

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006
(REACH) modificado



Gluconato de calcio dihidrato

Fecha de creación	01/06/2021	Número de versión	1.2
Fecha de revisión	04/09/2023		

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

1.1. Identificador de producto

Sustancia / mezcla	Gluconato de calcio dihidrato
Denominación química	sustancia
Número CAS	Gluconato de calcio
Número CE (EINECS)	299-28-5
	206-075-8

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

Uso de sustancia determinado

Suplemento mineral. Productos medicinales. Aditivo alimentario. Aplicaciones especiales.

Uso de sustancia no recomendada

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

Fabricante

Nombre o nombre comercial	Macco Organiques, s.r.o.
Dirección	Zahradní 1938/46c, Bruntál 1, 792 01
	República Checa
Número de identificación (NIF)	26819210
NIF	CZ26819210
Teléfono	+420 555 530 300
Email	macco@macco.cz
La dirección electrónica de la persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad	
Nombre	Petr Ševčík
Email	petr.sevcik@macco.cz

1.4. Teléfono de emergencia

INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGIA Y CIENCIAS FORENSES, Servicio de Información Toxicológica.
Documentación, c/ José Echegaray, 4, 28232 Las Rozas de Madrid, Madrid, Tel.: 915 620 420.

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

La clasificación de la sustancia de conformidad con el Reglamento (CE) no 1272/2008

Sustancia no está clasificada como peligrosa según reglamento (CE) n. 1272/2008.

Texto completo de todas clasificaciones y de H-frases está indicado en sección 16.

Los principales efectos adversos fisicoquímicos

No especificado.

Los principales efectos para la salud humana y para el medio ambiente

No especificado.

2.2. Elementos de la etiqueta

ningún

2.3. Otros peligros

La sustancia no tiene propiedades que provoquen la alteración de la actividad endocrina conforme a los criterios dispuestos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 o (UE) 2018/605 de la Comisión. Sustancia no cumple los criterios de PBT o mPmB, de conformidad con el anexo XIII. el reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) amendado.

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006
(REACH) modificado



Gluconato de calcio dihidrato

Fecha de creación	01/06/2021	Número de versión	1.2
Fecha de revisión	04/09/2023		

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Característica química

Sustancia indicada más abajo.

Números de identificación	Denominación de sustancia	Contenido en % de peso	La clasificación de conformidad con el Reglamento (CE) no 1272/2008	N.
CAS: 299-28-5 CE: 206-075-8	componente principal de sustancia Gluconato de calcio	100	no es clasificado como peligroso	

Texto completo de todas clasificaciones y de H-frases está indicado en sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Respete su propia seguridad. Si se demuestran problemas de salud o en caso de dudas, comuníquelo al médico y facilítele información de esta ficha de datos de seguridad.

En caso de inhalación

Interrumpa la exposición inmediatamente y lleve al afectado a aire fresco. Consulte con el médico en caso de problemas.

En caso de contacto con la piel

Quite la ropa contaminada. Y lavarlas antes de volver a usarlas. Lave el lugar afectado con gran cantidad de agua templada. Si la piel no está herida es apropiado utilizar jabón, disolución de jabón o champú. Llame a emergencias o asegure el tratamiento médico, en dependencia de la situación.

En caso de contacto con los ojos

Inmediatamente lave ojos con flujo de agua corriente, abra párpados (por fuerza, si es necesario), si el afectado tiene los lentes de contacto, quítelos inmediatamente. Llame a emergencias o asegure el tratamiento médico, en dependencia de la situación.

En caso de ingestión

Lave la boca con agua limpia. Diríjase al médico en caso de problemas.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

En caso de inhalación

No se esperan.

En caso de contacto con la piel

No se esperan.

En caso de contacto con los ojos

No se esperan.

En caso de ingestión

No se esperan.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Adapte los agentes extintores a los contornos de incendio. Espuma resistente a alcohol, dióxido de carbono, polvo, agua flujo de fragmentación, niebla de agua.

Medios de extinción no apropiados

Agua - corriente llena.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Durante el incendio se puede producir el monóxido de carbono y el dióxido de carbono y otros gases tóxicos. Respiración de productos descompuestos (de pirólisis) peligrosos puede causar daño serio de salud.

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006
(REACH) modificado



Gluconato de calcio dihidrato

Fecha de creación	01/06/2021		
Fecha de revisión	04/09/2023	Número de versión	1.2

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Aparatos respiratorios autónomos (SCBA) con guantes de protección química. Utilice el aparato respiratorio aislante y vestido de protección para todo el cuerpo.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Proceda según las instrucciones de la sección 7 y 8. Asegure ventilación suficiente. Evite la formación de polvo. No respire el polvo. Utilice los medios protectivos personales. Prevenga contacto con piel y con ojos.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Prevenga contaminación de tierra y fuga a aguas superficiales y subterráneas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Recoja el producto mecánicamente, de modo apropiado. Liquide el material recogido conforme con el artículo 13. Después de la liquidación del producto lave el lugar contaminado con gran cantidad de agua.

6.4. Referencia a otras secciones

Véase la sección 7., 8. y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Utilice medios protectivos personales según la sección 8. Respete los reglamentos válidos de la seguridad y protección de salud. Prevenga contacto con piel y con ojos. No respire el polvo. No comer, beber ni fumar durante su utilización.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacénelo en envases bien cerrados en puestos secos y bien ventilados, determinados para este motivo.

7.3. Usos específicos finales

no indicado

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

No especificado.

8.2. Controles de la exposición

Respete las medidas de protección de salud durante el trabajo y especialmente la ventilación buena. Proporcionar duchas y lavado de ojos. No coma ni beba ni fume durante el trabajo. Después del trabajo y antes de la pausa de comer y reposo lave cuidadosamente las manos con jabón.

Protección de los ojos/la cara

UNE-EN 166:2002 Protección individual de los ojos.

Protección de la piel

Use guantes protectivos en caso del contacto duradero o repetido. EN ISO 374-1.

Protección respiratoria

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

Peligros térmicos

No está indicado.

Controles de exposición medioambiental

Respete las medidas habituales de la protección del medio ambiente, véase el punto 6.2.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	sólido
Color	blanco
Olor	sin olor
Punto de fusión/punto de congelación	no es posible determinar - se produce la descomposición
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	no es posible determinar - se produce la descomposición
Inflamabilidad	no combustible

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006
(REACH) modificado



Gluconato de calcio dihidrato

Fecha de creación	01/06/2021	Número de versión	1.2
Fecha de revisión	04/09/2023		

Límite superior e inferior de explosividad	no aplicable
Punto de inflamación	no es posible determinar - se produce la descomposición
Temperatura de auto-inflamación	no aplicable
Temperatura de descomposición	400 °C
pH	6-8,5 (1% solución a 20 °C)
Viscosidad cinemática	no aplicable
Solubilidad en agua	Fácilmente soluble en agua fría.
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	-5,31
Presión de vapor	0,004 Pa a 20 °C
Densidad y/o densidad relativa	1,677 při 20°C
Densidad y/o densidad relativa	información no está disponible
Densidad de vapor relativa	información no está disponible
Características de las partículas	información no está disponible
Forma	sustancia sólida, polvo

9.2. Otros datos

Propiedades comburentes	No es oxidante.
-------------------------	-----------------

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Sustancia no es inflamable.

10.2. Estabilidad química

Producto es estable bajo las condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No son reportados.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Bajo el uso normal, el producto es estable, no se realiza descomposición. Protéjalo contra llamas, chispas, sobrecalentamiento e hielo.

10.5. Materiales incompatibles

Protéjalo contra ácidos fuertes, álcalis o agentes de oxidación.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En caso de uso normal no se producen. A altas temperaturas y bajo el fuego se producen productos peligrosos, por ejemplo monóxido de carbono y dióxido de carbono.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

No existen ningunos datos toxicológicos para esta sustancia.

Toxicidad aguda

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

Gluconato de calcio					
Vía de exposición	Parámetro	Valor	Tiempo de exposición	Tipo	Sexo
Oral	LD ₅₀	>5000 mg/kg		Rata	

Corrosión o irritación cutáneas

No están disponibles los datos para la sustancia. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

No están disponibles los datos para la sustancia. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006
(REACH) modificado



Gluconato de calcio dihidrato

Fecha de creación 01/06/2021

Fecha de revisión 04/09/2023

Número de versión 1.2

Sensibilización respiratoria o cutánea

No están disponibles los datos para la sustancia. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Mutagenicidad en células germinales

No están disponibles los datos para la sustancia. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Carcinogenicidad

No están disponibles los datos para la sustancia. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad para la reproducción

No están disponibles los datos para la sustancia. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No están disponibles los datos para la sustancia. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No están disponibles los datos para la sustancia. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Peligro por aspiración

No están disponibles los datos para la sustancia. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

11.2. Información relativa a otros peligros

La sustancia no tiene propiedades que provoquen la alteración de la actividad endocrina conforme a los criterios dispuestos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 o (UE) 2018/605 de la Comisión.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

No están disponibles los datos para la sustancia. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Están disponibles los siguientes datos.

Degradabilidad biológica

Gluconato de calcio				
Parámetro	Valor	Tiempo de exposición	Ambiente	Resultado
				Se elimina fácilmente en modo biológico

12.3. Potencial de bioacumulación

No están disponibles los datos para la sustancia.

12.4. Movilidad en el suelo

No están disponibles los datos para la sustancia.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

El producto no contiene las sustancias que cumplen los criterios de las sustancias PBT o vPvB en armonía con el anexo XIII, reglamento (ES) No. 1907/2006 (REACH) en su versión vigente.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006
(REACH) modificado



Gluconato de calcio dihidrato

Fecha de creación	01/06/2021		
Fecha de revisión	04/09/2023	Número de versión	1.2

Teniendo en cuenta los organismos no destinatarios, la sustancia no tiene propiedades que provocan la alteración de la actividad del sistema endocrino porque no cumple los criterios determinados en apéndice B del Reglamento (EU) 2017/2100.

12.7. Otros efectos adversos

No está indicado.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Peligro de contaminación del medio ambiente, avance conforme con la ley de residuos y según reglamentos ejecutivos sobre liquidación de los residuos. Proceda según los reglamentos válidos de la liquidación de residuos. Ponga el producto no usado y envase ensuciado en los recipientes marcados para la recogida de residuos y pase a la persona autorizada para la liquidación de residuos (a una empresa especializada), que tiene autorización para esta actividad. No vierta el producto no usado al alcantarillado. No se puede liquidar junto con residuos comunitarios. Es posible utilizar envases vacíos en quemadero de residuos o colocarlos en vertedero de centro apropiado. Es posible pasar para reciclaje los envases perfectamente limpios.

Legislación sobre residuos

Real Decreto 952/1997, de 20 de junio, por el que se modifica el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, de 14 de mayo, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos, aprobado mediante Real Decreto 833/1988, de 20 de julio. Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases. Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos. Decisión 2000/532/CE para la presentación de una lista de residuos con modificaciones posteriores.

Código de tipo de residuo

06 03 14 Sales sólidas y soluciones distintas de las mencionadas en los códigos 06 03 11 y 06 03 13

Código de tipo de residuo para envase

06 03 00 Residuos de la FFDU de sales y sus soluciones y de óxidos metálicos

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 relevantes

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

no relevantes

14.4. Grupo de embalaje

no relevantes

14.5. Peligros para el medio ambiente

no relevantes

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Referencia en las secciones 4 hasta 8.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

no relevantes

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006
(REACH) modificado



Gluconato de calcio dihidrato

Fecha de creación	01/06/2021		
Fecha de revisión	04/09/2023	Número de versión	1.2

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales. Ley 8/2010, de 31 de marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica. Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) no 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) no 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión, enmendada. Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo (CE) n. 1272/2008 (CLP) y modificados. Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH).

15.2. Evaluación de la seguridad química

No disponible.

SECCIÓN 16. Otra información

Otras informaciones importantes para seguridad y protección de salud

Usuario es responsable por mantener todos los reglamentos de la protección de salud.

Los acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad

ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
CAS	Chemical Abstracts Service
CE	El número oficial de la sustancia en la Unión Europea
CLP	Reglamento (CE) No 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas
COV	Compuestos orgánicos volátiles
DL ₅₀	Dosis letal para el 50% de una población de pruebas (dosis letal media)
EINECS	Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas
EmS	Plan de emergencia
EuPCS	Sistema Europeo de Categorización de Productos
FBC	Factor de bioconcentración
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IBC	Código internacional para la construcción y el equipo
ICAO	Organización de la Aviación Civil Internacional
IMDG	Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
IMO	Organización Marítima Internacional
INCI	Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos
ISO	Organización Internacional de Normalización
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
log K _{ow}	Coefficiente de reparto octanol-agua
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
OEL	Límites de exposición en el lugar de trabajo
PBT	Persistente, bioacumulable y tóxico
ppm	Partes por millón
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
UE	Unión Europea
UN	Número de identificación de cuatro dígitos de la sustancia, la mezcla o el artículo que figura en los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006
(REACH) modificado



Gluconato de calcio dihidrato

Fecha de creación	01/06/2021	Número de versión	1.2
Fecha de revisión	04/09/2023		

UVCB Sustancia de composición desconocida o variable, productos de reacción compleja y materiales biológico

Instrucciones para curso de capacitación

Informe a empleados sobre el modo recomendado de uso, de medios de protección obligatorios, primeros auxilios y manipulación prohibida del producto.

Limitación de uso recomendada

no indicado

Informaciones sobre fuentes de informaciones utilizadas en formación de ficha de datos de seguridad

Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo (CE) n. 1907/2006 (REACH) y modificados, directiva 67/548/CEE y modificados y 1999/45/CE modificados. Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo (CE) n. 1272/2008 (CLP) y modificados. Informaciones sobre fabricante de sustancia/mezcla si están disponibles - datos de documentación del registro.

Cambio realizado (sobre informaciones que fueron adicionadas, omitidas o modificadas)

Versión 1.2 sustituye la versión FDS de 14.07.2022. Se realizó un cambio en la sección 15.

Otros datos

Procedimiento de clasificación - método de cálculo.

Declaración

Ficha de datos de seguridad contiene datos para asegurar seguridad y protección de salud durante el trabajo y protección del medio ambiente. Datos mencionados responden al estado actual de conocimientos y están en armonía con reglamentos válidos. No pueden ser considerados como garantía de conveniencia y uso de producto para la aplicación concreta.