

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) nº. 1907/2006

Fecha de preparación 19-nov-2009

Fecha de revisión 20-oct-2023

Número de Revisión 6

## SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

### 1.1. Identificador del producto

Descripción del producto:	<b>Manitol</b>
Cat No.:	M/2405/53
Sinónimos	D-Mannitol; Isotol
Nº CAS	69-65-8
Nº CE	200-711-8
Fórmula molecular	C6 H14 O6

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

Uso recomendado	Productos químicos de laboratorio.
Usos desaconsejados	No hay información disponible

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

#### Empresa

**Entidad de la UE / nombre de la empresa**  
Thermo Fisher Scientific  
Janssen Pharmaceuticalaan 3a  
2440 Geel, Belgium

**Nombre de la entidad / negocio del Reino Unido**  
Fisher Scientific UK  
Bishop Meadow Road, Loughborough,  
Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

#### Dirección de correo electrónico

begel.sdsdesk@thermofisher.com

### 1.4. Teléfono de emergencia

Tel: +44 (0)1509 231166  
Chemtrec US: (800) 424-9300  
Chemtrec EU: 001-703-527-3887

## SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

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

#### CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008

#### Peligros físicos

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Manitol

Fecha de revisión 20-oct-2023

## **Peligros para la salud**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

## **Peligros para el medio ambiente**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

*Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16*

## **2.2. Elementos de la etiqueta**

No se requiere.

## **2.3. Otros peligros**

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

## **SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

### **3.1. Sustancias**

Componente	Nº CAS	Nº CE	Porcentaje en peso	CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008
D-Manitol	69-65-8	EEC No. 200-711-8	>95	-

*Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16*

## **SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS**

### **4.1. Descripción de los primeros auxilios**

- Contacto con los ojos** Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico si se producen síntomas.
- Contacto con la piel** Enjuagar la piel con agua. Consultar a un médico si se producen síntomas.
- Ingestión** NO provocar el vómito. Consultar a un médico si se producen síntomas.
- Inhalación** Transportar a la víctima al exterior. Consultar a un médico si se producen síntomas. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial.
- Equipo de protección para el personal de primeros auxilios** No se requieren precauciones especiales.

### **4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Manitol

Fecha de revisión 20-oct-2023

No hay información disponible.

## 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Notas para el médico Tratar los síntomas.

## **SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**

### 5.1. Medios de extinción

#### **Medios de extinción apropiados**

Agua pulverizada, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), productos químicos secos, espuma resistente al alcohol.

#### **Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad**

No hay información disponible.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes. Mantener el producto y el recipiente vacío alejado de fuentes de calor e ignición.

#### **Productos de combustión peligrosos**

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>).

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

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario.

## **SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evitar la formación de polvo.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación. Evitar la formación de polvo.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 8 y 13.

## **SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Llevar equipo de protección individual/máscara de protección. Asegurar una ventilación adecuada. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Evitar la inhalación y la ingestión. Evitar la formación de polvo.

#### **Medidas higiénicas**

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Manitol

Fecha de revisión 20-oct-2023

No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo.

## 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

## 7.3. Usos específicos finales

Uso en laboratorios

## **SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL**

### 8.1 Parámetros de control

#### **Límites de exposición**

Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por los organismos reguladores específicos de la región

Componente	Rusia	República Eslovaca	Eslovenia	Suecia	Turquía
D-Manitol	MAC: 10 mg/m <sup>3</sup>				

#### **Valores límite biológicos**

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos

#### **Métodos de seguimiento**

EN 14042:2003 Título de identificación: Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

#### **Nivel sin efecto derivado (DNEL) / Nivel de efecto mínimo derivado (DMEL)**

No hay información disponible

#### **Concentración prevista sin efecto (PNEC)**

No hay información disponible.

### 8.2 Controles de la exposición

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Manitol

Fecha de revisión 20-oct-2023

## Medidas técnicas

Ninguna en condiciones normales de uso.

## Equipos de protección personal

**Protección de los ojos** Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras) (Norma de la UE - EN 166)

**Protección de las manos** Guantes protectores

Material de los guantes	Tiempo de penetración	Espesor de los guantes	Norma de la UE	Guante de los comentarios
Goma de nitrilo	Consulte las recomendaciones del fabricante	-	EN 374	(requisito mínimo)
Neopreno				
Caucho natural				
PVC				

**Protección de la piel y el cuerpo** Utilizar guantes y ropa de protección adecuados para evitar la exposición de la piel.

Inspeccione los guantes antes de su uso

Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. (Consulte al fabricante / proveedor para obtener información).

Asegurarse de que los guantes son adecuados para la tarea

química compatibilidad, destreza, condiciones de funcionamiento

También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el Quítense los guantes con cuidado para evitar contaminación de la piel.

**Protección respiratoria** No necesario usar equipo protector en las condiciones normales de su uso.

**A gran escala / uso de emergencia** Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 136 respirador aprobado si los límites de exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados

**Tipo de filtro recomendado:** Partículas filtrar

**Pequeña escala / uso en laboratorio** Mantener una ventilación adecuada

**Controles de exposición medioambiental** No hay información disponible.

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

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

<b>Estado físico</b>	Sólido	
<b>Aspecto</b>	Blanco	
<b>Olor</b>	Inodoro	
<b>Umbral olfativo</b>	No hay datos disponibles	
<b>Punto/intervalo de fusión</b>	165 - 170 °C / 329 - 338 °F	
<b>Punto de reblandecimiento</b>	No hay datos disponibles	
<b>Punto /intervalo de ebullición</b>	No hay información disponible	
<b>Inflamabilidad (líquido)</b>	No es aplicable	Sólido
<b>Inflamabilidad (sólido, gas)</b>	No hay información disponible	
<b>Límites de explosión</b>	No hay datos disponibles	
<b>Punto de Inflamación</b>	No hay información disponible	<b>Método</b> - No hay información disponible
<b>Temperatura de autoignición</b>	No hay datos disponibles	
<b>Temperatura de descomposición</b>	No hay datos disponibles	
<b>pH</b>	No hay información disponible	
<b>Viscosidad</b>	No es aplicable	Sólido
<b>Solubilidad en el agua</b>	Soluble	

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Manitol

Fecha de revisión 20-oct-2023

Solubilidad en otros disolventes	No hay información disponible
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)	
Presión de vapor	No hay datos disponibles
Densidad / Densidad relativa	No hay datos disponibles
Densidad aparente	No hay datos disponibles
Densidad de vapor	No es aplicable
Características de las partículas	Sólido No hay datos disponibles

## 9.2. Otros datos

Fórmula molecular	C6 H14 O6
Peso molecular	182.17
Índice de Evaporación	No es aplicable - Sólido

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1. Reactividad

Ninguno conocido, en base a la información facilitada

### 10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa	No se produce ninguna polimerización peligrosa.
Reacciones peligrosas	Ninguno durante un proceso normal.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Productos incompatibles. Exceso de calor. Evitar la formación de polvo.

### 10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO2).

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

#### Información del producto

##### (a) toxicidad aguda;

Oral	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Cutánea	No hay datos disponibles
Inhalación	No hay datos disponibles

Componente	DL50 Oral	DL50 cutánea	LC50 Inhalación
D-Manitol	LD50 = 13500 mg/kg ( Rat )	-	-

(b) corrosión o irritación cutáneas; No hay datos disponibles

(c) lesiones o irritación ocular No hay datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Manitol

Fecha de revisión 20-oct-2023

graves;

**(d) sensibilización respiratoria o cutánea;**

Respiratorio	No hay datos disponibles
Piel	No hay datos disponibles

**(e) mutagenicidad en células germinales;**

No hay datos disponibles

**(f) carcinogenicidad;**

No hay datos disponibles

Este producto no contiene componentes químicos reconocidos como carcinógenos

**(g) toxicidad para la reproducción;** No hay datos disponibles

**(h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única;**

No hay datos disponibles

**(i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida;**

No hay datos disponibles

Órganos diana No hay información disponible.

**(j) peligro de aspiración;**  
Sólido

No es aplicable

Otros efectos adversos No se han estudiado completamente las propiedades toxicológicas.

Síntomas / efectos, agudos y retardados No hay información disponible.

## 11.2. Información sobre otros peligros

**Propiedades de alteración endocrina**

Evaluar las propiedades de alteración endocrina en la salud humana. Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

### 12.1. Toxicidad

**Efectos de ecotoxicidad**

No contiene sustancias nocivas para el entorno o no degradables en las estaciones de tratamiento de aguas residuales.

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

**Persistencia**

Soluble en agua, La persistencia es improbable, en base a la información facilitada.

### 12.3. Potencial de bioacumulación

La bioacumulación es improbable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Manitol

Fecha de revisión 20-oct-2023

## 12.4. Movilidad en el suelo

El producto es soluble en agua y puede propagarse en sistemas acuosos. Probablemente será móvil en el medio ambiente debido a su solubilidad en agua. Altamente móvil en suelos.

## 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay datos disponibles para la evaluación.

## 12.6. Propiedades de alteración endocrina

Información del alterador del sistema endocrino

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

## 12.7. Otros efectos adversos

Contaminantes Orgánicos

Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

Persistentes

Potencial de reducción de ozono

Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin usar

Quienes generen residuos químicos deberán determinar si los productos químicos desechados se clasifican como residuos peligrosos. Los generadores de residuos químicos deberán consultar también las normativas locales, regionales y nacionales relativas a residuos peligrosos con el fin de asegurar una clasificación completa y exacta.

Embalaje contaminado

Vaciar el contenido restante. Eliminar, observando las normas locales en vigor. No reutilizar los recipientes vacíos.

Catálogo de Desechos Europeos

Según el Catálogo Europeo de Residuos, los códigos de residuos no son específicos del producto sino específicos de la aplicación.

Otra información

El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

IMDG/IMO

No regulado

14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

14.4. Grupo de embalaje

ADR

No regulado

14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Manitol

Fecha de revisión 20-oct-2023

## 14.4. Grupo de embalaje

IATA No regulado

### 14.1. Número ONU

### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

### 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

### 14.4. Grupo de embalaje

14.5. Peligros para el medio ambiente No hay peligros identificados

14.6. Precauciones particulares para los usuarios No se requieren precauciones especiales.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI No aplicable, productos envasados

## 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

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canadá (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componente	Nº CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
D-Manitol	69-65-8	200-711-8	-	-	X	X	KE-23061	X	X

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
D-Manitol	69-65-8	X	ACTIVE	X	-	X	X	X

Leyenda: X - Incluido '-' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Autorización / Restricciones según EU REACH No es aplicable

Componente	Nº CAS	REACH (1907/2006) - Anexo XIV - sustancias sujetas a autorización	REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas	Reglamento REACH (EC 1907/2006) artículo 59 - Lista de sustancias candidatas altamente preocupantes (SVHC)
D-Manitol	69-65-8	-	-	-

#### Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componente	Nº CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - cantidades umbral para la notificación de accidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantidad que califican para los requisitos de informe de seguridad
D-Manitol	69-65-8	No es aplicable	No es aplicable

Reglamento (CE) n.o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Manitol

Fecha de revisión 20-oct-2023

**importación de productos químicos peligrosos**  
No es aplicable

**¿Contiene componente(s) que cumplen una 'definición' de sustancia per y polifluoroalquilo (PFAS)?**  
No es aplicable

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo .

## Reglamentos nacionales

### Clasificación WGK

Ver la tabla de valores

Componente	Alemania Clasificación de las Aguas (AwSV)	Alemania - TA-Luft Class
D-Manitol	WGK1	

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

Un Seguridad Química Evaluación / Informe (CSA / CSR) no se ha llevado a cabo

## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

### Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3

#### Leyenda

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** : Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas

**PICCS** - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas

**IECSC** - Inventario chino de sustancias químicas existentes

**KECL** - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

**WEL** - Límites de exposición profesionales

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales)

**DNEL** - Nivel obtenido sin efecto

**RPE** - Equipos de protección respiratoria

**LC50** - Concentración letal 50%

**NOEC** - Concentración sin efecto observado

**PBT** - Persistentes, bioacumulativas, tóxicas

**TSCA** - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

**DSL/NDSL** - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

**ENCS** - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

**AICS** - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

**TWA** - Tiempo Promedio Ponderado

**IARC** - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

**LD50** - Dosis Letal 50%

**EC50** - Concentración efectiva 50%

**POW** - Coeficiente de reparto octanol: agua

**vPvB** - Muy persistente y muy bioacumulable

**ADR** - Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

**IMO/IMDG** - International Maritime Organization/International Maritime

**ICAO/IATA** - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Manitol

Fecha de revisión 20-oct-2023

Dangerous Goods Code

**MARPOL** - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques

OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo  
BCF - Factor de bioconcentración (FBC)

**ATE** - Estimación de la toxicidad aguda  
**COV** - (compuesto orgánico volátil)

## Bibliografía fundamental y fuentes de datos

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Los proveedores de datos de seguridad, ChemADVISOR - LOLI, Merck Index, RTECS

## Consejo de formación

Formación de concienciación sobre peligros químicos, cubriendo etiquetado, fichas de datos de seguridad, equipos de protección personal e higiene.

Fecha de preparación 19-nov-2009

Fecha de revisión 20-oct-2023

Resumen de la revisión No es aplicable.

**La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) No. 1907/2006. REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 .**

## Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto

**Fin de la ficha de datos de seguridad**