO.

Datos de toxicidad ecológica:

Nombre de la sustancia	N.º CAS	Peces acuáticos LC50	Algas acuáticas ERC50	Crustáceos acuáticos EC50
No hay datos disponibles				

12.2 Persistencia y degradabilidad: No hay datos disponibles

FARMAL MN 5000

12.3 Potencial de bioacumulación:	Low (degrada demasiado rápidamente)
12.4 Movilidad en el suelo:	Desconocido
12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:	No se espera que sea PBT o vPvB.
12.6 Propiedades de alteración endocrina:	Ninguno conocido
12.7 Otros efectos adversos:	Contribuye a la DBO del efluente.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:	La eliminación del producto y de las aguas de limpieza deben adaptarse a los reglamentos Comunitarios, Nacionales y Locales vigentes.
Advertencias de contenedores vacíos:	Los recipientes vacíos pueden contener restos del producto. Observar las precauciones que se indican aquí y en la etiqueta, aún después de vaciarlos.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID:	No aplica
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	No aplicable
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte:	No aplicable
14.4 Grupo de embalaje:	No aplicable
Zona de peligro de inhalación de sustancias tóxicas:	No hay datos disponibles
14.5 Peligros para el medio ambiente:	No hay datos disponibles
14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:	No hay datos disponibles
14.6 Precauciones particulares para los usuarios:	Consulte las normas IMO antes de transporte a granel por mar.

FARMAL MN 5000

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Nombre de la sustancia	EINECS	SVHC
No hay datos disponibles		

15.2 Evaluación de la seguridad química:

No se ha realizado ninguna valoración de la seguridad química de esta sustancia / mezcla por parte del proveedor.

SECCIÓN 16: Otra información

Fecha de revisión:

09-19-2023

Indicación de cambios:

Ninguno conocido

Abreviaciones y acrónimos:

CAS = Servicio de Resumen Químico

DNEL = nivel sin efecto derivado

CE = Comunidad Europea

EINECS = Inventario Europeo de Sustancias Químicas Existentes

MSHA = Administración de Salud de Seguridad de Minas

NIOSH = Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional

OEL = Límite de exposición laboral

PBT = Persistente, Bioacumulativo, Tóxico

PNEC = concentración pronosticada sin efecto

SCOEL = Comité Científico sobre Límites de Exposición Ocupacional

TLV = valor límite de umbral

TWA = Tiempo ponderado promedio

vPvB = muy persistente, muy bioacumulativo

% En peso = porcentaje en peso

Referencias y fuentes de datos:

Clasificación según el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP), modificado y el Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH), modificado

Indicaciones de peligro:

No se necesita declaración de peligro.

La clasificación y el procedimiento utilizado para deducir la clasificación para las mezclas de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

FARMAL MN 5000

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008	Procedimiento de clasificación
No disponible	No disponible

Consejos de prudencia: No se necesita declaración de precaución.

Products are manufactured in accordance with EU Law, unless expressly agreed to otherwise, in writing, by the relevant Ingredion company referred to below. The information on the safety data sheets is provided for the purposes of a general health and safety assessment by an industrial user (the "User"). Reference should also be made by the User, to any other specific relevant local or national health, safety, environmental or other applicable legislation, including any import or export regulations relevant to the country in which the User operates - the User will need to check this information for itself. The information provided by the relevant Ingredion company referred to below, does not constitute indication of suitability for specific uses, nor is it legal advice given to the User.

This document is issued on behalf of the Ingredion EMEA Company which is the Supplier invoicing for the Product. The respective details of each of the relevant Supplier companies are as follows:

Ingredion UK Limited; Ingredion House, Manchester Green, 339 Styal Road; Manchester M22 5LW; England; P: +44 (0) 161 435 3200; F: +44 (0) 161 435 3300; Registered in England No. 07315745

Ingredion Germany GmbH; Grüner Deich 110; 20097 Hamburg; Germany; P: +49 (0) 40 23 91 50; F: +49 (0) 40 23 91 51 70; Amtsgericht Hamburg HRB 105432

Ingredion South Africa (Pty) Ltd; Infinity Office Park, Suite 6, Block C, 2 Robin Close, Meyersdal, 1448, Gauteng; RSA; P: +27 (0) 11 867 9260; F: +27 (0) 11 867 9271; Registration number 2010/013219/07

Ingredion Middle East Branch; Office 03B, Dubai, Dubai Biotechnology and Research Park, Dubai, United Arab Emirates; P: +971 44 53 4288

Rafhan Maize Products Co. Ltd. Rakh Canal East Road PO Box 62, Faisalabad 38060, Punjab, PAKISTAN T: 92-41-854-0121 F: 92-41-871-1016