

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Pharmakaolin B 860

Versión 1.1	Fecha de revisión: 04/17/2023	Número de HDS: 100000000310	Fecha de la última emisión: 03.01.2023 Fecha de la primera emisión: 03.01.2023
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Pharmakaolin B 860

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Amberger Kaolinwerke
Eduard Kick GmbH & Co. KG

Domicilio : Georg-Schiffer-Str. 70
Hirschau 92242
Alemania

Teléfono : +499622180

Número de teléfono en caso de emergencia : 911

Número de teléfono en caso de emergencia (interno (a)) : NÚMERO DE EMERGENCIA 24 HORAS (INFOTRAC-ID DE CLIENTE: 99125)
DESDE EL INTERIOR DE ESTADOS UNIDOS/CANADÁ (GRATUITO) 1 800 535 5053
DESDE EL EXTERIOR (INTERNACIONAL)(001) 352 323 3500

¿Disponible fuera del horario de oficina? : si

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Principales aplicaciones (lista no exhaustiva): Cerámicos (artículos sanitarios, baldosas, alicatado, tejas, losas; porcelana, vajilla y cubertería, material refractario, etc.), Papel y paneles, Fibra de vidrio, Pintura, Plástico y goma, Adhesivos y selladores, Material de construcción y cemento, Alimentos para animales, Fertilizantes y productos agrícolas, Productos cosméticos y farmacéuticos

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Etiqueta SGA (GHS)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Otros peligros

Dependiendo del tipo de manipulación y uso (p. ej., trituración o secado), se puede generar sílice cristalina respirable transportada por el aire. La inhalación prolongada o masiva de sílice cristalina respirable puede provocar fibrosis pulmonar, conocida comúnmente como silicosis. Los

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Pharmakaolin B 860

Versión 1.1 Fecha de revisión: 04/17/2023 Número de HDS: 100000000310 Fecha de la última emisión: 03.01.2023
Fecha de la primera emisión: 03.01.2023

principales síntomas de la silicosis son la tos y la dificultad para respirar. Se debe supervisar y controlar la exposición laboral al polvo de sílice cristalina respirable. Este producto debe manipularse con cuidado para evitar que se cree polvo.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
kaolin	1332-58-7	>= 95
quartz (SiO ₂)	14808-60-7	< 1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : No deje a la víctima desatendida.
- En caso de inhalación : En caso de inconsciencia, mantener en posición lateral y pedir consejo médico.
Si persisten los síntomas, llame a un médico.
- En caso de contacto con los ojos : Quítense los lentes de contacto.
Proteja el ojo no dañado.
Si persiste la irritación de los ojos, consulte a un especialista.
- En caso de ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.
No dé leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si persisten los síntomas, llame a un médico.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : No conocidos.
- Notas especiales para un médico tratante : Trate sintomáticamente.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Productos de combustión peligrosos : No se conocen productos de combustión peligrosos
- Métodos específicos de extinción : Procedimiento estándar para incendios químicos.
Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
- Equipo de protección especial para los bomberos : Si es necesario, use aparato respiratorio autónomo para la lucha contra incendios.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Pharmakaolin B 860

Versión 1.1 Fecha de revisión: 04/17/2023 Número de HDS: 100000000310 Fecha de la última emisión: 03.01.2023
Fecha de la primera emisión: 03.01.2023

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Evite la formación de polvo.
- Precauciones medioambientales : No se requieren precauciones especiales medioambientales.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Recójalo y prepare su eliminación sin originar polvo. Limpie y traspale. Guarde en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Sugerencias para la protección contra incendios y explosiones : Provea ventilación por extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo.
- Consejos para una manipulación segura : Ver sección 8 para el equipo de protección personal. Fumar, comer y beber debe prohibirse en el área de aplicación.
- Medidas de higiene : Procedimiento general de higiene industrial.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.
- Materias a evitar : Ningún material a mencionar especialmente.
- Información adicional sobre estabilidad en almacenamiento : Consérvelo en un lugar seco. No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
kaolin	1332-58-7	VLE-PPT (Fracción respirable)	2 mg/m3	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción respirable)	2 mg/m3	ACGIH
quartz (SiO ₂)	14808-60-7	VLE-PPT (Fracción respirable)	0,025 mg/m3	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción)	0,025 mg/m3 (Sílice)	ACGIH

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Pharmakaolin B 860

Versión 1.1	Fecha de revisión: 04/17/2023	Número de HDS: 100000000310	Fecha de la última emisión: 03.01.2023 Fecha de la primera emisión: 03.01.2023
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

		respirable)		
Medidas de ingeniería	:	La formación de polvos puede ser pertinentes en el procesamiento de este producto. Además de los OEL específicos a la sustancias, es necesario considerar las limitaciones generales de concentraciones de particulados en el aire en lugares de trabajo en la evaluación de riesgos en el lugar de trabajo. Los límites pertinentes incluyen: OSHA PEL para particulados de otra manera no regulados de 15 mg/m ³ - polvo total, 5 mg/m ³ - fracción respirable; y ACGIH TWA para partículas (insolubles o insuficientemente solubles) No especificados de otra manera de 3 mg/m ³ - partículas respirables, 10 mg/m ³ - partículas inhalables.		
Protección personal				
Protección respiratoria	:	El equipo debe cumplir con la EN 143 Utilice protección respiratoria a menos que exista una ventilación de escape adecuada o que la evaluación de la exposición indique que el nivel de exposición está dentro de las pautas recomendadas.		
Protección de los ojos	:	Gafas de seguridad		
Protección de la piel y del cuerpo	:	Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.		

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Apariencia	:	sólido, polvo
Color	:	blanco
Olor	:	inodoro
Umbral de olor	:	No aplicable
pH	:	5 - 8
Punto de fusión/ congelación	:	> 1.700 °C
Punto de inflamación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	El producto no es inflamable.
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad	:	2,5 - 2,7 g/cm ³
Solubilidad	:	
Hidrosolubilidad	:	despreciable

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Pharmakaolin B 860

Versión 1.1	Fecha de revisión: 04/17/2023	Número de HDS: 100000000310	Fecha de la última emisión: 03.01.2023 Fecha de la primera emisión: 03.01.2023
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.
Estabilidad química	:	No se descompone si se almacena y aplica como se indica.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.
Condiciones que se deben evitar	:	No aplicable
Materiales incompatibles	:	No aplicable
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Irritación/corrosión cutánea

No clasificado según la información disponible.

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Mutagenicidad de células germinales

No clasificado según la información disponible.

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

quartz (SiO₂):

Carcinogenicidad - Valoración	:	Se demuestra un riesgo excesivo de cáncer de pulmón solamente en caso de alta exposición ocupacional a la sílice cristalina respirable. El riesgo excesivo de cáncer de pulmón se limita a los sujetos que contrajeron silicosis.
-------------------------------	---	---

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Pharmakaolin B 860

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03.01.2023
1.1	04/17/2023	100000000310	Fecha de la primera emisión: 03.01.2023

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

quartz (SiO₂):

Vías de exposición	:	Inhalación
Órganos Diana	:	Pulmones
Valoración	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Observaciones	:	La exposición prolongada o masiva a polvo con sílice cristalina respirable puede provocar silicosis, una fibrosis nodular de los pulmones provocada por la acumulación en los pulmones de pequeñas partículas respirables de sílice cristalina. Por tanto, existe un conjunto de pruebas que apoyan el hecho de que el aumento del riesgo de desarrollar cáncer se limitaría a las personas que ya sufren silicosis. Debe protegerse a los trabajadores frente a la silicosis mediante el respeto de los límites de exposición profesional indicados en la normativa y la puesta en práctica de medidas adicionales de gestión del riesgo cuando resulte necesario (véase más adelante el apartado 16).

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Información adicional

Producto:

Observaciones	:	Sin datos disponibles
---------------	---	-----------------------

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

quartz (SiO₂):

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda	:	Este producto no tiene efectos ecotoxicológicos conocidos.
Toxicidad acuática crónica	:	Este producto no tiene efectos ecotoxicológicos conocidos.

Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

Potencial bioacumulativo

Sin datos disponibles

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Pharmakaolin B 860

Versión 1.1	Fecha de revisión: 04/17/2023	Número de HDS: 100000000310	Fecha de la última emisión: 03.01.2023 Fecha de la primera emisión: 03.01.2023
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

Movilidad en suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Producto:

Información ecológica complementaria : Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
No reutilice los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable

Productos Químicos Esenciales y Maquinaria para

Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

TCSI : En o de conformidad con el inventario

TSCA : Todas las sustancias enumeradas como activas en el inventario TSCA

AIIC : En o de conformidad con el inventario

DSL : Todos los componentes de este producto están en la lista canadiense DSL

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Pharmakaolin B 860

Versión 1.1	Fecha de revisión: 04/17/2023	Número de HDS: 100000000310	Fecha de la última emisión: 03.01.2023 Fecha de la primera emisión: 03.01.2023
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

ENCS	:	En o de conformidad con el inventario
ISHL	:	No está en cumplimiento con el inventario
KECI	:	En o de conformidad con el inventario
PICCS	:	En o de conformidad con el inventario
IECSC	:	En o de conformidad con el inventario
NZIoC	:	En o de conformidad con el inventario
EINECS / CH	:	La formulación contiene sustancias listadas en el Inventario de Suiza, En o de conformidad con el inventario
REACH	:	En o de conformidad con el inventario
TECI	:	En o de conformidad con el inventario

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión	:	04/17/2023
formato de fecha	:	mm/dd/aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NOM-010-STPS-2014	:	Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
NOM-010-STPS-2014 / VLE- PPT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Pharmakaolin B 860

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03.01.2023
1.1	04/17/2023	100000000310	Fecha de la primera emisión: 03.01.2023

población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECL - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

En 1997, la IARC (Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer) concluyó que la sílice cristalina inhalada en los lugares de trabajo podía provocar cáncer de pulmón en los humanos. Sin embargo, señaló que dicha conclusión no resultaba aplicable a todos los entornos industriales ni a todos los tipos de sílice cristalina (monografías de la IARC sobre la evaluación de los riesgos carcinógenos de las sustancias químicas en humanos, concretamente del sílice, el polvo de silicatos y las fibras orgánicas, 1997, vol. 68, IARC, Lyon, Francia).

En 2009, en la serie de 100 monografías, IARC confirmó su clasificación del polvo de sílice cristalina, en forma de cuarzo y cristobalita (monografías de IARC, volumen 100C, 2012).

En junio de 2003, el CCLEP (Comité científico para los límites de exposición profesional a agentes químicos de la UE) concluyó que el principal efecto de la inhalación de polvo de sílice cristalina respirable en humanos es la silicosis. "Existe suficiente información para concluir que el riesgo relativo de desarrollar cáncer de pulmón aumenta en las personas afectadas por silicosis (aparentemente, no así en los empleados sin silicosis expuestos al polvo de sílice en canteras y en la industria cerámica). Por lo tanto, si se previene la aparición de silicosis también se reducirá el riesgo de cáncer..." (SCOEL SUM Doc 94-final, June 2003).

El 25 de abril de 2006, como resultado del diálogo social, se firmó un acuerdo multisectorial sobre la protección de la salud de los trabajadores para la adecuada manipulación y el buen uso de la sílice cristalina y los productos que la contienen. Este acuerdo autónomo, financiado por la Comisión Europea, se basa en una Guía de buenas prácticas. Las exigencias del acuerdo entraron en vigor el 25 de octubre de 2006. El acuerdo se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea (2006/C 279/02). El texto del acuerdo y sus anexos, incluida la Guía de buenas prácticas, se pueden consultar en <http://www.nepsi.eu> y proporcionan información útil y directrices para la manipulación de productos que contengan sílice cristalina respirable. EUROSIL, la Asociación Europea de Productores de Sílice Industrial, puede proporcionar referencias bibliográficas previa solicitud de las mismas.

Los trabajos que impliquen exposición a la sílice cristalina respirable generada por un proceso de trabajo están incluidos en la Directiva (UE) 2017/2398 de 12 de diciembre de 2017 por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo.

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.

MX / 1X