

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD:**SECCION 1.-Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa.****1.1 Identificador del producto:**

Denominación: Sodio Hidróxido, Lentejas PHARMA, U.S.P.-N.F.

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

Adecuado para procesos farmacéuticos y biofarmacéuticos.

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

ELEMENTOS Y COMPUESTOS QUÍMICOS DE ALTO DESEMPEÑO SA de CV · 1^a
cerrada de calle 8 No. 157 · Granjas San Antonio · Ciudad de México.

1.4 Teléfono de emergencia:

-SETIQ:

01-800-00-214-00 INTERIOR DE LA REPUBLICA

55-59-15-88 CIUDAD DE MEXICO Y AREA METROPOLITANA.

SECCION 2.- Identificación de peligros:**2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla:**

H290, corrosivos para los metales, Categoría 1.

H314, corrosión cutánea, Categoría 1^a.

Para el texto íntegro de las declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

2.2.- Elementos de la etiqueta:

Pictograma de peligro:



Palabra de advertencia: Peligro.

Indicaciones de peligro:

H290 Puede ser corrosivo para los metales.

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Consejos de prudencia:

Prevención:

P280 Llevar guantes/ prendas/ gafas y máscara de protección.

Intervención:

P301 + P330 + P331 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P308 + P310 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

2.3.- Otros Peligros:

- Ninguno conocido

SECCION 3.- Composición/ Información sobre los componentes:

3.1.- Sustancia:

- Fórmula: NaOH
- No. Cas: 1310-73-2
- Masa Molar: 40.0 g/mol

Componentes:

Componentes peligrosos:

Nombre químico:

Sodio Hidróxido (95.0 – 100.5%)

Clasificación:

Clasificación SGA de acuerdo con 29 CFR 1910 (OSHA HCS):

Corrosivos para los metales, Categoría 1, H290 Corrosión cutáneas, Categoría 1A, H314

SECCION 4.- Primeros Auxilios:

4.1.- Descripción de los primeros auxilios:

- El socorrista necesita protegerse a sí mismo:
 - Tras inhalación: aire fresco.
 - En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse.
 - Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Retirar las lentillas.
 - Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), evitar el vómito (¡peligro de perforación!). Llame inmediatamente al médico. No proceder a pruebas de neutralización.

4.2.- Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deben tomarse inmediatamente.

- No hay información disponible.

4.3.- Principales síntomas y efectos retardados.

- ¡Riesgo de ceguera!
- Irritación y corrosión, tos, insuficiencia respiratoria, colapso, muerte, etc.

SECCION 5.- Medidas de luchas contra incendio.

5.1.- Medios de extinción:

Medios de extinción adecuados:

Utilizar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y al entorno circundante.

Medios de extinción inadecuados:

El agua puede resultar ineficaz.

5.2.- Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla:

El producto no es inflamable.

- No combustible.
- Reacciona violentamente con el agua.
- Desprende hidrógeno por reacción con metales.

5.3.- Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

- Permanencia en el área de riesgo solo con sistemas de respiración artificiales e independientes del ambiente.
- Uso de ropa protectora adecuada.
- Reprimir los gases con agua pulverizada. Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.
- En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

SECCION 6.- Medidas en caso de vertido accidental:

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

- No respirar los vapores, aerosoles.
- Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, consulte con expertos.
- Consejos para el personal de emergencia: Equipo protector véase sección 8.

6.2.- Precauciones relativas al medio ambiente:

- No dejar que el producto entre al alcantarillado.

6.3.- Métodos y material de contención y de limpieza:

- Cubra las alcantarillas. Recoja y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciones 7 o 10).
- Recoger en seco y proceder a la eliminación de residuos. Aclarar.
- Evitar la formación de polvo.

6.4.- Referencias a otras secciones:

- Para indicaciones sobre el tratamiento de residuos, véase sección 13.

SECCION 7.- Manipulación y almacenamiento:

7.1.- Precauciones para una manipulación segura:

- Observar las indicaciones de la etiqueta.
- Lave sus manos al terminar el trabajo.

7.2.- Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

- Conservar el producto herméticamente cerrado en un lugar seco y fresco. (+5 y +30°C)

7.3.- Usos específicos finales:

- Fuera de los indicados en la sección 1.2 no se previenen aplicaciones finales adicionales.

SECCION 8.-Controles de exposición/ protección individual:

8.1.- Parámetros de control:

- Sodio hidróxido (1310-73-2).

Valor	Parámetros	Base	Observaciones
MX OEL	2mg/m ³	Límite máximo permisible de exposición pico	-

8.2.- Controles de la exposición:

- Controles técnicos apropiados: Procedimiento general de higiene industrial.
- Medidas técnicas y observación de métodos adecuados de trabajo tienen prioridad ante el uso de equipos de protección personal. VEASE SECCION 7.1.
- **Medidas de protección individual:**
 - Los tipos de auxiliares para protección del cuerpo deben elegirse específicamente según el puesto de trabajo en función de la concentración y cantidad de la sustancia peligrosa. Deberá aclararse con el suministrador la estabilidad de los medios protectores frente a los productos químicos.
 - Información general: Asegurar una buena ventilación y renovación del aire del local.
 - Protección de ojos y cara: Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro.
 - Protección de la piel y manos: Usar guantes:

*Caucho nitrilo 0.11 mm mínimo para sumersión.

*Caucho nitrilo 0.11 mm mínimo para salpicaduras.

Esta recomendación es meramente aconsejable y deberá ser evaluada por un responsable de seguridad e higiene industrial familiarizado con la situación específica de uso previsto por nuestros clientes. No debe interpretarse como una aprobación de oferta para cualquier escenario de uso específico.

- Protección respiratoria: Filtro P 2
- Medidas de higiene: Quitarse la ropa contaminada, usar ropa de trabajo adecuada, lavarse cara y manos antes de las pausas y al finalizar el trabajo.

SECCION 9.- Propiedades físicas y químicas:

9.1.- Información sobre propiedades físicas y químicas básicas:

Forma:

Lentejas.

Olor:

Inodoro

Color:

Blanco

Ph:

>14 a 20°C (en una solución acuosa 10%)

Punto de fusión:

319 – 322 °C

Punto de ebullición:

1.390 °C a 1.013 hPa

Tasa de evaporación:

No hay información disponible.

Inflamabilidad:

No se inflama.

Presión de vapor:

No aplicable a 20 °C

Densidad:

2.13 g/cm³ a 20 °C

Coefficiente DE REPARTO N-Octanol/agua:

No hay información disponible.

Temperatura de auto inflamación:

No combustible

Temperatura de descomposición:

No hay información disponible.

Viscosidad:

La viscosidad es relevante solo para líquidos. Por lo tanto, esta determinación no es necesaria para el hidróxido de sodio (orientación específica del parámetro, capítulo R.7A, pág. 184).

Propiedades explosivas:

No clasificado como explosivo.

Propiedades comburentes:

Ninguna.

9.2.- Otros datos:

- Puede ser corrosivo para los metales.

SECCION 10.- ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD:

10.1.- Reactividad:

- Potencial de peligro exotérmico
- Puede ser corrosivo para los metales.

10.2 Estabilidad química:

- Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3.- Posibilidad de reacciones peligrosas:

- **Posibles reacciones violentas con:**
Acetona, cloro, óxido de etileno, flúor, haluros de hidrógeno, hidrato de hidrazina, hidroxilamina, anhídridos de ácido, acroleína, cloruros de ácido, ácidos, ácido sulfúrico, cloroformo, agua, peróxido de hidrógeno/agua oxigenada, anhídridos, epiclorhidrina, fosfuros, halogenuros de halógeno, tricloroetileno, alcohol amílico
- **Puede descomponerse violentamente en contacto con:**
Sustancias Orgánicas, hidrógeno sulfuro.

- **Peligro de ignición o de formación de gases o vapores combustibles con:**
Aluminio en polvo, sales amónicas, persulfatos, sodio borohidruro, fósforo, óxidos de fósforo, hidrocarburo halogenado, metales ligeros, metales.
- **Riesgo de explosión/reacción exotérmica con:**
Bromo, calcio pulverulento, alcohol furfurílico, nitrometano, peróxidos, nitrocompuestos orgánicos, nitrilos, monómeros acrílicos, nitratos de plata.
Cloroformo con acetona
Nitrobenceno con metanol
Nitrobenceno con sales de magnesio zinc y estaño, (en presencia de oxígeno del aire y/o humedad)

10.4.- Condiciones que deben evitarse:

- Exposición a la humedad.

10.5.- Materiales incompatibles:

- Aluminio, latón, metales, aleaciones metálicas, zinc, estaño, etc.

SECCION 11.- Información toxicológica:

11.1.- Información sobre los efectos toxicológicos:

- Toxicidad oral aguda:

Síntomas: Si es ingerido, provoca quemaduras severas de la boca y la garganta, así como peligro de perforación del esófago y del estómago.

- Toxicidad aguda por inhalación:

Síntomas: quemaduras de las mucosas, tos, Insuficiencia respiratoria, perjudica las vías respiratorias.

Con una concentración de aerosol de NaOH de 750 µg/l, 11 animales presentaron laringitis aguda después de 1 hora y 1 día después de la exposición. la gravedad promedio de las lesiones fue de 1,58 (1 hora post-exposición) y 1,25 (post-exposición). Ninguna rata murió durante la prueba.

- Toxicidad cutánea aguda:

Según el documento de la OCDE sobre los PEID para el hidróxido de sodio (marzo de 2002), se asignó una puntuación de fiabilidad Klimisch 3, ya que la documentación es insuficiente para la evaluación.

- Irritación de la piel:

Categoría 1 (corrosivo) según los criterios del SGA.

500 µL de una formulación a base de agua que contiene hidróxido de sodio; tiempo de penetración de 13,16 min ± 0,06

- **Irritación ocular:**

Resultado: Efectos irreversibles en los ojos (ECHA).
Provoca lesiones oculares graves. ¡Riesgo de ceguera!

- **Sensibilización:**

Test de parches: hombre
Resultado: negativo (ECHA).

- **Mutagenicidad en células germinales:**

-

Genotoxicidad in vitro
Mutagenicidad
(ensayo de células de mamífero): test micronúcleos.
Resultado: negativo
(Literatura)
Prueba de Ames
Resultado: negativo
(IUCID)

- **Carcinogenicidad:**

El NaOH no indujo mutagenicidad en estudios in vitro e in vivo (EU RAR, 2007; sección 4.1.2.7, página 73). No se espera que ocurra carcinogenicidad sistémica porque no se espera que el NaOH esté disponible sistémicamente en el cuerpo bajo condiciones normales de manipulación y uso. Por último, no se dispone de estudios adecuados para evaluar el riesgo de efectos cancerígenos locales.

- **Toxicidad para la reproducción:**

No es necesaria la clasificación de toxicidad para la reproducción o el desarrollo, ya que no se espera que el NaOH esté disponible sistémicamente en el cuerpo en condiciones normales de manipulación y uso y que la sustancia no llegará al feto ni a los órganos reproductores masculinos y femeninos (EU RAR de hidróxido de sodio (2007).), apartado 4.1.2.8, página 73).

- **Toxicidad específica en determinados órganos por exposición única:**

No hay información disponible.

- **Toxicidad específica en determinados órganos por exposición repetida:**

Las secciones introductorias de los anexos VII-X apuntan a una adaptación específica a los requisitos de información estándar, ya que se evitarán los ensayos in vivo con sustancias corrosivas a niveles de concentración / dosis que provoquen corrosividad. Sin embargo, no se espera que el NaOH esté disponible sistémicamente en el cuerpo en condiciones normales de manipulación y uso y, por lo tanto, no se espera que se produzcan efectos sistémicos del NaOH después de exposiciones repetidas (EU RAR de hidróxido de sodio (2007); sección 4.1.3.1.4, página 76).

11.2.- Otros datos:

Efectos sistémicos: colapso, muerte.

Las otras propiedades peligrosas no pueden ser excluidas.

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

SECCION 12.- INFORMACION ECOLOGICA.

12.1.- Toxicidad:

- **Toxicidad para los peces:**

Corto plazo:

La OCDE SIDS (2002) asignó un código de confiabilidad bajo ('inválido' o 'no asignable') a todas las pruebas disponibles, ya que en general las pruebas no se realizaron de acuerdo con las pautas de prueba actuales (EU RAR, 2007; sección 3.2. 1.1.4, página 30). Además, en muchos informes de pruebas no hubo datos sobre el pH, la capacidad tampón y / o la composición del medio de prueba, aunque esta es información esencial para las pruebas de toxicidad con NaOH. Ésta es la razón más importante por la que la mayoría de las pruebas se consideraron "inválidas". A pesar de esto, no hay necesidad de pruebas adicionales de toxicidad acuática con NaOH, ya que todas las pruebas disponibles dieron como resultado un rango bastante pequeño de valores de toxicidad (pruebas de toxicidad aguda para peces: 35 a 189 mg / L) y hay datos suficientes sobre la Rangos de pH que son tolerados por los principales grupos taxonómicos.

Largo plazo:

No se dispone de estudios válidos de toxicidad a largo plazo para los peces. A pesar de esto, no es necesario realizar más pruebas de toxicidad con NaOH, ya que todas las pruebas disponibles dieron como resultado un rango bastante pequeño de valores de toxicidad (prueba de toxicidad crónica > o = 25 mg / L) y hay datos suficientes sobre los rangos de pH que son tolerado por los principales grupos taxonómicos (EU RAR, 2007, sección 3.2.1.1.4, página 30).

La OCDE SIDS (2002) asignó un código de confiabilidad bajo ('inválido' o 'no asignable') a todas las pruebas disponibles, ya que en general las pruebas no se realizaron de acuerdo con las pautas de prueba actuales (EU RAR, 2007; sección 3.2. 1.1.4, página 30). Además, en muchos informes de pruebas no hubo datos sobre el pH, la capacidad tampón y / o la composición del medio de prueba, aunque esta es información esencial para las pruebas de toxicidad con NaOH. Ésta es la razón más importante por la que la mayoría de las pruebas se consideraron "inválidas".

- **Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos:**
CE50 Ceriodaphnia (pulga de agua): 40,4 mg/l; 48 h
- **Toxicidad para las bacterias:**
CE50 Photobacterium phosphoreum: 22 mg/l; 15 min (Ficha de datos de Seguridad externa)

12.2.- *Persistencia y degradabilidad:*

Biodegradabilidad:

Los métodos para la determinación de la degradabilidad biológica no son aplicables para las sustancias inorgánicas.

12.3.- *Potencial de Bioacumulación:*

Según el Reglamento REACH, no es necesario realizar el estudio si la sustancia tiene un bajo potencial de bioacumulación (anexo IX, adaptación de la columna 2).

Teniendo en cuenta su alta solubilidad en agua, no se espera que el NaOH se bioconcentre en los organismos. Log Pow no es aplicable para un compuesto inorgánico que se disocia (EU RAR 2007, sección 3.1.1 página 19 y sección 3.1.3.4, página 26). Además, el sodio es un elemento natural que prevalece en el medio ambiente y al que los organismos están expuestos regularmente, por lo que tienen cierta capacidad para regular la concentración en el organismo.

12.4.- *Movilidad en el suelo:*

- De acuerdo con el Reglamento REACH, no es necesario realizar un estudio de adsorción / desorción si, en función de las propiedades fisicoquímicas, se puede esperar que la sustancia tenga un bajo potencial de adsorción (anexo VIII, adaptación de la columna 2).
- Teniendo en cuenta su alta solubilidad en agua, no se espera que el NaOH se bioconcentre en los organismos. La alta solubilidad en agua y la baja presión de vapor indican que el NaOH se encontrará predominantemente en el medio acuático.

La solución acuosa al 73% de NaOH a temperatura ambiente es un material gelatinoso muy viscoso y, sin dilución adicional (precipitación), no se espera que se infiltre en el suelo de

manera significativa. La solución acuosa al 50% de NaOH es líquida y se espera que se infiltre en el suelo en un grado mensurable. Como la dilución de NaOH aumenta, aumenta su velocidad de movimiento a través del suelo. Durante el movimiento a través del suelo, se producirá algún intercambio de iones.

Además, parte del hidróxido puede permanecer en la fase acuosa y se moverá hacia abajo a través del suelo en la dirección de flujo de agua subterránea (EU RAR 2007, sección 3.1.3, página 24).

12.5.- Otros efectos adversos:

- La descarga en el ambiente debe ser evitada.

SECCION 13.- Consideraciones relativas a la eliminación:

- Lo que no se pueda conservar para recuperación o reciclaje debe ser manejado como desecho peligroso y enviado a una instalación para desechos aprobada. El procesamiento, utilización o contaminación de este producto puede cambiar las opciones de manejo del desecho. Las regulaciones de desecho estatales y locales pueden diferir de las regulaciones federales de desecho. Deseche el envase y el contenido no usado de acuerdo con los requerimientos federales, estatales y locales.

SECCION 14.- Información relativa al transporte:

Transporte por carretera:

- **14.1 Número ONU:**
UN 1823
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**
Hidróxido sódico sólido.
- **14.3 Clase**
8
- **14.4 Grupo de embalaje:**
II

Transporte Marítimo:

- **14.1 Número ONU:**
UN 1823
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**

- Hidróxido sódico sólido
- **14.3 Clase**
8
- **14.4 Grupo de embalaje:**
- II

Transporte aéreo:

- **14.1 Número ONU:**
UN 1823
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**
Hidróxido sódico sólido
- **14.3 Clase**
8
- **14.4 Grupo de embalaje:**
- II

Transporte por mar:

- Mercancía no peligrosa.

14.5 Peligros ambientales:

- No hay peligros identificados

14.6 Precauciones particulares para los usuarios:

- No se requieren precauciones especiales

SECCION 15.- Información reglamentaria:

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

Clase DE ALMACENAMIENTO 8B

SECCION 16.- Otra Información:

Esta SDS ha sido preparada de acuerdo con el criterio de peligro de las sustancias químicas y mezclas con el sistema Armonizado de clasificación y etiquetado de químicos (GSH por sus siglas

en inglés), y la hoja de datos de seguridad del material contiene toda la información requerida por la HDS.

Productos químicos REASOL proporciona la información contenida aquí de buena fe, la información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. Es intención que se utilice este documento solo como una guía para el manejo del material con la precaución apropiada, por una persona adecuadamente capacitada en el uso de este producto. Los individuos que reciban la información deben ejercer su juicio independiente al determinar la conveniencia del producto para un uso particular.

Productos Químicos REASOL no gestiona o da garantía alguna, expresa o implícita, incluyendo sin limitación cualquier garantía de comerciabilidad, o de conveniencia para un propósito particular, con respecto a la información expuesta en el presente documento o del producto al que se refiere la información, por consiguiente, no será responsable de daños que resulten del uso o confianza que se tenga en esta información.