

Producto: **SUCRALOSA**

Código Producto: 002541

Página 1 de 6

Fecha Emisión: 27/04/2023

Versión: 002541\_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: **SUCRALOSA**

Código del producto: 002541

Nº CAS: 56038-13-2

Nº EC: 259-952-2

### 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 (UE) 2015/830.

### 2.2. Elementos de la etiqueta

La sustancia no se ha clasificado de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/830.

### 2.3. Otros peligros

Sin datos disponibles.

## 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

### 3.1. Sustancias

Nombre del producto: SUCRALOSA

Sinónimos: SUCRALOSA, SUCRALOSE

Nombre IUPAC: (2R,3R,4R,5R,6R)-2-[[[(2R,3S,4S,5S)-2,5-bis(chloromethyl)-3,4-dihydroxyoxolan-2-yl]oxy]-5-chloro-6-(hydroxymethyl)oxane-3,4-diol

Nº CAS: 56038-13-2

Nº EC: 259-952-2

Fórmula Molecular: C<sub>12</sub>H<sub>19</sub>Cl<sub>3</sub>O<sub>8</sub>

### 3.2. Mezclas

No aplicable.

Producto: **SUCRALOSA**

Código Producto: 002541

Página 2 de 6

Fecha Emisión: 27/04/2023

Versión: 002541\_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 mucha agua 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

Sin datos disponibles.

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

Sin datos disponibles.

## 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

Evitar respirar productos de la combustión (dióxido de carbono, gases nitrosos, cianuros).

### 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

Si se liberan vapores o polvo al respirar, use una protección respiratoria. Estas indicaciones son válidas tanto para trabajadores como para trabajadores de emergencia.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evite que el producto penetre en alcantarillas, aguas superficiales y/o subterráneas.

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

Contenga el vertido con tierra o material inerte. Recolecte la mayor parte del material y elimine el residuo con chorros de agua. La eliminación del material contaminado debe llevarse a cabo de conformidad con las disposiciones del epígrafe 13.

Producto: **SUCRALOSA**

Código Producto: 002541

Página 3 de 6

Fecha Emisión: 27/04/2023

Versión: 002541\_MSDS\_ESP\_0223

**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**

No inhalar el polvo. Evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa.

**7.2. Condiciones de almacenamientos seguro**

Mantener bien cerrado. Conservar 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. 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:

Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar máscara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 143). Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)

Protección de las manos:

No es necesaria

Protección respiratoria:

No es necesaria

Protección de la piel:

No es necesaria

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.

**8.2. Parámetros de control**

Sin datos disponibles.

**9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS****9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Aspecto:	Polvo
Color:	Blanco
Olor:	Inodoro
Peso molecular (g·mol <sup>-1</sup> ):	397.64
Punto de ebullición (°C):	130
Punto de inflamabilidad (°C):	309
Solubilidad en agua (25 °C):	3.0 %

Producto: **SUCRALOSA**

Código Producto: 002541

Página 4 de 6

Fecha Emisión: 27/04/2023

Versión: 002541\_MSDS\_ESP\_0223

**9.2. Otra información de seguridad**

Sólido total (250 °C): 100.00 %

**10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD****10.1. Reactividad**

El producto es estable si se emplea adecuadamente. 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**

Sin datos disponibles.

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

Temperaturas extremadamente elevadas.

**10.5. Materiales incompatibles**

Sin datos disponibles.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

Sin datos disponibles.

**11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

Toxicidad aguda oral (LD50, rata):	> 10 g/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:	Posiblemente cancerígeno. Evidencia limitada de carcinogenicidad en estudios con animales, "IARC: 2B @ Group 2B: Possibly carcinogenic to humans"
Toxicidad para la reproducción:	Sin datos disponibles
Mutagenicidad en células germinales:	Sin datos disponibles
Peligro por aspiración:	Sin datos disponibles
<b>Efectos potenciales sobre la salud</b>	
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.

Producto: **SUCRALOSA**

Código Producto: 002541

Página 5 de 6

Fecha Emisión: 27/04/2023

Versión: 002541\_MSDS\_ESP\_0223



## 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

Sin datos disponibles.

### 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

La valoración de PBT / mPmB no está disponible ya que la evaluación de la seguridad química no es necesaria / no se ha realizado.

### 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.

## 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 ONU

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.

Producto: **SUCRALOSA**

Código Producto: 002541

Página 6 de 6

Fecha Emisión: 27/04/2023

Versión: 002541\_MSDS\_ESP\_0223



## 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

No hay reglamentaciones específicas para la muestra.

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

## 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

### 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.