

**SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA****1.1 Identificador del producto**

Nombre del producto	<b>DL-Lactide</b>
Cat No. :	<b>376850000; 376850250; 376851000</b>
Sinónimos	3,6-Dimethyl-1,4-dioxane-2,5-dione
Nº. CAS	95-96-5
Nº. CE.	202-468-3
Fórmula molecular	C6 H8 O4

**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	<b>Entidad de la UE / nombre de la empresa</b> Acros Organics BVBA Janssen Pharmaceuticalaan 3a 2440 Geel, Belgium
	<b>Nombre de la entidad / negocio del Reino Unido</b> 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**

Para obtener información en EE.UU., llame al: 800-ACROS-01  
Para obtener información en Europa, llame al: +32 14 57 52 11

Número de emergencia, Europa: +32 14 57 52 99  
Número de emergencia, EE.UU.: 201-796-7100

Número de teléfono de CHEMTREC, EE.UU.: 800-424-9300  
Número de teléfono de CHEMTREC, Europa: 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

DL-Lactide

Fecha de revisión 05-mar-2019

## Peligros para la salud

Corrosión o irritación cutáneas Categoría 2 (H315)  
Lesiones o irritación ocular graves Categoría 2 (H319)  
Toxicidad específica del órgano blanco - (única exposición) Categoría 3 (H335)

## Peligros para el medio ambiente

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

## 2.2. Elementos de la etiqueta



Palabras de advertencia

Atención

### Indicaciones de peligro

H319 - Provoca irritación ocular grave  
H315 - Provoca irritación cutánea  
H335 - Puede irritar las vías respiratorias

### Consejos de prudencia

P261 - Evitar respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol  
P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes  
P280 - Llevar guantes/ prendas/ gafas/ máscara de protección  
P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado

## 2.3. Otros peligros

No hay información disponible

## **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
1,4-Dioxane-2,5-dione, 3,6-dimethyl-	95-96-5	EEC No. 202-468-3	>95	STOT SE 3 (H335) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319)

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

DL-Lactide

Fecha de revisión 05-mar-2019

## SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

<b>Contacto con los ojos</b>	Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico.
<b>Contacto con la piel</b>	Lavar inmediatamente con jabón y abundante agua y quitarse la ropa y el calzado contaminados. Consulte al médico.
<b>Ingestión</b>	Limpia la boca con agua. Consultar a un médico.
<b>Inhalación</b>	Alejarse de la fuente de exposición, tumbarse en el suelo. Sacar al aire libre. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial. Consulte al médico.
<b>Equipo de protección para el personal de primeros auxilios</b>	Asegurarse de que el personal médico sea consciente de los materiales implicados, tomando precauciones para protegerse a sí mismos y para evitar extender la contaminación.

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

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>). Producto químico seco. espuma química.

#### **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.

#### **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.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

DL-Lactide

Fecha de revisión 05-mar-2019

Para más información ecológica, ver el apartado 12.

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

Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación.

## **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**

Evítese el contacto con los ojos y la piel. No respirar el polvo. No respirar vapores o niebla de pulverización.

#### **Medidas higiénicas**

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Quitar y lavar la ropa contaminada antes de reutilizar. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

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

Mantener refrigerado. Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado. Guarde bajo una atmósfera inerte.

### **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

#### **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)** No hay información disponible

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

DL-Lactide

Fecha de revisión 05-mar-2019

<u>Ruta de exposición</u>	<u>Efecto agudo (local)</u>	<u>Efecto agudo (sistémica)</u>	<u>Los efectos crónicos (local)</u>	<u>Los efectos crónicos (sistémica)</u>
Oral Cutánea Inhalación				

**Concentración prevista sin efecto (PNEC)** No hay información disponible.

## 8.2 Controles de la exposición

### Medidas técnicas

Asegurar una ventilación adecuada, especialmente en áreas confinadas. Asegurarse de que haya estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad cerca de la ubicación de la estación de trabajo.

Siempre que sea posible, deberán adoptarse medidas técnicas de control tales como el aislamiento o confinamiento del proceso, la introducción de cambios en el proceso o los equipos para reducir al mínimo la liberación o el contacto, y el uso de sistemas de ventilación adecuadamente diseñados, dirigidas a controlar los materiales peligrosos en su fuente

### Equipos de protección personal

**Protección de los ojos** Antiparras (Norma de la UE - EN 166)

**Protección de las manos** Guantes protectores

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

**Protección de la piel y el cuerpo** Utilizar guantes y ropas 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  
Quítese 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

**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

**Aspecto** Blanco  
**Estado físico** Polvo(s) Sólido

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

DL-Lactide

Fecha de revisión 05-mar-2019

<b>Olor</b>	No hay información disponible	
<b>Umbral olfativo</b>	No hay datos disponibles	
<b>pH</b>	No hay información disponible	
<b>Punto/intervalo de fusión</b>	122 - 126 °C / 251.6 - 258.8 °F	
<b>Punto de reblandecimiento</b>	No hay datos disponibles	
<b>Punto /intervalo de ebullición</b>	138 - 142 °C / 280.4 - 287.6 °F	@ 8 mmHg
<b>Punto de Inflamación</b>	No hay información disponible	<b>Método</b> - No hay información disponible
<b>Índice de Evaporación</b>	No es aplicable	Sólido
<b>Inflamabilidad (sólido, gas)</b>	No hay información disponible	
<b>Límites de explosión</b>	No hay datos disponibles	
<b>Presión de vapor</b>	No hay datos disponibles	
<b>Densidad de vapor</b>	No es aplicable	Sólido
<b>Densidad relativa / Densidad</b>	No hay datos disponibles	
<b>Densidad aparente</b>	No hay datos disponibles	
<b>Solubilidad en el agua</b>	No hay información disponible	
<b>Solubilidad en otros disolventes</b>	No hay información disponible	
<b>Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)</b>		
<b>Temperatura de autoignición</b>	No es aplicable	
<b>Temperatura de descomposición</b>	No hay datos disponibles	
<b>Viscosidad</b>	No es aplicable	Sólido
<b>Propiedades explosivas</b>	No hay información disponible	
<b>Propiedades comburentes</b>	No hay información disponible	

## 9.2. Otros datos

<b>Fórmula molecular</b>	C6 H8 O4
<b>Peso molecular</b>	144.13

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1. Reactividad

Ninguno conocido, en base a la información facilitada

### 10.2. Estabilidad química

Se descompone al contacto con el agua, Sensible a la humedad.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

**Polimerización peligrosa** No se produce ninguna polimerización peligrosa.  
**Reacciones peligrosas** No hay información disponible.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Productos incompatibles. Exposición al aire húmedo o al agua.

### 10.5. Materiales incompatibles

Ácidos. Bases. 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 los efectos toxicológicos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

DL-Lactide

Fecha de revisión 05-mar-2019

## Información del producto

### (a) toxicidad aguda;

Oral

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

Cutánea

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

Inhalación

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

Componente	DL50 Oral	DL50 cutánea	LC50 Inhalación
1,4-Dioxane-2,5-dione, 3,6-dimethyl-	>5 g/kg ( Rat )	>2 g/kg ( Rabbit )	

(b) corrosión o irritación cutáneas; Categoría 2

(c) lesiones o irritación ocular graves; Categoría 2

### (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; Categoría 3

Resultados / Órganos diana

Aparato respiratorio.

(i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida; No hay datos disponibles

Órganos diana

Ninguno conocido.

(j) peligro de aspiración; No es aplicable  
Sólido

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

Síntomas / efectos, agudos y retardados No hay información disponible

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

### 12.1. Toxicidad Efectos de ecotoxicidad

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

DL-Lactide

Fecha de revisión 05-mar-2019

**12.2. Persistencia y degradabilidad** No hay información disponible

**12.3. Potencial de bioacumulación** No hay información disponible

**12.4. Movilidad en el suelo** No hay información disponible

**12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB** No hay datos disponibles para la evaluación.

**12.6. Otros efectos adversos**

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

**Contaminantes Orgánicos Persistentes** Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

**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**

**Desechos de residuos / producto no utilizado** Los desechos están clasificados como peligrosos. Dispóngase de acuerdo a las Directivas Europeas sobre desechos y desechos peligrosos. Eliminar de conformidad con las normativas locales.

**Embalaje contaminado** Deshágase de este recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o peligrosos.

**Catálogo de Desechos Europeos** Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación.

**Otra información** El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto. No tirar los residuos por el desagüe.

## 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**

**14.4. Grupo de embalaje**

**IATA** No regulado

**14.1. Número ONU**

ACR37685



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

DL-Lactide

Fecha de revisión 05-mar-2019

**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 a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC** 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** X = enumeran.

Componente	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECSC	AICS	KECL
1,4-Dioxane-2,5-dione, 3,6-dimethyl-	202-468-3	-		X	-	X	-	X	-	-	KE-1133 9

**Reglamentos nacionales**

Componente	Alemania Clasificación de las Aguas (VwVwS)	Alemania - TA-Luft Class
1,4-Dioxane-2,5-dione, 3,6-dimethyl-	WGK 1	

**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**

H315 - Provoca irritación cutánea

H319 - Provoca irritación ocular grave

H335 - Puede irritar las vías respiratorias

### 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

**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)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

DL-Lactide

Fecha de revisión 05-mar-2019

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

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

**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

**TWA** - Tiempo Promedio Ponderado

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

**PNEC** - Concentración prevista sin efecto

**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/MDG** - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

**OECD** - Organización para la Cooperación y el Desarrollo

**BCF** - Factor de bioconcentración (FBC)

## Bibliografía fundamental y fuentes de datos

Los proveedores de datos de seguridad,

ChemADVISOR - LOLI,

Merck Index,

RTECS

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

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

**ATE** - Estimación de la toxicidad aguda

**VOC** - Compuestos orgánicos volátiles

## Consejo de formación

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

Uso de equipos de protección personal, cubriendo su correcta selección, compatibilidad, umbrales de penetración, cuidados, mantenimiento, ajuste y estándares EN.

Primeros auxilios pertinentes a la exposición a productos químicos, incluido el uso de estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad.

**Fecha de revisión**

05-mar-2019

**Resumen de la revisión**

No es aplicable.

## La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) No. 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**