

PHARMALINE O

Número de referencia: ESP-O2-097A-M

Fecha de emisión: 27/02/2017 Fecha de revisión: 04/04/2021 Reemplaza la versión de: 27/02/2017 Versión: 2.0

Peligro



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

1.1. Identificador del producto

Nombre comercial : PHARMALINE O
Número de la Ficha de Datos de Seguridad : ESP-O2-097A-M
Descripción Química : PHARMALINE O
N° CAS : 7782-44-7
N° CE : 231-956-9
N° Índice : 008-001-00-8

Número de registro : Figura en la lista del Anexo IV / V de REACH, exento de solicitud de registro.

Fórmula química : O₂

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

Usos aplicables identificados : Uso exclusivo en industria farmacéutica.
Para mayor información sobre su uso contactar al suministrador.

Usos desaconsejados : Para consumidores.

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

Identificación de la Compañía : Messer Ibérica de Gases, SAU
Autovía Tarragona-Salou, Km. 3,8
43480 Vilaseca - España
T +34 977 30 95 00
www.messer.es
info.es@messergroup.com

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia : +34 977 84 24 34

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

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

Peligros físicos	Gases comburentes, categoría 1	H270
	Gas a presión : Gas comprimido	H280

2.2. Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS03 GHS04

Palabra de advertencia (CLP) :

Peligro

Indicaciones de peligro (CLP) :

H270 - Puede provocar o agravar un incendio; comburente.
H280 - Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento.

Consejos de prudencia (CLP)

- Prevención

P244 - Mantener las valvulas y los racores libres de aceite y grasa.
P220 - Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles.

- Respuesta

P370+P376 - En caso de incendio: Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo.

- Almacenamiento

P403 - Almacenar en un lugar bien ventilado.

2.3. Otros peligros

Ninguno.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
PHARMALINE O	N° CAS: 7782-44-7 N° CE: 231-956-9 N° Índice: 008-001-00-8 Número de registro: *1	100	Ox. Gas 1, H270 Press. Gas (Comp.), H280

No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en la clasificación del producto.

*1: Figura en la lista del Anexo IV / V de REACH, exento de solicitud de registro.

*3: No exige su registro. Sustancias fabricadas o importadas <1ton/año.

3.2. Mezclas

No aplicable

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Inhalación : Evacuar la víctima hacia una zona no contaminada.
- Contacto con la piel : No se esperan efectos adversos de este producto.
- Contacto con los ojos : No se esperan efectos adversos de este producto.
- Ingestión : La ingestión no está considerada como una vía potencial de exposición.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

La inhalación continua de concentraciones superiores al 75% puede causar nauseas, vértigos, dificultades respiratorias y convulsiones.

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

Ninguno.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

- Medios de extinción adecuados : Agua en spray o nebulizada.
- Medios de extinción inadecuados : No usar agua a presión para la extinción.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros específicos : La exposición al fuego puede causar la rotura o explosión de los recipientes.
Mantiene la combustión.
- Productos de combustión peligrosos : Ninguno.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Métodos específicos : Utilizar medidas de control de incendios apropiadas sobre el incendio circundante. La exposición de los envases de gas al fuego y al calor puede provocar su ruptura. Enfriar los envases en situación de riesgo con chorro de agua pulverizada desde una posición protegida. Evite que el agua usada en la emergencia por el fuego entre en por las rejillas de los desagües o a los sistema de drenaje .
Si es posible detener la fuga de producto.
Usar agua en spray o nebulizada para abatir humos de incendios, si es posible.
Desplazar los contenedores lejos del area del fuego si ello se puede hacer sin riesgo.
- Equipo de protección especial para extinción de incendios : Estándar de ropa y equipo de protección (Equipo de respiración autónoma) para bomberos.
Estandar EN 137- Equipo autónomo de respiración de aire comprimido en circuito abierto, con máscara de cara completa.
Estándar EN 469: Ropa de protección para bomberos. Estándar EN 659: Guantes de protección para bomberos.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

- Intentar parar el escape/derrame.
- Evacuar el área.
- Vigilar la concentración del producto liberado.
- Eliminar las fuentes de ignición.
- Asegurar la adecuada ventilación de aire.
- Evitar la entrada en alcantarillas, sótanos, fosos de trabajo o en cualquier otro lugar donde la acumulación pueda ser peligrosa.
- Actuar de acuerdo con el plan de emergencia local.
- Mantenerse en la parte de donde sopla el viento.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

- Intentar parar el escape/derrame.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

- Ventilar la zona.

6.4. Referencia a otras secciones

- Ver tambien las Secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

- Uso seguro del producto : La sustancia debe manipularse según procedimientos de higiene industrial y de seguridad reconocidos.
Solo personas experimentadas y debidamente entrenadas deben manejar gases sometidos a presión.
Consulte al proveedor acerca de posibles recomendaciones específicas.
Considerar los dispositivos de alivio de presión en las instalaciones de gas.
Asegurar que el sistema de gas en su conjunto ha sido, o es con regularidad, revisado antes de usarse respecto a posibles fugas.
No fumar cuando se manipule el producto.
No usar grasa o aceite.
Utilizar solo equipo específicamente apropiado para este producto y para su presión y temperatura de suministro, en caso de duda contacte con su suministrador.
Utilizar solamente lubricantes y sellantes aprobados para uso con oxígeno.
Usar sólo con equipos limpios para el uso con oxígeno y válidos para soportar la presión del envase.
No inhalar gas.
Evitar la liberación del producto en las áreas de trabajo.
- Manipulación segura del envase del gas : Solicitar al suministrador las instrucciones de manipulación de los envases.
No permitir el retroceso hacia el interior del recipiente.
Evite daños físicos en los envases; no los arrastre, ruede, deslice o deje caer.
Si mueve botellas, incluso en pequeños recorridos, use una carretilla (mecánica, manual, etc) diseñada para transportar botellas.
Mantener colocada la caperuza de la válvula hasta que el envase quede fijo contra una pared, un banco ó situado en una plataforma, y ya dispuesto para su uso.
Si el usuario percibe cualquier problema en la válvula de la botella, detenga su uso y contacte con el suministrador.
Nunca intentar reparar ó modificar las válvulas de los envases o los dispositivos de seguridad.
Informar inmediatamente al suministrador las válvulas que estén dañadas .
Mantener las conexiones finales de la válvula del envase libres de contaminantes, especialmente aceites y agua.
Volver a colocar la caperuza o tapón de la válvula o del envase si fueron facilitados por el suministrador, tan pronto como el envase quede desconectado del equipo.
Cierre la válvula del envase después de cada uso y cuando quede vacío, incluso aunque quede conectada al equipo.
No intentar nunca trasvasar gases de una botella/envase a otro.
No utilizar nunca mecanismos con llama directa o de calentamiento eléctrico para elevar la presión del envase.
No quitar ni alterar las etiquetas facilitadas por el suministrador para identificar el contenido de las botellas.
Debe evitarse la entrada de agua al interior del recipiente.
Abrir la válvula lentamente para evitar los golpes de ariete.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Los contenedores no deben ser almacenados en condiciones que favorezcan la corrosión .
Las protecciones de las válvulas y las caperuzas deben estar colocadas .
Los contenedores deben de ser almacenados en posición vertical y debidamente asegurados para evitar su caída.
Los contenedores almacenados deben ser comprobados periódicamente respecto a su estado general y a posibles fugas .
Mantener el contenedor por debajo de 50°C, en un lugar bien ventilado.
Separar de gases inflamables o de otros materiales inflamables almacenados.
Almacenar los envases en un lugar sin riesgo de incendio y lejos de fuentes de calor e ignición.
Mantener alejado de materiales combustibles.

7.3. Usos específicos finales

Ninguno.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Proporcionar un sistema de extracción adecuado, general y local.
Los sistemas a presión deben comprobarse regularmente respecto a fugas.
Evitar el enriquecimiento de oxígeno de la atmósfera por encima del 23,5%.
Deben usarse detectores de gases siempre que puedan liberarse gases oxidantes .
Considerar un sistema de permisos de trabajo p.ej para trabajos de mantenimiento.

8.2.2. Medidas de protección individual, por ejemplo Equipo de protección personal

Un análisis de riesgos debe ser realizado y formalizado en cada area de trabajo para evaluar los riesgos relacionados con el uso del producto y para determinar el PPE que mitigue los riesgos relevantes. Las siguientes recomendaciones deben ser tenidas en cuenta.

Deben seleccionarse los EPI'S que cumplan los estándares recomendados por EN/ISO. Llevar equipo de protección adecuado para las manos, cuerpo y cabeza. Llevar gafas con oculares filtrantes adecuadas cuando se use en soldadura o corte.

• Protección para el ojo/cara

: usar gafas con de seguridad con protecciones laterales.
Estándar EN 166- Protección ocular-especificaciones.

• Protección para la piel

- Protección de las manos

: Usar guantes de trabajo al manejar envases de gases.
Standard EN 388- guantes que protegen contra riesgos mecanicos.

- Otras

: Considerar el uso de prendas de seguridad resistentes a las llamas.
Estándar EN ISO 14116- Materiales que limitan la difusión de llamas.
Usar zapatos de seguridad mientras se manejan envases.

Standard EN ISO 20345 - Equipos de protección personal-zapatos de seguridad.

• Protección de las vías respiratorias

: No necesaria.

• Protección contra Riesgos térmicos

: No necesaria.

8.2.3. Controles de exposición medioambiental

No necesaria.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Apariencia

- Estado físico a 20°C / 101.3kPa

: Gaseoso

- Color

: Incoloro.

Olor

: Sin olor que advierta de sus propiedades.

Umbral olfativo

: La superación de umbrales olfativos es subjetiva e inadecuada para advertir del riesgo de sobre-exposición.

pH

: No aplicable.

Punto de fusión / Punto de solidificación

: -219 °C

Punto de ebullición

: -183 °C

Punto de inflamación

: No es aplicable a gases ni a mezcla de gases.

Velocidad de evaporación

: No es aplicable a gases ni a mezcla de gases.

Inflamabilidad (sólido, gas)

:

Límites de explosión

: No inflamable.

Presión de vapor [20°C]

: No aplicable.

Presión de vapor [50°C]

: No aplicable.

Densidad relativa del líquido (agua=1)	: 1,1
Densidad relativa del gas (aire=1)	: 1,1
Hidrosolubilidad	: 39 mg/l
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No aplicable a productos inorgánicos.
Temperatura de autoignición	: No aplicable.
Viscosidad	: No aplicable.
Propiedades explosivas	: No aplicable.
Propiedad de provocar incendios	: Oxidante.

9.2. Otros datos

Masa molecular	: 32 g/mol
Temperatura crítica [°C]	: -118 °C
- Coeficiente de equivalencia en oxígeno (Ci)	: 1
Otros datos	: El vapor es mas pesado que el aire. Puede acumularse en espacios confinados, particularmente al nivel del suelo o en sótanos.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Sin riesgo de reactividad salvo lo expresado en la sub-sección mas adelante.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Oxida violentamente materiales orgánicos.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Nunca por debajo de las condiciones de manejo y almacenamiento (ver sección 7).

10.5. Materiales incompatibles

Puede reaccionar violentamente con agentes reductores.
Puede reaccionar violentamente con materias combustibles.
Mantener el equipo exento de aceite y grasa. Para más información, consultar el documento EIGA Doc.33 - Limpieza de equipos para servicios en oxígeno, disponible en <http://www.eiga.eu>.
En caso de combustión, téngase en cuenta el peligro potencial de toxicidad debido a la presencia de polímeros clorados o fluorados en conductos de oxígeno a alta presión (> 30 bar).
Para información complementaria sobre su compatibilidad consulte la ISO 11114.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguno.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda	: No se conocen los efectos toxicológicos de este producto.
corrosión o irritación cutáneas	: Se desconocen los efectos de este producto.
lesiones o irritación ocular graves	: Se desconocen los efectos de este producto.
sensibilización respiratoria o cutánea	: Se desconocen los efectos de este producto.
Mutagenicidad	: Se desconocen los efectos de este producto.
Carcinogénesis	: Se desconocen los efectos de este producto.
Tóxico para la reproducción : fertilidad	: Se desconocen los efectos de este producto.
Tóxico para la reproducción : feto	: Se desconocen los efectos de este producto.

toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: Se desconocen los efectos de este producto.
toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: Se desconocen los efectos de este producto.
peligro de aspiración	: No es aplicable a gases ni a mezcla de gases.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Evaluación	: Este producto no causa daños ecológicos.
EC50 48 Horas - Daphnia magna [mg/l]	: Sin datos disponibles.
EC50 72h - Algae [mg/l]	: Sin datos disponibles.
LC50 96 Horas en pez [mg/l]	: Sin datos disponibles.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Evaluación	: Este producto no causa daños ecológicos.
------------	--

12.3. Potencial de bioacumulación

Evaluación	: Este producto no causa daños ecológicos.
------------	--

12.4. Movilidad en el suelo

Evaluación	: Este producto no causa daños ecológicos.
------------	--

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Evaluación	: No se clasifica como PBT o vPvB.
------------	------------------------------------

12.6. Otros efectos adversos

Efectos sobre la capa de ozono	: Ninguno.
Produce efectos en el calentamiento global	: Ninguno.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

	No liberar en ningún sitio donde su acumulación pudiera ser peligrosa. Consulte el código de prácticas de EIGA Doc 30 "Eliminación de gases" accesible en http://www.eiga.eu para mayor información sobre métodos adecuados de eliminación. Puede ser liberado a la atmósfera en un lugar bien ventilado.
Lista de códigos de residuos peligrosos (de la Decisión 2000/532/CE de la Comisión, versión modificada)	: 16 05 04*: Contenedores de gases a presión (incluido halones) que contienen sustancias peligrosas.

13.2. Informaciones complementarias

Ninguno.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.1. Número ONU

Según los requisitos de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN	
N° ONU	: 1072

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Transporte por carretera/ferrocarril (ADR/RID)	: OXÍGENO COMPRIMIDO
Transporte por aire (ICAO-TI / IATA-DGR)	: Oxygen, compressed
Transporte per mar (IMDG)	: OXYGEN, COMPRESSED

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

Etiquetado



2.2 : Los gases no inflamables y no tóxicos.
5.1 : Materias comburentes.

Transporte por carretera/ferrocarril (ADR/RID)

Clase	: 2
Código de clasificación	: 10
Peligro ^o	: 25
Restricciones en Túnel	: E - Prohibido el paso por túneles de la categoría E

Transporte por aire (ICAO-TI / IATA-DGR)

Tipo / Div. (Sub. riesgo)	: 2.2 (5.1)
---------------------------	-------------

Transporte per mar (IMDG)

Tipo / Div. (Sub. riesgo)	: 2.2 (5.1)
Instrucciones de Emergencia (IE) - Fuego	: F-C
Instrucciones de Emergencia (IE) - Vertido	: S-W

14.4. Grupo de embalaje

Transporte por carretera/ferrocarril (ADR/RID)	: No aplicable
Transporte por aire (ICAO-TI / IATA-DGR)	: No aplicable
Transporte per mar (IMDG)	: No aplicable

14.5. Peligros para el medio ambiente

Transporte por carretera/ferrocarril (ADR/RID)	: Ninguno.
Transporte por aire (ICAO-TI / IATA-DGR)	: Ninguno.
Transporte per mar (IMDG)	: Ninguno.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Packing Instruction(s)

Transporte por carretera/ferrocarril (ADR/RID)	: P200
Transporte por aire (ICAO-TI / IATA-DGR)	
Avion de pasaje y carga	: 200.
Avion de carga solo	: 200.
Transporte per mar (IMDG)	: P200

Medidas de precaución especiales para el transporte

- : Evitar el transporte en los vehículos donde el espacio de la carga no esté separado del compartimiento del conductor.
- Asegurar que el conductor conoce los riesgos potenciales de la carga y que sabe cómo actuar en caso de accidente o de emergencia.
- Antes de transportar los envases :
 - Asegurar una ventilación adecuada.
 - Asegurarse que los recipientes están bien sujetos.
 - Asegurarse que las válvulas de las botellas están cerradas y no fugan.
 - Asegurarse que el tapón o tuerca ciega de protección de la válvula (cuando exista) está adecuadamente apretado.
 - Asegurarse que la caperuza de la válvula o la tulipa, (cuando exista), está adecuadamente apretada.

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

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

- Restricciones de utilización : Ninguno.
Información adicional, normativa sobre restricciones y prohibiciones : Asegúrese que se cumplen las normativas nacionales y locales.
Directiva 2012/18/EU (Seveso III) : Figura en la lista.

Normativas nacionales

No se dispone de más información

15.2. Evaluación de la seguridad química

No es necesario realizar un CSA (Análisis de seguridad química) para este producto.

SECCIÓN 16: Otra información

- Indicación de modificaciones : Hoja de datos de seguridad de acuerdo con el reglamento de la Comisión (UE) No2020/878.
- Consejos de formación : Asegurarse que los operarios comprenden los riesgos por enriquecimiento de oxígeno.
Información adicional : La presente Ficha de Datos de Seguridad está establecida de acuerdo con las Directivas Europeas en vigor .
- RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD : Antes de utilizar el producto en un nuevo proceso o experimento, debe llevarse a cabo un estudio completo de seguridad y de compatibilidad de los materiales.
Los detalles facilitados en este documento son presumiblemente ciertos y correctos en el momento de llevarse este documento a impresión.
A pesar de que durante la preparación de este documento se ha tomado especial cuidado, no se acepta ninguna responsabilidad por las lesiones o los daños resultantes.

Fin del documento