

Producto: **BORAX (Sodio Borato 10 Hdtos.) PH. EUR.**

Código Producto: 002388

Página 1 de 8

Fecha Emisión: 23/02/2023

Versión: 1557_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: **BORAX (Sodio Borato 10 Hdtos.) PH. EUR.**

Código del producto: 1557

Nº CAS: 1303-96-4

Nº EC: 603-411-9

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.esPágina web: 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).
Repr. 1B, H360

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: PELIGRO

Indicación(es) de peligro.

H360FD: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto

Declaración(es) de prudencia.

P201: Solicitar instrucciones especiales antes del uso

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

P305+P351+P338: 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

P308+P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: consultar a su médico

P337+P313: Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico

P405: Guardar bajo llave

Producto: **BORAX (Sodio Borato 10 Hdtos.) PH. EUR.**

Código Producto: 002388

Página 2 de 8

Fecha Emisión: 23/02/2023

Versión: 1557_MSDS_ESP_0223

**2.3. Otros peligros**

Ninguno(s).

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

Nombre del producto:	BORAX (Sodio Borato 10 Hdtos.) PH. EUR.
Sinónimos:	BORAX DECAHYDRATE, SODIUM TETRABORATE DECAHYDRATE
Nombre IUPAC:	Disodium 1,3,5,7-tetrahydroxy-2,4,6,8,9-pentaoxa-3,7-dibora-1,5-diboranuidabicyclo[3.3.1]nonane octahydrate
Nº CAS:	1303-96-4
Nº EC:	603-411-9
Fórmula Molecular:	B ₄ Na ₂ O ₇ ·10 H ₂ O

3.2. Mezclas

No aplicable.

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

En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.

Producto: **BORAX (Sodio Borato 10 Hdtos.) PH. EUR.**

Código Producto: 002388

Página 3 de 8

Fecha Emisión: 23/02/2023

Versión: 1557_MSDS_ESP_0223



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

Evite la formación de polvo rociando el producto con agua si no hay contraindicaciones.

Use el equipo de protección adecuado (incluido el equipo de protección personal mencionado en la sección 8 de la hoja de datos de seguridad) para evitar la contaminación de la piel, los ojos y la ropa personal. Estas indicaciones son válidas tanto para los trabajadores involucrados en el trabajo como para las intervenciones de emergencia.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Recoja el producto derramado rociándolo con medios mecánicos y colóquelo en contenedores para su recuperación o eliminación. Elimine los chorros de agua residual si no hay contraindicaciones.

Asegure suficiente ventilación del sitio afectado por la fuga. Compruebe si hay incompatibilidades para el material del recipiente en el epígrafe 7. La eliminación del material contaminado debe realizarse de acuerdo con el 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

Maneje el producto después de consultar todas las demás secciones de esta hoja de datos de seguridad. Evite dispersar el producto en el medio ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso. Lávese las manos después de usar.

7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Mantenga el producto en contenedores claramente etiquetados. Mantenga el recipiente cerrado, en un lugar bien ventilado, alejado de la luz solar directa.

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

Se recomienda considerar los valores límite de exposición de ACGIH para polvos inertes que de otro modo no se clasificarían (fracción respirable PNOC: 3mg/mc, fracción inhalable PNOC: 10 mg/mc) en el proceso de evaluación de riesgos. Si se exceden estos límites, se recomienda utilizar un filtro de tipo P cuya clase (1, 2 o 3) se elija en función del resultado de la evaluación de riesgos.



Valores límite (TLV)

	TWA (8h)	STEL (15 min)
TLV-ACHIG	2 ppm	6 ppm

Concentración prevista del impacto ambiental – PNEC (valores de referencia)

Compartimiento terrestre:	5.4 mg/Kg
Agua dulce:	2.02 mg/L
Agua marina:	2.02 mg/L
Valor de referencia para agua, liberación intermitente:	13.7 mg/Kg
Microorganismos STP:	10 mg/L

Salud – Nivel derivado no efectivo – DNEL/DMEL

Vía de exposición	Efectos en los consumidores				Efectos en los trabajadores			
	Local agudo	Sistemático agudo	Local crónico	Sistemático crónico	Local agudo	Sistemático agudo	Local crónico	Sistemático crónico
Oral	VND	1.15 mg/Kg	VND	1.15 mg/Kg	VND	VND	VND	VND
Respiración	17.04 mg/m ³	VND	VND	4.9 mg/m ³	17.04 mg/m ³	VND	VND	9.8 mg/m ³
Cutánea	VND	VND	VND	231.8 mg/Kg/día	VND	VND	VND	458.2 mg/Kg/día

Leyenda

VND Peligro identificado pero ningún PNEC/DNEL disponible

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.



9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto:	Polvo
Color:	Blanco
Olor:	Inodoro
Peso molecular (g·mol ⁻¹):	381.37
Punto de fusión (°C):	742.5
pH (0.1 %):	9.3
Solubilidad en agua (20 °C):	3.9 g/100 mL
Coefficiente de reparto (octanol/agua):	LogPow - 1.53

9.2. Otra información de seguridad

VOC (Directiva 2010/75/CE):	0
VOC (carbono volátil):	0

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

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

10.2. Estabilidad química

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

Si se calienta, el producto pierde agua formando primero ácido metabórico (HBO₂) y se convierte en anhídrido bórico en un calentamiento posterior (B₂O₃).

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Los polvos son potencialmente explosivos cuando se mezclan con aire.

Riesgo de explosión en contacto con: agentes oxidantes fuertes, ácidos, humedad, agua, sales metálicas. El ácido bórico es un ácido débil que puede corroer los metales comunes. La reacción con agentes reductores fuertes, como hidruros metálicos o metales alcalinos, genera gas hidrógeno que podría causar un peligro de explosión.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Mantener alejado de: agentes reductores fuertes Peligro de explosión. Evite el contacto con agentes reductores fuertes almacenando el producto de acuerdo con las buenas prácticas industriales.

10.5. Materiales incompatibles

Sin datos disponibles.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Óxidos de boro y/o sodio.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda oral (LD50, rata):	2660 mg/Kg
Toxicidad aguda cutánea (LD50, conejo):	10000 mg/Kg
Corrosión/irritación cutánea:	Sin datos disponibles
Lesiones oculares graves/ irritación ocular:	Provoca grave irritación ocular
Sensibilización de la piel o respiratoria:	Sin datos disponibles
STOT – exposición única:	Sin datos disponibles

Producto: **BORAX (Sodio Borato 10 Hdtos.) PH. EUR.**

Código Producto: 002388

Página 6 de 8

Fecha Emisión: 23/02/2023

Versión: 1557_MSDS_ESP_0223



STOT – exposición repetida:	Sin datos disponibles
Carcinogenicidad:	Sin datos disponibles
Toxicidad para la reproducción:	Puede dañar la fertilidad o el feto.
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

El producto debe considerarse como peligroso para el medio ambiente y tiene una alta toxicidad para los organismos acuáticos con efectos adversos a largo plazo sobre el medio ambiente acuático.

12.1. Toxicidad

EC50 (crustáceos):	79.7 (fathead minnow)
LC50 (peces):	133 (Daphnia magna)
EC50 (algas):	40 (Pseudokirchneriella subcapitata)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Producto inorgánico, no puede eliminarse del agua mediante el tratamiento de purificación biológico.

12.3. Potencial de bioacumulación

Coeficiente de repartición (n-octanol/agua): -1.53

12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB

En base a los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o mPmB superiores a 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.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

El producto está clasificado por las convenciones de materias peligrosas.

14.1. Número UN

No es peligroso en el transporte.

Producto: **BORAX (Sodio Borato 10 Hdtos.) PH. EUR.**

Código Producto: 002388

Página 7 de 8

Fecha Emisión: 23/02/2023

Versión: 1557_MSDS_ESP_0223



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.

Producto: **BORAX (Sodio Borato 10 Hdtos.) PH. EUR.**

Código Producto: 002388

Página 8 de 8

Fecha Emisión: 23/02/2023

Versión: 1557_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

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.