

HEPARINA SÓDICA y derivados**HEPARIN SODIUM and derivatives****1. IDENTIFICATION OF MATERIAL AND MANUFACTURER.****IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O PREPARADO Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA.****1.1. Identification of material / Identificación de la sustancia o preparado.****1.1.1 Code/ Código** F0004, F0893, F0889, F0815 and others / y otros.**1.1.2 Name / Denominación** HEPARIN SODIUM / HEPARINA SÓDICA**1.2. Main Uses of the material / Principales usos de la sustancia o preparado**

- Pharmaceutical and Chemical Industries - Industrias Farmacéuticas y Químicas

1.3. Identification of producer / Identificación de la sociedad o empresa**1.3.1 Company / Empresa** BIOIBÉRICA, S.A.U**1.3.2 Address / Dirección** C. Antic Camí de Tordera, 109-119
08389 Palafolls (Barcelona)**1.3.3 e-mail / Dirección electrónica** reach@bioiberica.com**1.4. Emergency Telephone / Teléfono de urgencias**

Instituto Nacional de Toxicología *Madrid* -ESPAÑA 34-91-562 04 20

Bioibérica, S.A.U *Barcelona* -ESPAÑA 34-93-765 03 90

2. HAZARDS IDENTIFICATION / IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Heparin is an anti-clotting agent in the blood and therefore should never be in contact with a bleeding wound can cause a hemorrhage. In any other case, it is not dangerous.

Heparina es un agente anticoagulante de la sangre y por tanto NUNCA debe estar en contacto con una herida sangrante ya que puede provocar una hemorragia.
En cualquier otro caso no es peligrosa.

2.1 Classification of the material / Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Not Classified. / No clasificada.

2.2 Elements of the label / Label elements

Not apply / No aplica.

2.3 Other hazards / Otros peligros

Not apply / No aplica.

3. COMPOSITION / COMPOSICIÓN, INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**3.1 Substance / Substancia**

- **Active ingredient / Ingrediente activo:** HEPARIN SODIUM/ HEPARINA SÓDICA
- **CAS-Nº.** 9005-49-6
- **EINECS-Nº.** 232-681-7
- **Molecular weight / Masa molecular** 15000-19000 D
- **Description:** Heparin Sodium is a natural mucopolysaccharide largely constituted by sequences of the trisulfated disaccharide:

HEPARINA SÓDICA y derivados**HEPARIN SODIUM and derivatives**

L-iduronic acid-2-sulfate – D-glucosamine-N, 6-disulfate.

Descripción: Es un mucopolisacárido natural constituido principalmente por secuencias del disacárido trisulfatado:

ácido L-idurónico-2-sulfato – D-glucosamina-N,6-disulfato.

• **Systematic name / Nombre sistemático**

• Polymer of the following saccharides:

α-L-iduropyranosyluronic acid-2sulphate

• Polímero de los siguientes sacáridos: *ácido*

α-L-iduropiranosilurónico-2-sulfato

• **Dangerous Impurities / Impurezas Peligrosas:** No evidence / No hay evidencia

3.2 Mezcla / Mixtures

• **Name / Nombre:**

Not apply / No aplicable

• **Description / Descripción:**

Not apply / No aplicable

• **Componentes peligrosos / Dangerous components:**

Not apply / No aplicable

4. FIRST AID / PRIMEROS AUXILIOS

4.1. First aid description / Descripción primeros auxilios

-After inhalation / Tras inhalación

fresh air / aire fresco.

-After skin contact / Tras contacto con la piel:

clean with water / lavar con agua

-After eye contact / Tras contacto con los ojos:

clean with water / lavar con agua

-After ingestion / Tras ingestión

drink water / beber agua

-After scar contact /

clean immediately with plenty of water and obtain medical attention.

Tras contacto con herida sangrante

lavar inmediata y abundantemente con agua y llamar a un médico.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed / Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Not available / No disponible

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed / Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Not available / No disponible

5. MEASURES AGAINST FIRE / MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Extinction methods / Medios de extinción:

Suitable extinction method/ Metodos apropiados de extinción: None / Ninguno.

Unsuitable extinction method/ Metodos inapropiados de extinción : None / Ninguno

5.2. Specific hazards arising from the substance or mixture / Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

None / Ninguno

HEPARINA SÓDICA y derivados**HEPARIN SODIUM and derivatives****5.3. Recommendations for fire-fighters/ Recomendaciones para los bomberos:**

Spray containers to keep them cool / rociar con agua los recipientes para mantenerlos fríos

6. MEASURES IN CASE OF SPILLS OR LEAKS.**MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE VERTIDO O DERRAME ACCIDENTAL.****6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures. / Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia.**

- | | |
|---|---|
| - Clean immediately. | - Eliminar el vertido inmediatamente. |
| - Avoid formation of dust. | - Evitar la formación de polvo. |
| - Remove product mechanically (preferably with a vacuum-cleaner). | - Eliminar el producto por medios mecánicos (preferentemente un aspirador). |
| - Dilute the rest of the product copiously with water. | - Diluir el resto del producto con agua abundante. |
| - Avoid splashing. | - Evitar salpicar o lavar con chorro a presión. |
| - Assure correct ventilation. | - Asegurar una ventilación suficiente. |

6.2 Environmental precautions/Precauciones relativas al medio ambiente

Not available / No disponible

6.3 Methods and materials for containment and cleaning /Métodos y material de contención y de limpieza

Not available / No disponible

6.4 Reference to other sections / Referencia a otras secciones

Not available / No disponible

7. HANDLING AND STORAGE / MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**7.1. Safe Handling / Precauciones para una manipulación segura**

No special precautions are required whilst handling the packaged product, although use of the followed equipment is recommended:

Anti-dust breathing device.

Protection glasses.

PVC or rubber gloves.

No se requieren precauciones especiales en la manipulación del producto envasado, aunque se recomienda utilizar el siguiente equipamiento:

Mascarilla anti-polvo.

Gafas de protección.

Guantes de PVC o látex.

7.2 Safe Storage conditions, including any incompatibilities / Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Preserve in tight containers at room temperature in a well ventilated area.

Avoid temperatures over 40°C

Conservar en envases cerrados herméticamente a temperatura ambiente en una zona bien ventilada

Evitar temperaturas por encima de 40°C.

7.3 Specific Uses / Usos específicos

- Pharmaceutical purposes

- Others

- Uso Farmacéutico

- Otros

HEPARINA SÓDICA y derivados
HEPARIN SODIUM and derivatives
8. EXPOSURE CONTROL, PERSONAL PROTECTION.
CONTROL DE EXPOSICIÓN, PROTECCIÓN PERSONAL.
8.1 Control parametes (Threshold limit values) / Parámetros de control (Valores límite de la exposición)

Not available

No disponible

8.2 Exposure control / Controles de la exposición

The following clothing is recommended for use whilst handling the product in powder form:

Se recomienda utilizar el siguiente equipo durante la manipulación del producto en polvo:

- | | |
|-------------------------------|---------------------------|
| • Anti-dust breathing device. | • Mascarilla anti-polvo. |
| • Protection glasses. | • Gafas de protección. |
| • PVC or rubber gloves. | • Guantes de PVC o látex. |

9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES / PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS
9.1 Information on basic physical and chemical properties./ Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a) Aspecto / Aspect:	DESCRIPTION/DESCRIPCIÓN		
Physical state / Estado físico:	Solid/Solido	Liquid/Liquido	Gas /Gas
	x		
b) Odour / Olor:	Odourless / Inodoro		
c) Umbral olfativo / Odour threshold:	Not available / No disponible		
d) pH:	5.5- 8.0 (a 100 g/L H ₂ O (20°C))		
e) Melting point- freezing point / Punto de fusión - Punto de congelación:	Not available / No disponible		
f) Boiling point / Punto de ebullición:	Not available / No disponible		
g) Flash point / Punto de inflamación:	300°C (layer / en capa)*		
	610°C (dust cloud / en nube)		
h) Evaporation rate / Tasa de evaporación:	Not available / No disponible		
i) Flammability (solid, gas) / inflamabilidad (sólido, gas):	See point G / Ver punto G*		
j) Upper/lower flammability or explosive limits / Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad;	No ignition recorded under test conditions		
	No se registra ignición bajo condiciones de ensayo.		
k) Steam pressure / Presión de vapor:	Not available / No disponible		
l) Steam Density / Densidad de vapor (20°C):	Not available / No disponible		
m) Density / Densidad relativa:	Not available / No disponible		
n) Solubility / Solubilidad:			
- In water / en agua (20°C)	Readily Soluble / Muy Soluble		
- In main organic solvents / en disolventes orgánicos:	Insoluble / Insoluble		
o) Coefficient of distribution / Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:	Not available / No disponible		

HEPARINA SÓDICA y derivados**HEPARIN SODIUM and derivatives**

- p) **Ignition temperature / Temperatura de auto-inflamación:** Not available / No disponible
- q) **Decomposition temperature / Temperatura de descomposición:** Not available / No disponible
- r) **Viscosity / Viscosidad:** Not available / No disponible
- s) **Explosive properties / Propiedades explosivas:**
- Explosion type / Clase de explosión: St1*
 - Kmax (characteristic constant / constante característica): 49 bar.m/s*
- t) **Comburent properties / Propiedades comburentes:** Not available / No disponible

*Measured in a product with a medium particule size of 204,5 µm and a humidity of 4,3% / Con un tamaño de particula medio de 204,5 µm y una humedad del 4,3%.

9.2 Other data / Otros Datos

Package density / Densidad de amontonamiento: 800-1100 Kg/m³

Melting point / Punto de fusion: Not available / No disponible

Conductivity / Conductividad: Not available / No disponible

10. STABILITY AND REACTIVITY / ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Stable under normal conditions / Este material es estable en las condiciones normales de uso

10.1 Reactivity/Reactividad

Not available / No disponible

10.2 Chemical Stability / Estabilidad química

Not available / No disponible

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Not available / No disponible

10.4. Conditions to be avoided / Condiciones a evitar: None / Ninguna

Not available / No disponible

10.5. Incompatible materials / Materiales incompatibles: None / Ninguno

Not available / No disponible

10.6 Hazardous decomposition materials / Productos de descomposición peligrosos : None / Ninguno

Not available / No disponible

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION / INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**11.1. Information on the toxicological effects / Información sobre los efectos toxicológicos****a) Acute toxicity / Toxicidad aguda**

Orl-Rat LD50: > 779000 IU/kg IYKEDH 23, 201, 1992

Scu-rat LD50: 46715 IU/kg IYKEDH 23, 201, 1992

HEPARINA SÓDICA y derivados**HEPARIN SODIUM and derivatives**

Ivn-Rat LD50: > 391821 IU/kg	IYKEDH 23, 201, 1992
Orl-Mus LD50: > 5g/kg	NIIRDN -,1084, 1990
Ipr-Mus LD50: 2500 mg/kg	NIIRDN -,1084, 1990
Scu-Mus LD50: >2500 mg/kg	NIIRDN -,1084, 1990
Ivn-Mus LD50: 2800 mg/kg	JPETAB 102,156,1951
Unr-Mus LD50: 2800 mg/kg	PSEBAA 82,.280,1953
Ivn-Dog LD50: 1 g/kg	JPETAB 102,156,1951

b) Skin corrosion or irritation / Corrosión o irritación cutáneas;

Primary skin irritancy: Non irritant. / No es irritante.

c) Serious eye injury or eye irritation / Lesiones oculares graves o irritación ocular;

Draize eye test/ irritación ocular: May cause eye irritation / Puede causar irritación ocular.

d) Awareness respiratory or skin / Sensibilización respiratoria o cutánea;

Not available / No disponible.

e) Mutagenicity in germ cells / Mutagenicidad en células germinales;

Not available / No disponible.

f) Carcinogenesis / Carcinogenicidad;

Non carcinogenic / No carcinógeno.

g) Reproduction toxicity / Toxicidad para la reproducción;

Not available / No disponible.

h) Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) — exposición única / STOT-single exposure;

Not available / No disponible.

i) Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) — exposición repetida / STOT-repeated exposure;

Not available / No disponible.

j) Peligro por aspiración. / aspiration hazard;

Not available / No disponible.

12. ECOLOGICAL INFORMATION / INFORMACIONES ECOLÓGICAS**12.1. Toxicity / Toxicidad.**

Not dangerous for environment / No es peligroso para el Medio Ambiente.

12.2. Persistence and degradability / Persistencia y degradabilidad.

Not available / No disponible

12.3. Bioaccumulation potential / Potencial de bioacumulación

The product is biodegradable / El producto es biodegradable.

12.4 Mobility in soil / Movilidad en el suelo

HEPARINA SÓDICA y derivados

HEPARIN SODIUM and derivatives

Not available / No disponible

12.5 Results of PBT and vPvB assessment / Resultados de la valoración PBT y mPmB

Not available / No disponible

12.6 Other adverse effects / Otros efectos adversos.

Not available / No disponible

13. WASTE DISPOSAL CONSIDERATIONS.

CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

13.1. Waste treatment methods. / Métodos para el tratamiento de residuos

Product / Producto

Not dangerous / No es peligroso

Packing / Envases

Recyclable / Se pueden reciclar sin problema.

14. TRANSPORT INFORMATION / INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Not necessary / No necesaria

14.1. UN number. / Número ONU:

Not available / No disponible

14.2. UN proper shipping name. / Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

Not available / No disponible

14.3. Transport hazard class(es). / Clase(s) de peligro para el transporte:

Not available / No disponible

14.4. Packing group / Grupo de embalaje:

Not available / No disponible

14.5. Environmental hazards. / Peligros para el medio ambiente:

Not available / No disponible

14.6. Special precautions for user. / Precauciones particulares para los usuarios:

Not available / No disponible

14.7. Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code. / Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC:

Not available / No disponible

15. REGULATORY INFORMATION / INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1. Regulation and legislation on safety, health and environment specific to the substance or the mixture / Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

HEPARINA SÓDICA y derivados**HEPARIN SODIUM and derivatives**

- Product not listed in annex I of the EU Directive **67/548/EEC** on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions concerning classification, packaging and labelling of dangerous substances.

- Producto no catalogado en el Anexo I de la Directiva Comunitaria **67/548/CEE** relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas.

-The product is not affected by the Regulation (EC) No 1005/2009 of the European Parliament and of the Council of 16 September 2009 on substances that deplete the ozone layer.

See annex I of the Directive 96/82/EC of 9 December 1996 on the control of major-accident hazards involving dangerous substances.

- El producto no se ve afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono. Véase el anexo I de la Directiva 96/82 / CE, de 9 de diciembre de 1996, sobre el control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

-The product is not affected by Directive 2012/18/EU (SEVESO III).

- El producto no se ve afectado por la Directiva 2012/18 / UE (SEVESO III).

-The product is not affected by Regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products.

-El producto no se ve afectado por el Reglamento (UE) no 528/2012 relativo a la puesta a disposición en el mercado y la utilización de biocidas.

-The product is not affected by the procedure established Regulation (EU) No 649/2012, concerning the export and import of dangerous chemicals.

- El producto no se ve afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) no 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

15.2. Chemical safety assessment / Evaluación de la seguridad química

There has been no evaluation a chemical safety assessment of the product.

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química del producto.

16. OTHER INFORMATION / OTRA INFORMACIÓN

Abbreviations and acronyms used:

CEN: European Committee for Standardization.

PPE: Personal protection equipment.

HEPARINA SÓDICA y derivados**HEPARIN SODIUM and derivatives**

Key literature references and sources for data:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regulation (EU) 2015/830.

Regulation (EC) No 1907/2006.

Regulation (EU) No 1272/2008.

HEPARINA SÓDICA y derivados**HEPARIN SODIUM and derivatives**

The information given in this Safety Data Sheet has been drafted in accordance with COMMISSION REGULATION (EU) 2015/830 of 28 May 2015 amending Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC.

La información que figura en esta Ficha de Datos de Seguridad se ha redactado de conformidad con el REGLAMENTO (UE) N° 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación y la autorización (REACH) por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, por la que se modifica la Directiva 1999/45 / CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, / CEE y 91/155 / CEE, 93/67 / CEE, 93/105 / CE y 2000/21 / CE de la Comisión.

The information in this Safety Data Sheet on the Preparation is based on current knowledge and on current EC and national laws, as far as the working conditions of the users is beyond our knowledge and control. The product must not be used for purposes other than those that are specified without first having written instructions on how to handle. It is always the responsibility of the user to take the appropriate measures in order to comply with the requirements established by current legislation. The information contained in this Safety Sheet only states a description of the safety requirements for the preparation, and it must not be considered as a guarantee of its properties.

La información contenida en esta Hoja de Datos de Seguridad sobre la Preparación se basa en los conocimientos actuales y en las leyes actuales de la CE y nacionales, en la medida en que las condiciones de trabajo de los usuarios estén fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos de los especificados sin antes tener instrucciones escritas sobre cómo manipularlo. Siempre es responsabilidad del usuario tomar las medidas adecuadas para cumplir con los requisitos establecidos por la legislación vigente. La información contenida en esta hoja de seguridad sólo indica una descripción de los requisitos de seguridad para la preparación, y no debe considerarse como una garantía de sus propiedades.

This Safety Data Sheet accomplishes the European Regulation (CE) No 1907/2006, its amendment COMMISSION REGULATION (EU) 2015/830 and other that can affect to the SDS content or format.

El formato de esta Ficha de Seguridad cumple con el Reglamento (CE) No 1907/2006, su modificación REGLAMENTO (EU) 2015/830 y otras que afecten al contenido o formato de este documento.