

# LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



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

## Gluconato de sodio

|                   |           |                   |     |
|-------------------|-----------|-------------------|-----|
| Fecha de creación | 1/6/2021  | Número de versión | 1.3 |
| Fecha de revisión | 30/8/2024 |                   |     |

### 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 sodio |
| Denominación química | sustancia          |
| Número CAS           | Gluconato de sodio |
| Número CE (EINECS)   | 527-07-1           |
| Número de registro   | 208-407-7          |
|                      | -----              |

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

##### Uso de sustancia determinado

Agente aromatizante y nutriente. Agente de limpieza. Ingrediente para cosmética. Productos químicos industriales. Productos medicinales.

##### 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.

##### 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

##### Palabra de advertencia

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 sodio

Fecha de creación 1/6/2021  
Fecha de revisión 30/8/2024

Número de versión 1.3

### 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: 527-07-1<br>CE: 208-407-7<br>Número de registro:<br>----- | <b>componente principal de sustancia</b><br>Gluconato de sodio | 100                    | no es clasificado como peligroso                                    |    |

El texto completo de todas las clasificaciones y frases estándar sobre la seguridad está expuesto en el apartado 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 este 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. Enjuagar la piel con agua o ducharse.

##### 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.

##### 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. Puede irritar las vías respiratorias.

##### En caso de contacto con la piel

No se esperan. Posible irritación.

##### 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

No determinado.

#### 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 pirolisis) 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 sodio

|                   |           |                   |     |
|-------------------|-----------|-------------------|-----|
| Fecha de creación | 1/6/2021  |                   |     |
| Fecha de revisión | 30/8/2024 | Número de versión | 1.3 |

### 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. Evite la formación de polvo. Utilice los medios protectivos personales.

### 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.

### 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

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. Respete las medidas de protección de salud durante el trabajo y especialmente la ventilación buena. Proporcionar duchas y lavado de ojos.

#### Protección de los ojos/la cara

Gafas protectoras.

#### Protección de la piel

Use guantes protectivos en caso del contacto duradero o repetido.

#### Protección respiratoria

Respirador.

#### 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  | información no está disponible                          |
| Punto de fusión/punto de congelación  | 170 °C  |
| Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | no es posible determinar - se produce la descomposición |
| Inflamabilidad  | no combustible  |
| Límite superior e inferior de explosividad                                  | no aplicable  |

# LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



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

## Gluconato de sodio

|                   |           |                   |     |
|-------------------|-----------|-------------------|-----|
| Fecha de creación | 1/6/2021  | Número de versión | 1.3 |
| Fecha de revisión | 30/8/2024 |                   |     |

|  |                                  |
|--|----------------------------------|
| Punto de inflamación                                       | no aplicable                     |
| Temperatura de auto-inflamación                            | no aplicable                     |
| Temperatura de descomposición                              | 196 °C                           |
| pH   | 6,8-7,2 (10% solución a 20 °C)   |
| Viscosidad cinemática                                      | no aplicable                     |
| Solubilidad en agua  | Fácilmente soluble en agua fría. |
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico) | -5,99                            |
| Presión de vapor   | información no está disponible   |
| Densidad y/o densidad relativa                             |                                  |
| densidad   | 1,8 g/cm <sup>3</sup> a 20 °C    |
| Densidad de vapor relativa                                 | no aplicable                     |
| Características de las partículas                          | información no está disponible   |
| Forma  | sustancia sólida, polvo          |

### 9.2. Otros datos

no indicado

## 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. Calor. Aire húmedo.

### 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 sodio |                  |            |                      |        |      |
|--------------------|------------------|------------|----------------------|--------|------|
| Vía de exposición  | Parámetro        | Valor      | Tiempo de exposición | Tipo   | Sexo |
| Intravenoso        | DL <sub>50</sub> | 7630 mg/kg |                      | Conejo |      |

#### 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.

#### 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.

# LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



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

## Gluconato de sodio

|                   |           |                   |     |
|-------------------|-----------|-------------------|-----|
| Fecha de creación | 1/6/2021  | Número de versión | 1.3 |
| Fecha de revisión | 30/8/2024 |                   |     |

### 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

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

#### Toxicidad aguda

| Gluconato de sodio |            |                      |                                 |          |
|--------------------|------------|----------------------|---------------------------------|----------|
| Parámetro          | Valor      | Tiempo de exposición | Tipo                            | Ambiente |
| CL <sub>50</sub>   | >1000 mg/l | 96 horas             | Peces                           |          |
| CL <sub>50</sub>   | >1000 mg/l | 48 horas             | Daphnia                         |          |
| CE <sub>50</sub>   | >1000 mg/l | 96 horas             | Algas y otras plantas acuáticas |          |
| CE <sub>50</sub>   | >5000 mg/l |                      | Bacterias                       |          |

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

Están disponibles los siguientes datos.

#### Degradabilidad biológica

| Gluconato de sodio |       |                      |          |   |
|--------------------|-------|----------------------|----------|---|
| 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.

# LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



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

## Gluconato de sodio

|                   |           |                   |     |
|-------------------|-----------|-------------------|-----|
| Fecha de creación | 1/6/2021  |                   |     |
| Fecha de revisión | 30/8/2024 | Número de versión | 1.3 |

### 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

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 sodio

|                   |           |                   |     |
|-------------------|-----------|-------------------|-----|
| Fecha de creación | 1/6/2021  |                   |     |
| Fecha de revisión | 30/8/2024 | Número de versión | 1.3 |

### 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 se ha llevado a cabo la evaluación de la seguridad química. Exención del Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Productos Químicos (REACH) mediante Reglamento (CE) nº 987/2008 de la Comisión, de 8 de octubre de 2008 (que modifica el Anexo IV).

### 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   |
| CE <sub>50</sub>    | La concentración a la cual se produce un 50 % del efecto  |
| CL <sub>50</sub>    | Concentración letal para el 50% de una población de pruebas                                     |
| CLP                 | Reglamento (CE) No 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas |
| COV                 | Compuestos orgánicos volátiles  |
| DL <sub>50</sub>    | 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 <sub>ow</sub> | Coefficiente de reparto octanol-agua  |
| mPmB                | Muy persistente y muy bioacumulable   |
| OEL                 | Límites de exposición en el lugar de trabajo  |
| PBT                 | Persistente, bioacumulable y tóxica   |
| 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        |

# LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



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

## Gluconato de sodio

|                   |           |                   |     |
|-------------------|-----------|-------------------|-----|
| Fecha de creación | 1/6/2021  | Número de versión | 1.3 |
| Fecha de revisión | 30/8/2024 |                   |     |

|      |   |
|------|---|
| 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 |
| 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 1.3 sustituye la versión FDS de 4/9/2023. Las modificaciones han sido realizadas en las secciones 1 y 16.

### 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.