

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Ácido betulínico ROTICHROM® HPLC

número de artículo: **7007**
Versión: **2.0 es**
Reemplaza la versión de: 15.11.2021
Versión: (1)

fecha de emisión: 15.11.2021
Revisión: 03.03.2024

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

1.1 Identificador de producto

| | |
|--------------------------------|---|
| Identificación de la sustancia | Ácido betulínico ROTICHROM® HPLC |
| Número de artículo | 7007 |
| Número de registro (REACH) | No es necesario indicar el uso identificado, ya que según la disposición REACH no es obligatorio registrar la sustancia (<1 t/a). |
| Número CE | 207-448-8 |
| Número CAS | 472-15-1 |

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

| | |
|---------------------------------|---|
| Usos pertinentes identificados: | Producto químico de laboratorio Uso analítico y de laboratorio |
| Usos desaconsejados: | No utilizar para propósitos privados (domésticos). Alimentos, bebidas y piensos. |

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Carl Roth GmbH + Co. KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Alemania

Teléfono:+49 (0) 721 - 56 06 0
Fax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Sitio web: www.carlroth.de

Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad: Department Health, Safety and Environment

e-mail (persona competente): **sicherheit@carlroth.de**

Proveedor (importador): QUIMIVITA S.A.
Calle Balmes 245, 6a Planta
08006 Barcelona
+34 932 380 094
-
ranguita@quimivita.es
www.quimivita.es

1.4 Teléfono de emergencia

| Nombre | Calle | Código postal/ ciudad | Teléfono | Sitio web |
|--|-------|--------------------------|-----------------|---|
| Servicio de Información Toxicológica (SIT) | | 28232 Madrid | +34 91 562 0420 | https://www.mjusticia.gob.es/es/institucional/organismos/instituto-nacional/servicios/servicio-informacion |

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Ácido betulínico ROTICHROM® HPLC

número de artículo: 7007

1.5 Importador

QUIMIVITA S.A.
Calle Balmes 245, 6a Planta
08006 Barcelona
España

Teléfono: +34 932 380 094

Fax: -

e-Mail: ranguita@quimivita.es

Sitio web: www.quimivita.es

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

Esta sustancia no reúne los criterios para ser clasificada conforme al Reglamento no 1272/2008/CE.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

no es necesario

2.3 Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

La evaluación de esta sustancia determina que no es PBT ni mPmB.

Propiedades de alteración endocrina

No contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de $\geq 0,1\%$.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

| | |
|------------------------|-------------------|
| Nombre de la sustancia | Ácido betulínico |
| Fórmula molecular | $C_{30}H_{48}O_3$ |
| Masa molar | 456,7 g/mol |
| No CAS | 472-15-1 |
| No CE | 207-448-8 |

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios



Notas generales

Quitar las prendas contaminadas.

En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Ácido betulínico ROTICHROM® HPLC

número de artículo: 7007

En caso de contacto con la piel

Aclararse la piel con agua/ducharse.

En caso de contacto con los ojos

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.

En caso de ingestión

Enjuagarse la boca. Llamar a un médico si la persona se encuentra mal.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

A la fecha no se conocen síntomas y efectos.

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

ninguno

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción



Medios de extinción apropiados

medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno!
agua, espuma, polvo extinguidor seco, polvo ABC

Medios de extinción no apropiados

chorro de agua

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Combustible.

Productos de combustión peligrosos

En caso de incendio pueden formarse: Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos. Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales. Llevar un aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia



Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Control del polvo.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas. Retener y eliminar el agua de lavado contaminada.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Ácido betulínico ROTICHROM® HPLC

número de artículo: 7007

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Consejos sobre la manera de contener un vertido

Cierre de desagües. Recoger mecánicamente.

Indicaciones adecuadas sobre la manera de limpiar un vertido

Recoger mecánicamente.

Otras indicaciones relativas a los vertidos y las fugas

Colocar en recipientes apropiados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5. Equipo de protección personal: véase sección 8. Materiales incompatibles: véase sección 10. Consideraciones relativas a la eliminación: véase sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

No son necesarias medidas especiales.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Sustancias o mezclas incompatibles

Observe el almacenamiento compatible de productos químicos.

Atención a otras indicaciones:

Requisitos de ventilación

Utilización de ventilación local y general.

7.3 Usos específicos finales

Noy hay información disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Valores límites nacionales

Valores límites de exposición profesional (límites de exposición en el lugar de trabajo)

| País | Nombre del agente | No CAS | Identificador | VLA-ED [mg/m ³] | VLA-EC [mg/m ³] | VLA-VM [mg/m ³] | Anotación | Fuente |
|------|--|--------|---------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------|--------|
| ES | partículas (insolubles o poco solubles) no especificadas de otra forma | | VLA | 10 | | | nosil, i, no_asb | INSHT |
| ES | partículas (insolubles o poco solubles) no especificadas de otra forma | | VLA | 3 | | | nosil, r, no_asb | INSHT |

Anotación

i Fracción inhalable
no_asb Sin fibras de amianto
nosil No contiene sílice cristalina libre
r Fracción respirable

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Ácido betulínico ROTICHROM® HPLC

número de artículo: 7007

Anotación

| | |
|--------|---|
| VLA-EC | Valor límite ambiental-exposición de corta duración (nivel de exposición de corta duración); valor límite a partir del cual no debe producirse ninguna exposición y que hace referencia a un periodo de 15 minutos (salvo que se disponga lo contrario) |
| VLA-ED | Valor límite ambiental-exposición diaria (límite de exposición de larga duración); tiempo medido o calculado en relación con un período de referencia de una media ponderada en el tiempo de ocho horas (salvo que se disponga lo contrario) |
| VLA-VM | Valor máximo a partir del cual no debe producirse ninguna exposición (ceiling value) |

8.2 Controles de la exposición

Medidas de protección individual, como equipo de protección personal (EPP)

Protección de los ojos/la cara



Utilizar gafas de protección con protección a los costados.

Protección de la piel



- **protección de las manos**

Úsense guantes adecuados. Adecuado es un guante de protección química probado según la norma EN 374.

- **tipo de material**

NBR (Goma de nitrilo)

- **espesor del material**

>0,11 mm

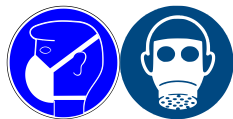
- **tiempo de penetración del material con el que estén fabricados los guantes**

>480 minutos (permeación: nivel 6)

- **otras medidas de protección**

Hacer períodos de recuperación para la regeneración de la piel. Están recomendados los protectores de piel preventivos (cremas de protección/pomadas).

Protección respiratoria



Protección respiratoria es necesaria para: Formación de polvo. Filtro de partículas (EN 143). P1 (filtra al menos 80 % de las partículas atmosféricas, código de color: blanco).

Controles de exposición medioambiental

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Ácido betulínico ROTICHROM® HPLC

número de artículo: 7007

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | |
|---|---|
| Estado físico | sólido |
| Color | blanco |
| Olor | inodoro |
| Punto de fusión/punto de congelación | 295 °C |
| Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | no determinado |
| Inflamabilidad | este material es combustible, pero no fácilmente inflamable |
| Límite superior e inferior de explosividad | no determinado |
| Punto de inflamación | no es aplicable |
| Temperatura de auto-inflamación | no determinado |
| Temperatura de descomposición | no relevantes |
| pH (valor) | no es aplicable |
| Viscosidad cinemática | no relevantes |

Solubilidad(es)

Hidrosolubilidad no determinado

Coeficiente de reparto

Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico): esta información no está disponible

Presión de vapor no determinado

Densidad y/o densidad relativa

Densidad no determinado

Densidad de vapor Las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles.

Características de las partículas No existen datos disponibles.

Otros parámetros de seguridad

Propiedades comburentes ninguno

9.2 Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico: clases de peligro conforme al SGA (peligros físicos): no relevantes

Otras características de seguridad: No hay información adicional.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Ácido betulínico ROTICHROM® HPLC

número de artículo: 7007

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

El producto en la forma de entrega no es capaz de producir una explosión de polvo; pero la acumulación de polvo fino conduce a un peligro de explosión de polvo.

10.2 Estabilidad química

El material es estable bajo condiciones ambientales normales y en condiciones previsibles de temperatura y presión durante su almacenamiento y manipulación.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones fuertes con: muy comburente

10.4 Condiciones que deben evitarse

No se conocen condiciones particulares que deban evitarse.

10.5 Materiales incompatibles

No hay información adicional.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Clasificación conforme al SGA (1272/2008/CE, CLP)

Esta sustancia no reúne los criterios para ser clasificada conforme al Reglamento no 1272/2008/CE.

Toxicidad aguda

No se clasificará como toxicidad aguda.

Corrosión o irritación cutánea

No se clasificará como corrosivo/irritante para la piel.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

No se clasificará como causante de lesiones oculares graves o como irritante ocular.

Sensibilización respiratoria o cutánea

No se clasificará como sensibilizante respiratoria o sensibilizante cutánea.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasificará como mutágeno en células germinales.

Carcinogenicidad

No se clasificará como carcinógeno.

Toxicidad para la reproducción

No se clasificará como tóxico para la reproducción.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición única).

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición repetida

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición repetida).

Peligro por aspiración

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Ácido betulínico ROTICHROM® HPLC

número de artículo: 7007

No se clasifica como peligroso en caso de aspiración.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

- **En caso de ingestión**

No se dispone de datos.

- **En caso de contacto con los ojos**

No se dispone de datos.

- **En caso de inhalación**

No se dispone de datos.

- **En caso de contacto con la piel**

No se dispone de datos.

- **Otros datos**

No se conocen efectos para la salud.

11.2 Propiedades de alteración endocrina

No contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de $\geq 0,1\%$.

11.3 Información relativa a otros peligros

No hay información adicional.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

No se clasificará como peligroso para el medio ambiente acuático.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Demanda Teórica de Oxígeno: 2,838 mg/mg
Dióxido de Carbono Teórico: 2,891 mg/mg

12.3 Potencial de bioacumulación

No se dispone de datos.

12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de datos.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de $\geq 0,1\%$.

12.7 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Ácido betulínico ROTICHROM® HPLC

número de artículo: 7007

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos



Contactar al eliminador aprobado correspondiente para una eliminación de residuos.

Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales

No tirar los residuos por el desagüe.

Tratamiento de residuos de recipientes/embalajes

Manipular los envases contaminados de la misma forma que la sustancia. Envases completamente vacíos pueden ser reciclados.

13.2 Disposiciones sobre prevención de residuos

La coordinación de los números de clave de los residuos/marcas de residuos según CER hay que efectuarla espedífcamente de ramo y proceso.

13.3 Observaciones

Los residuos se deben clasificar en las categorías aceptadas por los centros locales o nacionales de tratamiento de residuos. Por favor considerar las disposiciones nacionales o regionales pertinentes. Los embalajes no contaminados pueden ser reciclados.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

- | | | |
|------|---|--|
| 14.1 | Número ONU o número ID | no está sometido a las reglamentaciones de transporte |
| 14.2 | Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | no asignado |
| 14.3 | Clase(s) de peligro para el transporte | ninguno |
| 14.4 | Grupo de embalaje | no asignado |
| 14.5 | Peligros para el medio ambiente | no peligroso para el medio ambiente conforme al reglamento para el transporte de mercancías peligrosas |
| 14.6 | Precauciones particulares para los usuarios | No hay información adicional. |
| 14.7 | Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI | El transporte a granel de la mercancía no esta previsto. |
| 14.8 | Información para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas | |
| | Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG) - Información adicional | No está sometido al IMDG. |
| | Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Información adicional | No está sometido a la OACI-IATA. |

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Ácido betulínico ROTICHROM® HPLC

número de artículo: 7007

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Disposiciones pertinentes de la Unión Europea (UE)

Restricciones conforme a REACH, Anexo XVII

no incluido en la lista

Lista de sustancias sujetas a autorización (REACH, Anexo XIV)/SVHC - lista de candidatos

No incluido en la lista.

Directiva Seveso

| 2012/18/UE (Seveso III) | | | |
|-------------------------|---|---|-------|
| No | Sustancia peligrosa/categorías de peligro | Cantidades umbral (en toneladas) de aplicación de los requisitos de nivel inferior e superior | Notas |
| | no asignado | | |

Directiva Decopaint

| | |
|------------------|-----|
| Contenido de COV | 0 % |
|------------------|-----|

Directiva sobre Emisiones Industriales (DEI)

| | |
|------------------|-----|
| Contenido de COV | 0 % |
|------------------|-----|

Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS)

no incluido en la lista

Reglamento relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes (PRTR)

no incluido en la lista

Directiva Marco del Agua (DMA)

no incluido en la lista

Reglamento sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos

no incluido en la lista

Reglamento sobre precursores de drogas

no incluido en la lista

Reglamento sobre las sustancias que agotan la capa de ozono (SAO)

no incluido en la lista

Reglamento relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (PIC)

no incluido en la lista

Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes (POP)

no incluido en la lista

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Ácido betulínico ROTICHROM® HPLC

número de artículo: 7007

Otros datos

Directiva 94/33/CE relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo. Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección a la madre (92/85/CEE) para embarazadas o madres que dan el pecho.

Catálogos nacionales

| País | Inventario | Estatuto |
|------|------------|---------------------------|
| CN | IECSC | la sustancia es enumerada |
| EU | ECSI | la sustancia es enumerada |
| TW | TCSI | la sustancia es enumerada |
| VN | NCI | la sustancia es enumerada |

Leyenda

| | |
|-------|---|
| ECSI | CE inventario de sustancias (EINECS, ELINCS, NLP) |
| IECSC | Inventary of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China |
| NCI | National Chemical Inventory |
| TCSI | Taiwan Chemical Substance Inventory |

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de esta sustancia.

SECCIÓN 16. Otra información

Indicación de modificaciones (ficha de datos de seguridad revisada)

| Sección | Inscripción anterior (texto/valor) | Inscripción actual (texto/valor) | Relevante para la seguridad |
|---------|---|--|-----------------------------|
| 2.3 | | Propiedades de alteración endocrina: No contiene un alterador endocrino (ED) en una concentración de $\geq 0,1\%$. | sí |
| 14.8 | Transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable (ADR/RID/ADN) - Información adicional: No está sometido al ADR, RID y al ADN. | | sí |
| 15.1 | | Catálogos nacionales: modificación en el listado (tabla) | sí |

Abreviaturas y los acrónimos

| Abrev. | Descripciones de las abreviaturas utilizadas |
|--------|--|
| ADR | Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera) |
| CAS | Chemical Abstracts Service (número identificador único carente de significado químico) |
| CLP | Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas |
| COV | Compuestos orgánicos volátiles |
| DGR | Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IATA/DGR) |
| ED | Alterador endocrino |

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2020/878/UE



Ácido betulínico ROTICHROM® HPLC

número de artículo: 7007

| Abrev. | Descripciones de las abreviaturas utilizadas |
|----------|--|
| EINECS | European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas) |
| ELINCS | European List of Notified Chemical Substances (lista europea de sustancias químicas notificadas) |
| IATA | Asociación Internacional de Transporte Aéreo |
| IATA/DGR | Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire) |
| IMDG | International Maritime Dangerous Goods Code (código marítimo internacional de mercancías peligrosas) |
| INSHT | Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos, INSHT |
| mPmB | Muy persistente y muy bioacumulable |
| NLP | No-Longer Polymer (ex-polímero) |
| No CE | El inventario de la CE (EINECS, ELINCS y lista NLP) es la fuente para el número CE como identificador de sustancias de la UE (Unión Europea) |
| OACI | Organisation de l'Aviation Civile International |
| PBT | Persistente, Bioacumulable y Tóxico |
| REACH | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos) |
| RID | Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas) |
| SGA | "Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias químicas" elaborado por Naciones Unidas |
| SVHC | Substance of Very High Concern (sustancia extremadamente preocupante) |
| VLA | Valor límite ambiental |
| VLA-EC | Valor límite ambiental-exposición de corta duración |
| VLA-ED | Valor límite ambiental-exposición diaria |
| VLA-VM | Valor máximo |

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos

Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas. Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2020/878/UE.

Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR). Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas (RID). Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire).

Cláusula de exención de responsabilidad

Esta información se basa en los conocimientos de que disponemos hasta el momento. Esta FDS se refiere exclusivamente a este producto.