

Producto: **SODIO BICARBONATO (Ph. Eur.) (Sodio Hidrogenocarbonato)**

Código Producto: 001319

Página 1 de 7

Fecha Emisión: 12/07/2023

Versión: 001319\_MSDS\_ESP\_0223

**1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA****1.1. Identificadores del producto**Nombre del producto: **SODIO BICARBONATO (Ph.Eur.) (Sodio Hidrogenocarbonato)**

Código del producto: 1629

Nº CAS: 144-55-8

Nº EC: 205-633-8

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

Usos Identificados: Excipiente farmacéutico

**1.3. Datos del proveedor de la ficha de seguridad**Compañía: **METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL**

JOSEP PLA 163 2º 5ª

08020 BARCELONA

ESPAÑA

Teléfono: (0034) 933 089 976

e-mail de contacto: [info@metaph.es](mailto:info@metaph.es)Página web: [www.metaph.com](http://www.metaph.com)**1.4. Teléfono de urgencias**

Instituto Nacional de Toxicología de Madrid: (+34) 915 620 420

**2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS****2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

La sustancia no se ha clasificado de conformidad con el reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).

**2.2. Elementos de la etiqueta**

El producto no requiere de etiquetado de peligro según el reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).

**2.3. Otros peligros**

Ninguno(s).

**3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES****3.1. Sustancias**

Nombre del producto: SODIO BICARBONATO (Ph.Eur.) (Sodio Hidrogenocarbonato)

Sinónimos: SODIUM HYDROGEN CARBONATE, SODIO BICARBONATO

Nombre IUPAC: Sodium hydrogencarbonate

Nº CAS: 144-55-8

Nº EC: 205-633-8

Fórmula Molecular: NaHCO<sub>3</sub>**3.2. Mezclas**

No aplicable.

Producto: **SODIO BICARBONATO (Ph. Eur.) (Sodio Hidrogenocarbonato)**

Código Producto: 001319

Página 2 de 7

Fecha Emisión: 12/07/2023

Versión: 001319\_MSDS\_ESP\_0223



## 4. PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales:	Consultar a un médico. Mostrar la ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.
Inhalación:	Llevar al aire libre. Si la respiración es irregular, llame a un médico de inmediato. Solo aplicar respiración artificial si la respiración se detiene o bajo supervisión médica.
Contacto con la piel:	Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón durante al menos 15 minutos. Quítese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.
Contacto con los ojos:	Quítese las lentes de contacto y enjuague inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Obtenga atención médica.
Ingestión:	Si está consciente, dele a la víctima agua (máximo 2 vasos) para beber. Nunca dé nada por la boca a una persona inconsciente. Llame a un médico de inmediato.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y/o en el epígrafe 11.

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

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

## 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

### 5.1. Medios de extinción

Métodos extinción adecuados:	Espuma, polvo seco, dióxido de carbono, arena, agua nebulizada
Métodos extinción inadecuados:	Chorro directo de agua.
Fuegos vecinos (envases expuestos al fuego):	Agua atomizada o nebulizada.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Sin datos disponibles.

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Información general:	Enfríe los recipientes con agua para evitar la descomposición del producto y el desarrollo de potenciales peligrosos para la salud. Siempre use protección contra incendios completa. Recoger el agua de que no debe penetrar en el alcantarillado. Eliminar el agua contaminada utilizada para extinguir y los restos de la segunda la normativa vigente.
Equipo:	Casco con visera, indumentaria ignífuga (chaqueta y pantalón con tirantes alrededor de los brazos, las piernas y la cintura, EN 469), guantes (a prueba de fuego y el dieléctrico, EN 659), una máscara con máscara facial que cubre toda a cara del operador o el auto (auto protector) en el caso de grandes cantidades de humo, un aparato de respiración autónomo (EN 137).

## 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

Si los vapores de la respiración o el polvo se vierten al aire, use una protección respiratoria. Estas pautas solo son válidas para trabajadores y actuaciones de emergencia.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impida que se libere al medio ambiente. Evite que penetre en el alcantarillado y las conducciones de agua. Si el producto alcanza los desagües o las conducciones públicas de agua, notifíquelo a las autoridades.

Producto: **SODIO BICARBONATO (Ph. Eur.) (Sodio Hidrogenocarbonato)**

Código Producto: 001319

Página 3 de 7

Fecha Emisión: 12/07/2023

Versión: 001319\_MSDS\_ESP\_0223

**6.3. Métodos y material de contención y de limpieza**

Almacenar alejado de otras materias.

Sofoque con tierra o material inerte. Recolecte la mayor parte del material y elimine el residuo con chorros de agua, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

**6.4. Referencia a otras secciones**

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

**7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO****7.1. Precauciones para manipulación segura**

Evitar la dispersión del producto en el medio ambiente. En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber. Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

**7.2. Condiciones de almacenamientos seguro**

El producto no requiere medidas especiales de almacenamiento. Almacenar los envases en un lugar fresco y seco.

**7.3. Usos específicos finales**

Sin datos disponibles más allá de los comentados en el epígrafe 1.

**8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL****8.1. Parámetros de control**

Sin datos disponibles.

**8.2. Controles de la exposición**

Dado que el uso de medidas técnicas apropiadas siempre debe tener prioridad sobre el equipo de protección personal, asegure una buena ventilación en el lugar de trabajo mediante una succión local efectiva. Al elegir el equipo de protección personal, pregunte a sus proveedores de productos químicos si es necesario. El equipo de protección personal debe llevar el marcado CE que acredite el cumplimiento de la normativa aplicable. Disponga una ducha de emergencia con una bandeja visco-elástica.



Protección ocular:

Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN 165, EN 166, EN 167, EN 168.



Protección de las manos:

Manipular con guantes. Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones de la Directiva de la UE 89/686/CEE y de las normas EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420 derivadas de ello.



Protección respiratoria:

Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar mascarara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 149). Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)



Protección de la piel:

Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

Medidas de higiene:

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

Producto: **SODIO BICARBONATO (Ph. Eur.) (Sodio Hidrogenocarbonato)**

Código Producto: 001319

Página 4 de 7

Fecha Emisión: 12/07/2023

Versión: 001319\_MSDS\_ESP\_0223



## 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

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

Aspecto:	Polvo
Color:	Blanco
Olor:	Inodoro
Peso molecular:	84.01 g/mol
pH (100 g/L):	8.1 – 8.4
Punto de fusión (°C):	270
Densidad (20 °C):	1.020 g/mL
Solubilidad en agua (20 °C):	95 g/L

### 9.2. Otra información de seguridad

VOC (Directiva 1999/13/CE):	0
VOC (carbono volátil):	0

## 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1. Reactividad

Sin condiciones especiales.

### 10.2. Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

El producto es potencialmente explosivo en contacto con el aire.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar su acumulación en medio ambiente.

### 10.5. Materiales incompatibles

Aluminio y zinc.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Óxidos de carbono y sodio.

## 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda oral (LD50, ratón):	3360 mg/Kg
Toxicidad aguda oral (LD50, rata):	4420 mg/Kg
Corrosión/irritación cutánea:	Sin datos disponibles
Lesiones oculares graves/ irritación ocular:	Sin datos disponibles
Sensibilización de la piel o respiratoria:	Sin datos disponibles
STOT – exposición única:	Sin datos disponibles
STOT – exposición repetida:	Sin datos disponibles
Carcinogenicidad:	El grupo de trabajo IARC evaluó los efectos biológicos del talco y concluyó, debido a estudios in vivo e in vitro, que no hay evidencias suficientes sobre la carcinogenicidad o toxicidad genética, tanto en experimentos con animales como con humanos.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: **SODIO BICARBONATO (Ph. Eur.) (Sodio Hidrogenocarbonato)**

Código Producto: 001319

Página 5 de 7

Fecha Emisión: 12/07/2023

Versión: 001319\_MSDS\_ESP\_0223



Toxicidad para la reproducción: Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales: Sin datos disponibles

Peligro por aspiración: Sin datos disponibles

### Efectos potenciales sobre la salud

Inhalación: Sin datos disponibles.

Ingestión: Sin datos disponibles.

Piel: Sin datos disponibles.

Ojos: Sin datos disponibles.

Signos y Síntomas de la Exposición: Sin datos disponibles.

### 11.2. Información adicional

Sin datos disponibles.

## 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Usar de acuerdo con buenas prácticas de trabajo, evitando dispersar el producto en el medio ambiente. Notifique a las autoridades competentes si el producto ha llegado a cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

### 12.1. Toxicidad

Toxicidad aguda oral (LC50, peces): 7600 mg/L/96 horas (Lepomis macrochirus)

Toxicidad aguda oral (EC50, crustáceos): 4100 mg/L/48 horas (Daphnia magna)

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles.

### 12.3. Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles.

### 12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Según los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o mPmB en concentraciones superiores al 0.10 %.

### 12.5. Otros efectos adversos

Sin datos disponibles.

## 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Producto: Considere todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales. Póngase en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar este material. Disuelva o mezcle el material con un solvente combustible y arda en un incinerador químico equipado con un postquemador y un depurador.

Envase contaminado: Deseche como producto no usado.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: **SODIO BICARBONATO (Ph. Eur.) (Sodio Hidrogenocarbonato)**

Código Producto: 001319

Página 6 de 7

Fecha Emisión: 12/07/2023

Versión: 001319\_MSDS\_ESP\_0223



## 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

El producto no debe considerarse peligroso de acuerdo con la normativa aplicable sobre el transporte de mercancías peligrosas por carretera (ADR), por ferrocarril (RID), por mar (Código IMDG) y por vía aérea (IATA).

### 14.1. Número UN

No es peligroso en el transporte.

### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No es peligroso en el transporte.

### 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No es peligroso en el transporte.

### 14.4. Grupo de embalaje

No es peligroso en el transporte.

### 14.5. Peligros para el medio ambiente

No es peligroso en el transporte.

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No es peligroso en el transporte.

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

No aplicable.

## 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

La Ficha de Datos de Seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 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 una evaluación de la seguridad química del producto.

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: **SODIO BICARBONATO (Ph. Eur.) (Sodio Hidrogenocarbonato)**

Código Producto: 001319

Página 7 de 7

Fecha Emisión: 12/07/2023

Versión: 001319\_MSDS\_ESP\_0223

**16. OTRA INFORMACIÓN****Abreviaturas y acrónimos:**

PBT:	Persistente, bioacumulable y tóxica
mPmB:	Muy persistente y muy bioacumulable
REACH:	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals
ADR:	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road
RID:	International Transport of Dangerous Goods by Rail
IMDG:	International Maritime Dangerous Goods Code
IATA:	International Air Transport Association

**Fuentes de los datos utilizadas:**

Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 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)

**Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el Anexo II del REACH Regulación (UE) 2020/878****Departamento emisor la Ficha de Datos de Seguridad:**

Departamento Técnico

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.