

BOLETÍN DE ANÁLISIS

PRODUCTO: **GOMA XANTANA**

LOTE: 15581/19/3

CAD: 03/2023

Nº CAS: 11138-66-2

CARACTERÍSTICAS

DESCRIPCIÓN:	Polvo de color crema.
SOLUBILIDAD:	Soluble en agua formando una disolución muy viscosa, prácticamente insoluble en disolventes orgánicos
INCI	Xantan gum
ADITIVO ALIMENTARIO	E-415

ENSAYOS

<u>PARÁMETRO</u>	<u>ESPECIFICACIÓN</u>	<u>RESULTADO</u>
PERDIDA DESECACION	<= 15 %	11,8% (0)
pH (1 % KCl)	6,0- 8,0	6,94 (0)
VISCOSIDAD	1200-1700 cps	1574 cps (0)
CENIZAS	<= 16 %	10.4 % (0)
NITROGENO TOTAL	<= 1,5 %	CONFORME (0)
ACIDO PIRUVICO	>= 1,5 %	CONFORME (0)
PLOMO	<= 2 ppm	CONFORME (0)
RECuento TOTAL BACTERIAS	<= 2000 ufc/g	CONFORME (0)
MOHOS/ LEVADURAS	<= 100 ufc/g	CONFORME (0)
SALMONELLA	Ausencia	Conforme (0)
ESCHERICHIA COLI	Ausencia/ 5g	Conforme (0)
ETANOL	<= 500 ppm	460 ppm (0)
XANTHOMONAS CAMPESTRIS,	Ausencia/ 1g	Conforme (0)
CELULAS VIABLES		
PROPAN-OL-2	Cumple con E415	Cumple con E415 (0)
coliformes	=< 0.3 MNP/g	Conforme (0)
PUREZA	91-108%	CONFORME (0)
Tamaño de partícula	80 Mesh	Conforme (0)

OBSERVACIONES: Cumple especificaciones del fabricante. Cumple con E415 Y Reg. UE 231/2012

CONSERVACIÓN: Envases bien cerrados. Proteger de la luz y humedad.

CALIFICACIÓN: APTO

PRUEBALaboratorios :0 Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado

FICHA SEGURIDAD

GOMA XANTANA

Esta ficha de seguridad se ha elaborado de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O PREPARADO y EMPRESA/SOCIEDAD

1.1 IDENTIFICACION DEL PRODUCTO: GOMA XANTANA

1.2 Usos pertinentes identificados de la mezcla y usos desaconsejados:

Aditivo alimenticio

Usos desaconsejados: Usos distintos a los aconsejados.

1.3 INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Nombre químico: Goma Xantana

Nº CAS: 11138-66-2

1.4 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

El Jabón Artesanal
Victor Vicente Cordovilla
C/ Río Tajo nº 53
18110 Las Gabias, (Granada-España)
Telf. (+34) 637594492
eljabonartesanal@hotmail.com

1.4 Teléfono de Urgencias: Instituto Nacional de Toxicología. Madrid. Tlf: 91 562 04 20

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1 Clasificación de la mezcla. No clasificada como peligroso según Reglamento CE Nº 1272/2008 (CLP)

- Inhalación: Puede causar irritación en el aparato respiratorio Los síntomas pueden incluir tos, sequedad de garganta, dificultad al respirar o dolor en el pecho.
- Ingestión: Tomar grandes cantidades puede irritar u obstruir el tracto intestinal.
- Contacto con los ojos: Puede causar irritación, enrojecimiento y dolor.

2.2 Elementos de la etiqueta.

2.3 Otros peligros.

según 1907/2006/CE/ Artículo 31

FICHA SEGURIDAD

GOMA XANTANA

3. COMPOSICION/INFORMACIÓN DE LOS INGREDIENTES

3.1 Sustancias.

ND/NA

3.2 Mezclas.

ND/NA

4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios.

Debido a la composición y a la tipología de las sustancias presentes en el preparado, no se necesitan advertencias particulares.

Inhalación.

Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial. No administrar nada por la boca. Si está inconsciente, ponerle en una posición adecuada y buscar ayuda médica.

Contacto con los ojos.

En caso de llevar lentes de contacto, quitarlas. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica.

Contacto con la piel.

No se esperan efectos dañinos.

Quitar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado. **NUNCA** utilizar disolventes o diluyentes.

Ingestión.

Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo. **NUNCA** provocar el vómito.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

No se conocen efectos agudos o retardados derivados de la exposición al producto.

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

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción.

Medios de extinción recomendados.

Polvo extintor o CO₂. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada. No usar para la extinción chorro directo de agua.

5.2 Peligros específicos derivados de la mezcla.

Riesgos especiales.

Formación de óxidos de carbón al quemarse

FICHA SEGURIDAD

GOMA XANTANA

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua.

Equipo de protección contra incendios.

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.

Producto no clasificado como peligroso para el medio ambiente, evitar en la medida de lo posible cualquier vertido.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza.

Recoger el vertido con materiales absorbentes no combustibles (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...). Verter el producto y el absorbente en un contenedor adecuado. La zona contaminada debe limpiarse inmediatamente con un descontaminante adecuado. Echar el descontaminante a los restos y dejarlo durante varios días hasta que no se produzca reacción, en un envase sin cerrar.

6.4 Referencia a otras secciones.

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura.

El producto no requiere medidas especiales de manipulación, se recomiendan las siguientes medidas generales: Para la protección personal, ver sección 8. No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber. Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

El producto no requiere medidas especiales de almacenamiento.

Como condiciones generales de almacenamiento se deben evitar fuentes de calor, radiaciones, electricidad y el contacto con alimentos.

Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos.

Almacenar los envases entre 5 y 35 °C, en un lugar seco y bien ventilado.

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta.

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

7.3 Usos específicos finales.

No disponible.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control.

Límite de exposición permisible de OSHA (PEL): nd/na

Valor límite ACGIH (TLV): ND/NA

FICHA SEGURIDAD

GOMA XANTANA

8.2 Controles de la exposición.

Medidas de orden técnico:

Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

Protección respiratoria:

EPI: Máscara filtrante para la protección contra gases y partículas.

Características: Marcado «CE» Categoría III. La máscara debe tener amplio campo de visión y forma anatómica para ofrecer estanqueidad y hermeticidad. Normas CEN: EN 136, EN 140, EN 405

Mantenimiento: No se debe almacenar en lugares expuestos a temperaturas elevadas y ambientes húmedos antes de su utilización. Se debe controlar especialmente el estado de las válvulas de inhalación y exhalación del adaptador facial.

Observaciones: Se deberán leer atentamente las instrucciones del fabricante al respecto del uso y mantenimiento del equipo. Se acoplarán al equipo los filtros necesarios en función de las características específicas del riesgo (Partículas y aerosoles: P1-P2-P3, Gases y vapores: A-B-E-K-AX) cambiándose según aconseje el fabricante.

Tipo de filtro necesario: A2

Protección de las manos: En condiciones normales no es necesario su uso.

EPI: Guantes de protección

Características: Marcado «CE» Categoría II.

Normas CEN: EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420

Mantenimiento: Se guardarán en un lugar seco, alejados de posibles fuentes de calor, y se evitará la exposición a los rayos solares en la medida de lo posible. No se realizarán sobre los guantes modificaciones que puedan alterar su resistencia ni se aplicarán pinturas, disolventes o adhesivos.

Observaciones: Los guantes deben ser de la talla correcta, y ajustarse a la mano sin quedar demasiado holgados ni demasiado apretados. Se deberán utilizar siempre con las manos limpias y secas.

Protección de los ojos: En condiciones normales no es necesario su uso.

EPI: Gafas de protección con montura integral

Características: Marcado «CE» Categoría II. Protector de ojos de montura integral para la protección contra salpicaduras de líquidos, polvo, humos, nieblas y vapores. Normas CEN: EN 165, EN 166, EN 167, EN 168

Mantenimiento: La visibilidad a través de los oculares debe ser óptima para lo cual estos elementos se deben limpiar a diario, los protectores deben desinfectarse periódicamente siguiendo las instrucciones del fabricante.

Observaciones: Indicadores de deterioro pueden ser: coloración amarilla de los oculares, arañazos superficiales en los oculares, rasgaduras, etc.

Protección de la piel:

Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.

9. PROPIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Aspecto: Polvo

Color: Crema

Olor: Suave

Umbral olfativo: N.D./N.A.

pH: (1%) = 6-8

Punto de Fusión: ND/NA

Punto/intervalo de ebullición: N.D

FICHA SEGURIDAD

GOMA XANTANA

Punto de inflamación: N.D.
Tasa de evaporación: N.D./N.A.
Inflamabilidad (sólido, gas): N.D./N.A.
Límite inferior de explosión: N.D./N.A.
Límite superior de explosión: N.D./N.A.
Presión de vapor: N.D.
Densidad de vapor: N.D./N.A.
Densidad relativa:
Solubilidad: Soluble en agua y glicoles. Insoluble en aceites.
Liposolubilidad: N.D./N.A.
Hidrosolubilidad: N.D./N.A.
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua): N.D./N.A.
Temperatura de autoinflamación: N.D./N.A.
Temperatura de descomposición: N.D./N.A.
Viscosidad: N.D./N.A.
Propiedades explosivas: N.D./N.A.
Propiedades comburentes: N.D./N.A.
N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

9.2 Otros datos.

Punto de Gota: N.D./N.A.
Centelleo: N.D./N.A.
Viscosidad cinemática: N.D./N.A.
N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad.

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

10.2 Estabilidad química.

Inestable en contacto con:

- Agentes oxidantes fuertes

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

Puede producirse una neutralización en contacto con óxidos..

10.4 Condiciones que deben evitarse.

- Evitar el contacto con agentes oxidantes.

10.5 Materiales incompatibles.

- Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos.

Dependiendo de las condiciones de uso, pueden generarse los siguientes productos:

El dióxido de carbono y el monóxido de carbono pueden formarse cuando se calientan a la descomposición.

11. INFORMACIÓN TOXICOLOGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos.

Rutas de entrada: Contacto con ojos, inhalación e ingestión

Información Toxicológica de las sustancias presentes en la composición.

a) toxicidad aguda; DL50= ND/NA

Datos no concluyentes para la clasificación.

FICHA SEGURIDAD

GOMA XANTANA

Estimación de la toxicidad aguda (ATE):

Mezclas:

ATE (Oral) = ND/NA

b) corrosión o irritación cutáneas;

Datos no concluyentes para la clasificación.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;

Datos no concluyentes para la clasificación.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Irrita la mucosa y las vías respiratorias superiores.

e) mutagenicidad en células germinales;

Datos no concluyentes para la clasificación.

f) carcinogenicidad;

Datos no concluyentes para la clasificación.

g) toxicidad para la reproducción;

Datos no concluyentes para la clasificación.

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única;

Datos no concluyentes para la clasificación.

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida;

Datos no concluyentes para la clasificación.

j) peligro por aspiración;

Datos no concluyentes para la clasificación.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad.

No se dispone de información relativa a la Ecotoxicidad de las sustancias presentes.

12.2 Persistencia y degradabilidad.

No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

12.3 Potencial de Bioacumulación.

Información sobre la bioacumulación de las sustancias presentes.

No disponible.

12.4 Movilidad en el suelo.

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.

No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.

Evitar la penetración en el terreno.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB.

No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

12.6 Otros efectos adversos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos.

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.

Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

FICHA SEGURIDAD

GOMA XANTANA

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.

14.1 Número ONU.

No es peligroso en el transporte.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR: No es peligroso en el transporte.

IMDG: No es peligroso en el transporte.

ICAO: 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 a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC.

No es peligroso en el transporte.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

El producto no está 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.

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

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

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

Clase de contaminante para el agua (Alemania): WGK 0: No peligroso. (Autoclasicado según Reglamento AwSV)

15.2 Evaluación de la seguridad química.

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

16. INFORMACIÓN ADICIONAL

Texto completo de las frases H que aparecen en la sección 3:

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Códigos de clasificación:

Acute Tox. 4: Toxicidad oral aguda, Categoría 4

Aquatic Chronic 3 : Efectos crónicos para el medio ambiente acuático, Categoría 3

FICHA SEGURIDAD

GOMA XANTANA

Eye Dam. 1: Lesión ocular grave, Categoría 1

Eye Irrit. 2: Irritación ocular, Categoría 2

Se recomienda utilizar el producto únicamente para los usos contemplados.

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

AwSV: Reglamento de Instalaciones para la manipulación de sustancias peligrosas para el agua.

BCF: Factor de bioconcentración.

CEN: Comité Europeo de Normalización.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, nivel de exposición que corresponde a un riesgo bajo, que debe

considerarse un riesgo mínimo tolerable.

DNEL: Derived No Effect Level, (nivel sin efecto obtenido) nivel de exposición a la sustancia por debajo

del cual no se prevén efectos adversos.

EC50: Concentración efectiva media.

EPI: Equipo de protección personal.

LC50: Concentración Letal, 50%.

LD50: Dosis Letal, 50%.

Log Pow: Logaritmo del coeficiente de partición octanol-agua.

NOEC: Concentración sin efecto observado.

WGK: Clases de peligros para el agua.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

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

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

Reglamento (UE) 2015/830.

Reglamento (CE) No 1907/2006.

Reglamento (EU) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el 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), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

Esta información está basada en nuestros conocimientos actuales. Definen nuestro producto de acuerdo con los requerimientos de seguridad y no representa una garantía de ninguna calidad en particular.

según 1907/2006/CE/ Artículo 31

FICHA TECNICA

GOMA XANTANA

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O PREPARADO

NOMBRE DEL PRODUCTO: GOMA XANTANA

SINÓNIMOS: Goma de azúcar de maíz. Polisacárido B 1459. E-415

CAS: 11138-66-2

PESO MOLECULAR: Mayor a 1.000.000

APARIENCIA: Polvo de flujo libre blanco o amarillo claro.

2. SOLUBILIDAD

- Relativamente soluble en agua caliente y fría por agitación; prácticamente insoluble en alcohol y éter. Las soluciones acuosas son neutras al tornasol.

3. PROPIEDADES

- Naturaleza aniónica, con PH de estabilidad entre 4 y 11. Forma geles no transparentes de color blanquecino y translúcido de consistencia variable según la concentración utilizada.

4. APLICACIONES

- Se utiliza como suspensor y estabilizante en preparaciones farmacéuticas orales y tópicas. Así mismo, se emplea como estabilizante, espesante y emulsificante en la industria cosmética y alimentaria.
- También se usa para preparar la matriz de comprimidos de liberación sostenida.

5. DOSIS

- Dosis máxima permitida para industria alimentaria según Rto (UE) 1129/2011 y sus sucesivas modificaciones.
- Dosificación formulación magistral al 0.1-1 %

6. INCOMPATIBILIDADES

- Es incompatible con tensioactivos catiónicos, polímeros y conservantes, iones metálicos polivalentes, boratos, agentes oxidantes, algunos recubrimientos de comprimidos, carboximetilcelulosa sódica, gel desecado de hidróxido de aluminio, amitriptilina, tamoxifeno y verapamilo.

según 1907/2006/CE/ Artículo 31



El Jabón Artesanal
Victor Vicente Cordovilla
C/ Río Tajo nº 53
18110 Las Gabias, (Granada-España)
Telf. (+34) 637594492
eljabonartesanal@hotmail.com

FICHA TECNICA GOMA XANTANA

7. BIBLIOGRAFÍA

- Martindale , The royal Pharmaceutical Press, Londres.
- Monografías Farmacéuticas, Colegio Oficial Farmacéuticos Alicante.

*todos los datos indicados son procedentes de nuestro proveedor / fabricante.

según 1907/2006/CE/ Artículo 31