

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

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** Vitami synthetic.dens.A pulv ; Vitam. A acetas pulv. 1g=0.5ME
- **Número del artículo:** 700284, 101556, 101188, 509698
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración**  
Aditivo para las preparaciones cosméticas o farmacéuticas  
Vitaminas
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
Fagron Iberica, S.A.U.  
Josep Tapiolas, 150  
08226 Terrassa  
www. fagron.es
- **Área de información:**  
Tel.: +34 93 73 10 722  
Fax: +34 93 73 11 644
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Teléfono de urgencias +34 91 56 20 420

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
Repr. 1A            H360D Puede dañar al feto.  
Aquatic Chronic 3 H412    Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**



GHS08

- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
acetato de retinilo
- **Indicaciones de peligro**  
H360D Puede dañar al feto.  
H412    Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Consejos de prudencia**  
P201            Solicitar instrucciones especiales antes del uso.  
P273            Evitar su liberación al medio ambiente.  
P280            Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.  
P308+P313    EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.  
P405            Guardar bajo llave.

( se continua en página 2 )

ES

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 2/8

fecha de impresión 06.02.2023

Revisión: 06.02.2023

Número de versión 2.3 (sustituye la versión 2.2)

**Nombre comercial: Vitamini synthetic.dens.A pulv ; Vitam. A acetas pulv. 1g=0.5ME**

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional. ( se continua en página 1 )

- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

· **Determinación de las propiedades de alteración endocrina**

CAS: 128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol

Lista II

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Mezclas**

· **Descripción:**

Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

	Saccharose; SUCROSE; Sugar sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	10–≤50%
CAS: 9005-25-8 EINECS: 232-679-6	almidón sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	10–≤50%
CAS: 127-47-9 EINECS: 204-844-2	acetato de retinilo Repr. 1A, H360D; Aquatic Chronic 4, H413	≥10–<25%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butil-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥1–<2,5%

· **Indicaciones adicionales:**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**

· **En caso de inhalación del producto:**

Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

· **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.

· **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.

· **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.

· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

No existen más datos relevantes disponibles.

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

No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· **5.1 Medios de extinción**

· **Sustancias extintoras apropiadas:**

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

No existen más datos relevantes disponibles.

( se continua en página 3 )

ES

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 3/8

fecha de impresión 06.02.2023

Revisión: 06.02.2023

Número de versión 2.3 (sustituye la versión 2.2)

**Nombre comercial: Vitamini synthetic.dens.A pulv ; Vitam. A acetas pulv. 1g=0.5ME**

( se continua en página 2 )

- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.  
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.  
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
- **6.4 Referencia a otras secciones**  
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.  
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.  
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** Abrir y manejar el recipiente con cuidado.
- **Prevención de incendios y explosiones:** Tener preparados los aparatos respiratorios.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **8.1 Parámetros de control**

- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

**Saccharose; SUCROSE; Sugar**

LEP | Valor de larga duración: 10 mg/m<sup>3</sup>

**CAS: 9005-25-8 almidón**

LEP | Valor de larga duración: 10 mg/m<sup>3</sup>

**CAS: 128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol**

LEP | Valor de larga duración: 10 mg/m<sup>3</sup>

- **Indicaciones adicionales:**

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

- **8.2 Controles de la exposición**
- **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
- **Medidas generales de protección e higiene:**  
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.  
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.  
Guardar la ropa protectora por separado.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.

( se continua en página 4 )

ES

**Nombre comercial: Vitamini synthetic.dens.A pulv ; Vitam. A acetas pulv. 1g=0.5ME**

( se continua en página 3 )

## · Protección de las manos



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado. Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas. Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

## · Material de los guantes

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

## · Tiempo de penetración del material de los guantes

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Protección de los ojos/la cara** No es necesario.

· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

#### · Datos generales

· **Estado físico**

Sólido

· **Color:**

Amarillo claro

· **Olor:**

Perceptible

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **Punto de fusión / punto de congelación**

Indeterminado.

· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

Indeterminado.

· **Inflamabilidad**

No determinado.

· **Límite superior e inferior de explosividad**

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

· **Punto de inflamación:**

No aplicable.

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **pH**

No aplicable.

· **Viscosidad:**

· **Viscosidad cinemática**

No aplicable.

· **Dinámica:**

No aplicable.

· **Solubilidad**

· **agua:**

Soluble.

· **Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**

No determinado.

· **Presión de vapor:**

No aplicable.

· **Densidad y/o densidad relativa**

· **Densidad:**

Indeterminado.

· **Densidad relativa**

No determinado.

· **Densidad de vapor**

No aplicable.

· **Características de las partículas**

Ver punto 3.

( se continua en página 5 )

ES

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 5/8

fecha de impresión 06.02.2023

Revisión: 06.02.2023

Número de versión 2.3 (sustituye la versión 2.2)

Nombre comercial: Vitamini synthetic.dens.A pulv ; Vitam. A acetat pulv. 1g=0.5ME

( se continua en página 4 )

- **9.2 Otros datos**
- **Aspecto:**
- **Forma:** En polvo
- **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**
- **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.
- **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.
- **Concentración del disolvente:**
- **Contenido de cuerpos sólidos:** 100,0 %
- **Cambio de estado**
- **Tasa de evaporación:** No aplicable.

- **Información relativa a las clases de peligro físico**
- **Explosivos** suprimido
- **Gases inflamables** suprimido
- **Aerosoles** suprimido
- **Gases comburentes** suprimido
- **Gases a presión** suprimido
- **Líquidos inflamables** suprimido
- **Sólidos inflamables** suprimido
- **Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente** suprimido
- **Líquidos pirofóricos** suprimido
- **Sólidos pirofóricos** suprimido
- **Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo** suprimido
- **Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua** suprimido
- **Líquidos comburentes** suprimido
- **Sólidos comburentes** suprimido
- **Peróxidos orgánicos** suprimido
- **Corrosivos para los metales** suprimido
- **Explosivos no sensibilizados** suprimido

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

( se continua en página 6 )

ES

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 6/8

fecha de impresión 06.02.2023

Revisión: 06.02.2023

Número de versión 2.3 (sustituye la versión 2.2)

**Nombre comercial: Vitamini synthetic.dens.A pulv ; Vitam. A acetat pulv. 1g=0.5ME**

( se continua en página 5 )

· <b>Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:</b>		
<b>Saccharose; SUCROSE; Sugar</b>		
Oral	LD50	29700 mg/kg (rat)
<b>CAS: 9005-25-8 almidón</b>		
Oral	LD50	>50000 mg/kg (rat)
<b>CAS: 127-47-9 acetato de retinilo</b>		
Oral	LD50	4100 mg/kg (mouse)
<b>CAS: 128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol</b>		
Oral	LD50	5000 mg/kg (rat)
· <b>Corrosión o irritación cutáneas</b> A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.		
· <b>Lesiones oculares graves o irritación ocular</b> A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.		
· <b>Sensibilización respiratoria o cutánea</b> A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.		
· <b>Mutagenicidad en células germinales</b> A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.		
· <b>Carcinogenicidad</b> A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.		
· <b>Toxicidad para la reproducción</b> Puede dañar al feto.		
· <b>Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única</b> A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.		
· <b>Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida</b> A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.		
· <b>Peligro por aspiración</b> A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.		
· <b>11.2 Información relativa a otros peligros</b>		
· <b>Propiedades de alteración endocrina</b>		
CAS: 128-37-0	2,6-di-terc-butil-p-cresol	Lista II

## SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**  
Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Observación:** Nocivo para los peces.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
Nivel de riesgo para el agua 3 (autoclasificación): muy peligroso para el agua  
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.  
Una cantidad ínfima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.  
nocivo para organismos acuáticos

ES

( se continua en página 7 )

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 7/8

fecha de impresión 06.02.2023

Revisión: 06.02.2023

Número de versión 2.3 (sustituye la versión 2.2)

Nombre comercial: Vitamini synthetic.dens.A pulv ; Vitam. A acetas pulv. 1g=0.5ME

( se continua en página 6 )

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

### · Catálogo europeo de residuos

HP10	Tóxico para la reproducción
HP14	Ecotóxico

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· <b>14.1 Número ONU o número ID</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	suprimido
· <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	suprimido
· <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Clase</b>	suprimido
· <b>14.4 Grupo de embalaje</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	suprimido
· <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>	No aplicable.
· <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>	No aplicable.
· <b>14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI</b>	No aplicable.
· <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>	suprimido

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista

### · **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

### · **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

- **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

### · **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

( se continua en página 8 )

ES

**Nombre comercial: Vitamini synthetic.dens.A pulv ; Vitam. A acetas pulv. 1g=0.5ME**

( se continua en página 7 )

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:**

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

## SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Frases relevantes**

H360D Puede dañar al feto.

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Persona de contacto:** Fagron IbericaQuality Assurance

· **Interlocutor:** Anna.Vinas@fagron.es

· **Fecha de la versión anterior:** 02.02.2023

· **Número de la versión anterior:** 2.2

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Repr. 1A: Toxicidad para la reproducción – Categoría 1A

Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1

Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

Aquatic Chronic 4: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 4

· **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES