HEPARIN SODIUM PURE 20,000 IU/VIAL

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
Número de referencia de la ficha de datos de seguridad (FDS): 04035
Fecha de emisión: 1/23/2019 Fecha de revisión: 6/18/2026 Reemplaza la versión de: 1/23/2019 Versión: 1.0

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

1.1. Identificador de producto

Forma del producto	:	Sustancia
Nombre comercial	:	HEPARIN SODIUM PURE 20,000 IU/VIAL
N° CE	:	618-546-9
N° CAS	:	9041-08-1
Código de producto	:	04035
Tipo de producto	:	Compuesto orgánico
Sinónimos	:	Sodium heparinate

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

Usos pertinentes identificados

Especificaciones de utilización industrial/profesional	:	Industrial Reservado a un uso profesional
Uso de la sustancia/mezcla	:	Productos químicos de laboratorio Fabricación de sustancias

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

LOBA CHEMIE PVT.LTD.
107 Wode House Road, Jehangir Villa, Colaba
400005 Mumbai
INDIA
T +91 22 6663 6663, F +91 22 6663 6699
info@lobachemie.com, www.lobachemie.com

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia	:	+ 91 22 6663 6663 (9:00am - 6:00 pm)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

No clasificado

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Que se sepa, el producto no presenta ningún riesgo especial siempre que se respeten las normas generales de higiene industrial.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Etiquetado no aplicable

2.3. Otros peligros

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Tipo de sustancia	:	Monoconstituyente

Nombre	Identificador de producto	%
HEPARIN SODIUM 20,000 IU/VIAL	N° CAS: 9041-08-1 N° CE: 618-546-9	100

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general : En caso de malestar, consultar a un médico.

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar suavemente con agua y jabón abundantes. Lavar la piel con abundante agua.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagar la boca con agua. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

Autoprotección del personal de primeros auxilios : Aunque no se identifican riesgos específicos, el personal de primeros auxilios debe usar protección ocular, guantes y mascarilla desechable. Se debe considerar el uso de protección adicional si hay probabilidad de que la exposición se repita o se prolongue.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de inhalación : Ninguno en condiciones normales. El polvo de este producto puede provocar irritación respiratoria tras una exposición excesiva por inhalación.

Síntomas/efectos después de contacto con la piel : Ninguno en condiciones normales. El polvo puede provocar una irritación en los pliegues de la piel o por contacto si se lleva ropa ajustada.

Síntomas/efectos después del contacto con el ojo : Ninguno en condiciones normales. El polvo de este producto puede provocar irritación ocular.

Síntomas/efectos después de ingestión : Ninguno en condiciones normales.

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 : Agua pulverizada. Espuma. Polvo seco. Dióxido de carbono.

Medios de extinción no apropiados : No utilizar flujos de agua potentes.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio : Sin riesgos de incendio.

Peligro de explosión : Sin peligro directo de explosión.

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Extinguir el incendio desde una distancia segura y un lugar protegido. No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Medidas generales : Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

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

Equipo de protección : Llevar el equipo de protección individual recomendado.

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. Evacuar el personal no necesario.

Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona. Evacuar el personal no necesario.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención : Con una pala limpia, introduzca el material en un recipiente seco y tápelo sin llegar a comprimirlo.

Procedimientos de limpieza : Recoger mecánicamente el producto. Recoger el vertido. Si está en el suelo, bárralo o échelo con una pala en recipientes apropiados.

Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales durante el tratamiento : No se considera peligroso en condiciones normales de utilización.

Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Llevar un equipo de protección individual. Evitar el contacto con los ojos y la piel. No respirar el polvo.

Medidas de higiene : Lavarse las manos y otras zonas expuestas con un jabón suave y con agua antes de comer, beber y fumar o de abandonar el trabajo. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas : Consérvese en lugar fresco, bien ventilado y lejos del calor.

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Material de embalaje : Conservar siempre el producto en un envase del mismo tipo que el envase de origen.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

No se dispone de información adicional

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:
El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

Equipos de protección personal

Equipo de protección individual:
Llevar el equipo de protección individual recomendado.
Símbolo/s del equipo de protección personal:



Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:
Gafas químicas o gafas de seguridad

Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:
Utilice máscara

Protección de las manos:
Guantes de protección

Protección respiratoria

Protección respiratoria:
Llevar una máscara adecuada

Controles de exposición medioambiental

Controles de exposición medioambiental:
Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	Sólido
Color	:	White to greyish white.
Apariencia	:	Polvo.
Olor	:	Inodoro.
Umbral olfativo	:	No disponible
Punto de fusión	:	No disponible
Punto de congelación	:	No aplicable
Punto de ebullición	:	No disponible
Inflamabilidad	:	No inflamable
Límite inferior de explosividad	:	No aplicable
Límite superior de explosividad	:	No aplicable
Punto de inflamación	:	No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	:	No aplicable
Temperatura de descomposición	:	No disponible
pH	:	5 – 7.5
Concentración de la solución de pH	:	1 %
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Solubilidad	:	Agua: 5 g/100 ml - Soluble
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	:	No disponible
Presión de vapor	:	Negligible
Presión de vapor a 50°C	:	No disponible
Densidad	:	No disponible
Densidad relativa	:	No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	:	No aplicable

Tamaño de las partículas : No disponible

9.2. Otros datos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz directa del sol.

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral) : No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea) : No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación) : No clasificado
Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado
pH: 5 – 7.5
Lesiones oculares graves o irritación ocular : No clasificado
pH: 5 – 7.5
Sensibilización respiratoria o cutánea : No clasificado
Mutagenicidad en células germinales : No clasificado
Carcinogenicidad : No clasificado
Toxicidad para la reproducción : No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única : No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida : No clasificado
Peligro por aspiración : No clasificado

HEPARIN SODIUM PURE 20,000 IU/VIAL (9041-08-1)	
Viscosidad, cinemática	No aplicable

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general : Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o no que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : No clasificado

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : No clasificado

12.2. Persistencia y degradabilidad

HEPARIN SODIUM PURE 20,000 IU/VIAL (9041-08-1)	
Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de información adicional

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de información adicional

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Normativa regional sobre residuos : Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.

Métodos para el tratamiento de residuos : Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.

Recomendaciones para la eliminación de las aguas residuales : Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.

Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Respetar la normativa vigente en materia de eliminación de residuos sólidos. Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.

Información adicional : No reutilizar los recipientes vacíos.

Información sobre residuos ecológicos : Los residuos del producto se consideran tan peligrosos como el mismo producto con el potencial de impactar el medio ambiente de la misma manera. Considere la gestión y eliminación de los residuos como se define para el propio producto.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Número ONU o número ID

El producto no es peligroso de conformidad con la normativa aplicable al transporte

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte (ADR) : No regulado

Designación oficial de transporte (IMDG) : No regulado

Designación oficial de transporte (IATA)	:	No regulado
Designación oficial de transporte (ADN)	:	No regulado
Designación oficial de transporte (RID)	:	No regulado

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

ADR

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR) : No regulado

IMDG

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG) : No regulado

IATA

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA) : No regulado

ADN

Clase(s) de peligro para el transporte (ADN) : No regulado

RID

Clase(s) de peligro para el transporte (RID) : No regulado

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR)	:	No regulado
Grupo de embalaje (IMDG)	:	No regulado
Grupo de embalaje (IATA)	:	No regulado
Grupo de embalaje (ADN)	:	No regulado
Grupo de embalaje (RID)	:	No regulado

14.5. Peligros para el medio ambiente

Otros datos : No se dispone de información adicional

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No regulado

Transporte marítimo

No regulado

Transporte aéreo

No regulado

Transporte por vía fluvial

No regulado

Transporte ferroviario

No regulado

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

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (Lista de restricciones)

No incluida en el Anexo XVII de REACH

Anexo XIV de REACH (lista de autorizaciones)

No incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Regulación PIC (consentimiento fundamentado previo)

No incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021)

Reglamento sobre el ozono (2024/590)

No incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 2024/590)

Reglamento (CE) del Consejo para el control de productos de doble uso

No incluido en el REGLAMENTO (CE) DEL CONSEJO para el control de productos de doble uso.

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No incluida en la lista de precursores de explosivos (UE)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No incluida en la lista de precursores de drogas (UE)

Normativas nacionales

Alemania

Clase de peligro para el agua (WGK)	:	WGK 1, Presenta poco peligro para el agua (Clasificación según AwSV; No ID 9575).

Países Bajos

Lista de sustancias carcinógenas de SZW	:	La sustancia no figura en la lista
Lista de sustancias mutágenas de SZW	:	La sustancia no figura en la lista
Lista de sustancias tóxicas para la reproducción: lactancia de SZW	:	La sustancia no figura en la lista
Lista de sustancias tóxicas para la reproducción: fertilidad de SZW	:	La sustancia no figura en la lista
Lista de sustancias tóxicas para la reproducción: desarrollo de SZW	:	La sustancia no figura en la lista

Polonia

Normativa nacional polaca	:	Ley de 25 de febrero de 2011 sobre las sustancias químicas y sus mezclas (Boletín Oficial de la República de Polonia nº 63, punto 322 en su forma enmendada; texto consolidado del Boletín Oficial, 2019, punto 1225). Ley de 14 de diciembre de 2012 sobre residuos (Boletín Oficial de la República de Polonia 2013, punto 322 en su forma enmendada; texto consolidado del Boletín Oficial 2020, punto 797). Anuncio del presidente de la Cámara de Representantes de la República de Polonia, fechado el 19 de octubre de 2016, relativo al anuncio del texto consolidado del decreto sobre gestión de envases y residuos de envases (Boletín Oficial de la República de Polonia, 2016, punto 1863, en su forma enmendada). Decreto del Ministro de Medio Ambiente, de 14 de diciembre de 2014, sobre el catálogo de residuos (Boletín Oficial de la República de Polonia, 2014, punto 1923). Ley sobre el transporte de mercancías peligrosas, de 19 de agosto de 2011 (Boletín Oficial de la República de Polonia, 2011, nº 227, punto 1367 en su forma enmendada; texto consolidado, 2020, punto 154). Reglamento del Ministerio de Trabajo, Familia y Asuntos Sociales, de 12 de junio de 2018, relativo a los niveles máximos permitidos de concentración e intensidad de agentes nocivos para la salud en el lugar de trabajo (Boletín Oficial de la República de Polonia, punto 1286 en su versión modificada). Anuncio del Ministro de Sanidad, fechado el 9 de septiembre de 2016, relativo al anuncio del texto consolidado del decreto del Ministro de Sanidad del 30 de diciembre de 2004 sobre la salud y la seguridad en el lugar de trabajo relacionadas con la exposición a agentes químicos en el lugar de trabajo (Boletín Oficial de la República de Polonia, 16 de septiembre de 2016, punto 1488). Reglamento del Ministerio de Salud, de 2 de febrero de 2011, sobre ensayos y mediciones de agentes nocivos para la salud en el entorno laboral (Boletín Oficial de la República de Polonia, n.° 33, punto 166 en su forma enmendada). Reglamento del Ministerio de Medio Ambiente, de 9 de diciembre de 2003, relativo a las sustancias especialmente peligrosas para el medio ambiente (Boletín Oficial de la República de Polonia, n.° 217, punto 2141). Acuerdo ADR: Declaración del Gobierno de 13 de marzo de 2023 sobre la entrada en vigor de las enmiendas a los Anexos A y B del Acuerdo relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR), firmado en Ginebra el 30 de septiembre de 1957 (J. o. L. 2023, punto 891) Reglamento del Ministro de Salud de 25 de agosto de 2015 sobre el método de señalización de lugares, tuberías, recipientes y tanques utilizados para almacenar o contener sustancias o mezclas peligrosas (D.O. 2015, artículo 1368, en su forma enmendada)

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y acrónimos:	
ACGIH	Asociación Estadounidense de Higienistas Industriales, EE. UU.
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
FBC	Factor de bioconcentración
VLB	Valor límite biológico
DBO	Demanda bioquímica de oxígeno (DBO)
N° CAS	Número del Servicio de resúmenes químicos (CAS)
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado

Abreviaturas y acrónimos:	
DQO	Demanda química de oxígeno (DQO)
CSA	Evaluación de la seguridad química
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
DNEL	Nivel sin efecto derivado
N° CE	número CE
CE50	Concentración efectiva media
AE	Alterador endocrino
EN	Norma europea
CER	Catálogo europeo de residuos
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
Log Kow	Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)
Log Pow	Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)
MAK	concentración máxima en el lugar de trabajo
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
N.E.P	No especificado en otra parte
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
VLA	Límite de exposición profesional
OSHA	Agencia Federal de Higiene y Seguridad Profesional del Departamento de Trabajo de los Estados Unidos
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
EPI	Equipos de protección personal
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
FDS	Ficha de Datos de Seguridad
STP	Estación depuradora
TF	Función técnica
DTO	Necesidad teórica de oxígeno (BThO)
TLM	Tolerancia media limite
TWA	Concentración media ponderada en el tiempo
COV	Compuestos orgánicos volátiles
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
UFI	Identificador único de fórmula

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.