

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD:

### SECCION 1.-Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa.

#### 1.1 Identificador del producto:

**Denominación:** Ácido DL-Málico, PHARMA, Alimenticio.

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

Se utiliza como fuente de acidez extrema. Cumple con los requisitos que indica el Food Chemical Codex y es adecuado para todas las aplicaciones de alimentos, bebidas y suplementos nutricionales.

#### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:

**Elementos y compuestos químicos de alto desempeño SA de CV** · 1ª cerrada de calle 8 No. 157  
· Granjas San Antonio · Ciudad de México.

#### 1.4 Teléfono de emergencia:

-SETIQ:

01-800-00-214-00 INTERIOR DE LA REPUBLICA

55-59-15-88 CIUDAD DE MEXICO Y AREA METROPOLITANA.

### SECCION 2.- Identificación de peligros:

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla:

H319. Irritación ocular (Categoría 2A).

#### 2.2.- Elementos de la etiqueta:

- **Pictograma de peligro:**



- **Palabra de advertencia:**

Atención.

- **Indicaciones de peligro:**

H319 Provoca irritación ocular grave.

## **Consejos de prudencia:**

### Prevención:

P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. P280 Llevar equipo de protección para los ojos/ la cara.

### Intervención:

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

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

### - **Almacenaje:**

P403 + P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

### *2.3.- Otros Peligros:*

Ninguno conocido

## **SECCION 3.- Composición/ Información sobre los componentes:**

### *3.1.- Sustancia:*

- **Fórmula:** C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>5</sub>
- **No. Cas:** 6915-15-7
- **Masa Molar:** 134.09

### **Componentes peligrosos:**

#### *Nombre químico:*

Ácido Málico (≤100.5%)

#### *Clasificación:*

**Clasificación SGA de acuerdo con 29 CFR 1910 (OSHA HCS).**

Irritación ocular (Categoría 2A), H319

## **SECCION 4.- Primeros Auxilios:**

#### 4.1.- Descripción de los primeros auxilios:

##### **Tras inhalación:**

Sacar al aire libre. Si la respiración es irregular o se detiene, administrar respiración artificial.

##### **En caso de contacto con la piel:**

Lave inmediatamente la piel expuesta con agua y jabón. Quítese la ropa y el calzado contaminados. Lave la ropa antes de volver a usarla.

##### **Tras contacto con los ojos:**

Enjuagar inmediatamente con abundante agua durante 10-15 minutos. Mantenga los párpados bien abiertos para enjuagar toda la superficie del ojo y los párpados con agua. Busque consejo médico e identifique claramente la sustancia.

##### **Tras ingestión:**

Si está consciente, dé de beber varias porciones pequeñas de agua. No induzca el vómito. Acuda inmediatamente al médico e identifique claramente la sustancia.

#### 4.2.- Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deben tomarse inmediatamente.

Sin antídoto específico. Tratamiento sintomático.

#### 4.3.- Principales síntomas y efectos retardados.

Ninguno razonablemente predecible.

### **SECCION 5.- Medidas de luchas contra incendio.**

#### 5.1.- Medios de extinción:

##### **Medios de extinción adecuados:**

Agua, espuma, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) y Polvo seco

##### **Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad:**

No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mezcla.

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

Monóxido de carbono (CO)

Es posible la formación de mezclas explosivas de polvo/aire.

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

- Permanencia en el área de riesgo sólo con sistemas de respiración artificiales e independientes del ambiente. Protección de la piel mediante observación de una distancia de seguridad y uso de ropa protectora adecuada.

## SECCION 6.- Medidas en caso de vertido accidental:

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

- Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia:
  - Evite entrar en contacto con la sustancia o manipular envases sin la protección adecuada.
  - Utilice el equipo de protección personal descrito en el apartado 'Controles de exposición/protección personal'.
  - Utilizar un respirador en caso de emisiones/derrames de grandes cantidades.
  - Eliminar todas las fuentes de ignición.
  - Elimine todos los materiales incompatibles como se describe en la sección 'Estabilidad y reactividad'.
  - Evitar la formación de polvo.

Consejos para el personal de emergencia: Equipo protector véase sección 8.

### 6.2.- Precauciones relativas al medio ambiente:

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

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

Limpiar mecánicamente el material derramado y colocarlo en un contenedor adecuado para su eliminación de acuerdo con la sección 'Consideraciones de eliminación'.

Después de la recolección, ventile y limpie el área afectada con agua antes de permitir el acceso.

**6.4.- Referencias a otras secciones:**

- Para indicaciones sobre el tratamiento de residuos, véase sección 13.

**SECCION 7.- Manipulación y almacenamiento:**

**7.1.- Precauciones para una manipulación segura:**

Consejos para una manipulación segura:

- a) Proporcione suficiente intercambio de aire y/o escape en las salas de trabajo.
- b) Evitar el contacto con la piel y los ojos.
- c) Evite la acumulación de cargas electrostáticas, para evitar riesgos de explosión del polvo.
- d) Evitar la formación de partículas respirables.

**7.2.- Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:**

Almacenar en un lugar fresco.

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

**7.3.- Usos específicos finales:**

- Fuera de los indicados en la sección 1.2 no se previenen aplicaciones finales adicionales.

**SECCION 8.-Controles de exposición/ protección individual:**

**8.1.- Parámetros de control:**

- Ácido Málico (6915-15-7).

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

Valor	Parámetros	Base	Observaciones
-	-	-	-

**8.2.- Controles de la exposición:**

Controles técnicos apropiados:  
Procedimiento general de higiene industrial.

**Medidas técnicas y observación de métodos adecuados de trabajo tienen prioridad ante el uso de equipos de protección personal. VEASE SECCION 7.1.**

Medidas de protección individual:

Los tipos de auxiliares para protección del cuerpo deben elegirse específicamente según el puesto de trabajo en función de la concentración y cantidad de la sustancia peligrosa. Deberá aclararse con el suministrador la estabilidad de los medios protectores frente a los productos químicos.

**A) Información general:**

Asegurar una buena ventilación y renovación del aire del local.

**B) Protección de ojos y cara:**

Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro

**C) Protección de la piel y manos:**

Usar guantes:

\*Caucho nitrilo 0.11mm mínimo para sumersión.

\*Caucho nitrilo 0.11mm mínimo para salpicaduras.

Esta recomendación es meramente aconsejable y deberá ser evaluada por un responsable de seguridad e higiene industrial familiarizado con la situación específica de uso previsto por nuestros clientes. No debe interpretarse como una aprobación de oferta para cualquier escenario de uso específico.

**D) Protección respiratoria:**

Mascarilla con filtro de polvo P3 si es sólido o filtro tipo A para vapores y gases orgánicos con punto de ebullición > 65°C si está fundido.

**E) Medidas de higiene:**

Quitarse la ropa contaminada, usar ropa de trabajo adecuada, lavarse cara y manos antes de las pausas y al finalizar el trabajo.

**SECCION 9.- Propiedades físicas y químicas:**

*9.1.- Información sobre propiedades físicas y químicas básicas:*

**Forma:** Polvo cristalino

**Olor:** Característico

**Color:** Blanco

**pH:** --

**Punto de fusión:** 131°C

**Punto de ebullición:** 321.5°C

**Tasa de evaporación:** No hay información disponible.

**Inflamabilidad (sólido, gas):**

Cuando se mezcla con agua o aire húmedo, no se produce combustión espontánea y la sustancia se considera térmicamente estable. No se registraron signos de eventos térmicos al mezclar con agua para diversas pruebas de laboratorio.

Los ácidos orgánicos favorecen la combustión a alta temperatura, pero no es necesario clasificarlos como inflamables para su transporte o suministro.

**Presión de vapor:**

0 Pa @ 25°C

**Densidad:**

1.61 g/cm<sup>3</sup> a 20°C

**Coefficiente DE REPARTO N-Octanol/agua:**

Log Pow: -6.14 a 20 °C (68 °F)

**Temperatura de auto inflamación:**

Evaluación basada en el punto de fusión experimental de la sustancia, inferior a 160 grados C.

**Temperatura de descomposición:**

--

**Viscosidad:**

--

**Propiedades explosivas:**

No explosivo.

**Propiedades comburentes:**

Ninguna.

*9.2.- Otros datos:*

- --

**SECCION 10.- ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD:**

*10.1.- Reactividad:*

Ninguno conocido, en base a la información facilitada

*10.2 Estabilidad química:*

El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a temperatura ambiental).

*10.3.- Posibilidad de reacciones peligrosas:*

**Riesgo de explosión y reacción exotérmica con:**

--

**Peligro de ignición o de formación de gases o vapores combustibles con:**

--

**Reacción exotérmica con:**

--

**Reacciones violentas con:**

- Agentes oxidantes fuertes

*10.4.- Condiciones que deben evitarse:*

Calor. Calentamiento fuerte.

### 10.5.- *Materiales incompatibles:*

Agentes oxidantes, álcalis, metales alcalinos, aminas y carbonatos.

Materiales inadecuados del recipiente: hierro, zinc, aluminio. Las soluciones acuosas de ácido málico pueden liberar gas hidrógeno explosivo si entran en contacto con estos metales activos.

### 10.6 *Productos de descomposición peligrosos:*

En caso de incendio: véase sección 5.

## SECCION 11.- **Información toxicológica:**

### 11.1.- *Información sobre los efectos toxicológicos:*

#### **Toxicidad oral aguda:**

**Interpretación de resultados:** No clasificado

**Conclusiones:** Se informa que la LD50 oral aguda en ratas es de 3500 mg/kg de peso corporal.

#### **Toxicidad aguda por inhalación:**

**Interpretación de resultados:** No clasificado

#### **Conclusiones:**

El ácido fumárico no provocó ningún indicio de toxicidad sistémica después de la exposición de ratas a 1,306 mg/L durante 4 horas. Con base en los datos de granulometría y la ausencia virtual de partículas en el rango de tamaño de 1 a 10  $\mu\text{m}$ , se predijo teóricamente que no se producirían efectos adversos tras la exposición por inhalación en ratas. Dado que los rangos respirable e inhalable en humanos son mayores que los de las ratas, se consideró necesario confirmar in vivo los efectos esperados/predichos a partir de los resultados de la granulometría. Este estudio confirma que la naturaleza del polvo de ácido fumárico significa que la exposición humana por inhalación es poco probable y, según los resultados en ratas, es poco probable que cause efectos adversos incluso en altas concentraciones atmosféricas.

No se requiere clasificación de toxicidad por inhalación para el ácido fumárico según la Directiva 67/548/CEE, el actual Reglamento de clasificación, etiquetado y envasado de la UE (CE) n° 1272/2008 de 16 de diciembre de 2008 o de acuerdo con el Sistema Global Armonizado (consulte la sección IUCLID 2)

#### **Toxicidad cutánea aguda:**

**Interpretación de resultados:** No clasificado

**Conclusiones:** Este estudio respalda la conclusión de que el ácido fumárico tiene una toxicidad dérmica aguda muy baja y no requeriría clasificación de toxicidad oral según los sistemas UE, CLP o GHS.

#### **Irritación de la piel:**

**Interpretación de resultados:** No clasificado.

**Conclusiones:** Este estudio respalda la conclusión de que el ácido fumárico es un irritante cutáneo leve que no requiere clasificación como irritación dérmica según los sistemas de la UE y el GHS. Se propone clasificar el ácido málico de la misma forma.

#### **Irritación ocular:**

**Interpretación de resultados:** Moderadamente irritante

**Conclusiones:** Este estudio apoya la conclusión de que el ácido fumárico y el málico son irritantes oculares moderados que requieren clasificación.

#### **Sensibilización:**

Las respuestas negativas observadas con un análogo estructural del ácido málico, el ácido fumárico, tanto en la prueba de maximización tradicional como en la LLNA son suficientes para justificar la no clasificación según los criterios actuales de la UE y el SGA.

#### **Mutagenicidad en células germinales:**

##### **In vitro:**

Negativo con o sin activación metabólica

En las condiciones experimentales informadas, el ácido fumárico no indujo mutaciones en el ensayo del locus de timidina quinasa del linfoma de ratón utilizando la línea celular L5178Y en ausencia y presencia de activación metabólica.

##### **In vivo:**

--

#### **Carcinogenicidad:**

IARC: No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

NTP: En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0.1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

OSHA: Ningún componente de este producto está presente en niveles superiores o iguales al 0,1 % por lo que no se encuentra en la lista de OSHA de carcinógenos regulados.

#### **Toxicidad para la reproducción:**

Según la información disponible, el ácido málico no requiere clasificación ni etiquetado según la Directiva 677548/CEE (DSD) y el Reglamento 1272/2008/CE (CLP).

#### **Toxicidad específica en determinados órganos por exposición única:**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

#### **Toxicidad específica en determinados órganos por exposición repetida:**

Un estudio de toxicidad crónica, en el que se expusieron ratas al ácido málico, a través de su alimento, durante 104 semanas, dio como resultado solo cambios en el aumento de peso y cambios en el consumo de alimento al nivel más alto investigado, 50000 ppm.

#### **11.2.- Otros datos:**

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

### **SECCION 12.- INFORMACION ECOLOGICA.**

#### **12.1.- Toxicidad:**

##### **Toxicidad para los peces:**

##### Corto plazo:

Se expuso a peces juveniles, D. rerio, a una única concentración de ácido fumárico de 100 mg/L en una prueba semiestática de toxicidad aguda de 96 horas de duración. La naturaleza ácida de la sustancia probada dio como resultado un marcado cambio de pH (pH 4,3 - 5,0) que, a la concentración probada, no tuvo ninguna influencia en la supervivencia de los peces. La CL50 de 96 horas determinada fue >100 mg/L. La NOEC (concentración sin efecto observado) fue de 100 mg/L.

La comparación entre ácido fumárico y ácido málico se considera válida y se concluye que el ácido málico tiene baja toxicidad para los organismos acuáticos. La razón para la interpretación es que el ácido fumárico se metabolizará en los sistemas biológicos hasta convertirse en ácido málico. El ácido fumárico también es ligeramente más soluble en grasa y se considera que es más probable que se absorba en las membranas y aumente la exposición de los organismos acuáticos.

#### Largo plazo:

En la evaluación de la seguridad química realizada de acuerdo con el artículo 14, apartado 3, en relación con el anexo I, sección 3 (Evaluación de peligros para el medio ambiente), no se identificó ningún peligro. Por lo tanto, según REACH Anexo I (5.0), la estimación de la exposición no es necesaria. En consecuencia, de acuerdo con la columna 2 del anexo IX de REACH, no es necesario realizar el estudio ya que todos los usos identificados de la sustancia se consideran seguros para el medio ambiente.

#### Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos:

La toxicidad aguda del ácido málico para *Daphnia magna* se ha evaluado en una prueba de inmovilización aguda realizada utilizando métodos similares a las directrices de prueba establecidas. La CE50 de 48 horas fue de 240 mg/L; las altas tasas de mortalidad observadas en dafnidos expuestos a concentraciones de 320, 560 y 1000 mg/L se atribuyeron a la naturaleza ácida del medio de prueba en estas concentraciones más altas.

#### Toxicidad para las bacterias:

El lodo activado obtenido de una planta de tratamiento de aguas residuales se expuso en una prueba de inhibición de la respiración de 3 horas a ácido fumárico. La CE50 de 3 horas basada en la inhibición de la respiración fue >300 mg de ácido fumárico/L.

La interpretación cruzada del ácido fumárico se considera válida y se considera que el ácido málico exhibe una toxicidad baja similar. La razón para la interpretación es que el ácido fumárico se metabolizará en los sistemas biológicos hasta convertirse en ácido málico. El ácido fumárico también es ligeramente más soluble en grasa y se considera que es más probable que se absorba a través de las membranas y aumente el transporte.

### *12.2.- Persistencia y degradabilidad:*

**Persistencia:** Improbable

#### **Biodegradabilidad:**

Aeróbico - Tiempo de exposición 28 d Resultado: aprox.67.5 % - Fácilmente biodegradable

### *12.3.- Potencial de Bioacumulación:*

No se espera bioacumulación.

### *12.4.- Movilidad en el suelo:*

- El producto es soluble en agua y puede propagarse en sistemas acuosos. Probablemente será móvil en el medio ambiente debido a su solubilidad en agua. Altamente móvil en suelos.

### *12.5.- Otros efectos adversos:*

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

## **SECCION 13.- Consideraciones relativas a la eliminación:**

Lo que no se pueda conservar para recuperación o reciclaje debe ser manejado como desecho peligroso y enviado a una instalación para desechos aprobada. El procesamiento, utilización o contaminación de este producto puede cambiar las opciones de manejo del desecho. Las regulaciones de desecho estatales y locales pueden diferir de las regulaciones federales de desecho. Deseche el envase y el contenido no usado de acuerdo con los requerimientos federales, estatales y locales.

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con normativas locales y nacionales. Deje los productos químicos en sus recipientes originales. No los mezcle con otros residuos. Maneje los recipientes sucios como el propio producto.

## **SECCION 14.- Información relativa al transporte:**

### **Transporte por carretera:**

#### *14.1 Número ONU*

- Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

#### *14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:*

- Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

#### *14.3 Clase:*

- Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

#### *14.4 Grupo de embalaje:*

- Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

## **Transporte Marítimo:**

### *14.1 Número ONU*

- Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

### *14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:*

- Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

### *14.3 Clase:*

- Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

### *14.4 Grupo de embalaje:*

- Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

## **Transporte aéreo:**

### *14.1 Número ONU*

- Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

### *14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:*

- Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

### *14.3 Clase:*

- Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

### *14.4 Grupo de embalaje:*

- Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

## **Transporte Fluvial:**

No relevante.

### *14.5 Peligrosas ambientalmente:*

- No hay peligros identificados

### *14.6 Precauciones particulares para los usuarios:*

- No

## **SECCION 15.- Información reglamentaria:**

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

Clase de almacenamiento (TRGS 510): 11: Sólidos Combustibles.

### **SECCION 16.- Otra Información:**

Esta SDS ha sido preparada de acuerdo con el criterio de peligro de las sustancias químicas y mezclas con el sistema Armonizado de clasificación y etiquetado de químicos (GSH por sus siglas en inglés), y la hoja de datos de seguridad del material contiene toda la información requerida por la HDS.

Productos químicos REASOL proporciona la información contenida aquí de buena fe, la información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. Es intención que se utilice este documento solo como una guía para el manejo del material con la precaución apropiada, por una persona adecuadamente capacitada en el uso de este producto. Los individuos que reciban la información deben ejercer su juicio independiente al determinar la conveniencia del producto para un uso particular.

**Productos Químicos REASOL** no gestiona o da garantía alguna, expresa o implícita, incluyendo sin limitación cualquier garantía de comerciabilidad, o de conveniencia para un propósito particular, con respecto a la información expuesta en el presente documento o del producto al que se refiere la información, por consiguiente, no será responsable de daños que resulten del uso o confianza que se tenga en esta información.