

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Nombre del producto: FeF Strong Cetrimide Solution 40% BP Pharma with isopropyl alcohol Página: 1/12
Revisión: 2019-11-05 Impresa el: 2022-11-03
SDS-ID: ES-ES/17.0

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto: FeF Strong Cetrimide Solution 40% BP Pharma with isopropyl alcohol
Tamaño del envase: 200 kg
1000 kg

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

Utilización: Conservante e ingrediente activo en las industrias de productos de cuidado personal y farmacéutica.

Usos identificados: Formulación y (re)envasado de sustancias y mezclas
Uso en productos de cuidado personal.
Uso de artículos con productos de cuidado personal, productos farmacéuticos.
Formulación de los artículos con productos de cuidado personal, productos farmacéuticos.

Usos desaconsejados: Ninguno.

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

Proveedor: Novo Nordisk Pharmatech A/S
Københavnsvej 216
DK-4600 Køge
Tel:+45 56 67 10 00
www.novonordiskpharmatech.com

Responsable para la preparación de la ficha de datos de seguridad: nnprinfo@novonordiskpharmatech.com

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de urgencias: + 45 56 67 10 00 (Solamente durante el horario comercial)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Nombre del producto: FeF Strong Cetrimide Solution 40% BP Pharma with isopropyl alcohol Página: 2/12
Revisión: 2019-11-05 Impresa el: 2022-11-03
SDS-ID: ES-ES/17.0

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

CLP: Acute Tox. 4;H302 - Skin Irrit. 2;H315 - Eye Dam. 1;H318 - STOT SE 3;H335 - STOT RE 2;H373 - Aquatic Acute 1;H400 - Aquatic Chronic 1;H410

2.2. Elementos de la etiqueta



Peligro

Contiene: Masa de reacción del bromuro de dodeciltrimetilamonio y del bromuro de tetradonio

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H315 Provoca irritación cutánea.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P260 No respirar los vapores/el aerosol.

P262 Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.

P280 Llevar gafas y máscara de protección.

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.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

2.3. Otros peligros

Este material no es inflamable.

Nótese que aunque este material tenga una temperatura de inflamación inferior de 55°C, no sostiene la combustión.

PBT/mPmB: Este producto no contiene sustancias PBT o mPmB.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.2. Mezclas

El producto contiene: compuestos amónicos cuaternarios, disolvente orgánico y/e agua.

Este producto es una sustancia UVCB y su composición será variable, por lo que las propiedades registradas pueden variar o requerir un rango de valores para describirlas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Nombre del producto: FeF Strong Cetrimide Solution 40% BP Pharma with isopropyl alcohol Página: 3/12
Revisión: 2019-11-05 Impresa el: 2022-11-03
SDS-ID: ES-ES/17.0

CLP:

<u>%:</u>	<u>N.º CAS:</u>	<u>No. CE:</u>	<u>Nº de Reg. REACH:</u>	<u>Nombre químico:</u>	<u>Clasificación:</u>	<u>Notas:</u>
40	-	946-512-6	01-2120765182-56-0000	Masa de reacción del bromuro de dodeciltrimetilamonio y del bromuro de tetradonio	Acute Tox. 4;H302 Skin Irrit. 2;H315 Eye Dam. 1;H318 STOT SE 3;H335 STOT RE 2;H373 Aquatic Acute 1;H400 Aquatic Chronic 1;H410	
8	67-63-0	200-661-7	-	Propan-2-ol	Flam. Liq. 2;H225 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H336	

<u>Nombre químico:</u>	<u>SCL</u>	<u>M (ac)</u>	<u>M (chr)</u>
Masa de reacción del bromuro de dodeciltrimetilamonio y del bromuro de tetradonio	Skin Irrit. 2;H315: C ≥ 2.5%	100	1
Propan-2-ol	-	-	-

Referencias: El texto completo de todas las indicaciones de peligro figura en la sección 16.

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

<u>Inhalación:</u>	Lleve al accidentado al aire fresco y manténgalo bajo observación. En caso de malestar, acuda a urgencias y muestre esta ficha de datos de seguridad.
<u>Contacto con la piel:</u>	Quítese la ropa contaminada y enjuáguese bien la piel con agua. En caso de eczema u otras molestias cutáneas: acuda al médico y muéstrela esta ficha de datos de seguridad.
<u>Contacto con los ojos:</u>	Enjuáguese inmediatamente los ojos con agua corriente durante al menos 15 minutos. Quítese las lentillas y abra bien los ojos. Si la irritación persiste, continúe irrigando durante el transporte a urgencias y muestre esta ficha de datos de seguridad.
<u>Ingestión:</u>	Enjuáguese inmediatamente la boca y beba 1-2 vasos de agua. Permanezca en observación. En caso de malestar, acuda a urgencias y muestre esta ficha de datos de seguridad.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos: Para mayor información sobre los efectos para la salud y los síntomas, léase la sección 11.

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

Atención médica/tratamientos: Tratar sintomáticamente.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Nombre del producto:	FeF Strong Cetrimide Solution 40% BP Pharma with isopropyl alcohol	Página:	4/12
Revisión:	2019-11-05	Impresa el:	2022-11-03
		SDS-ID:	ES-ES/17.0

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción: Seleccione el medio de extinción más apropiado, teniendo en cuenta la posible presencia de otros productos químicos.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Riesgos específicos: En caso de incendio se pueden formar gases nocivos.(HBr, NOx)

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección para el personal de lucha contra incendios: Selección de equipo respiratorio en caso de incendio: Seguir las instrucciones generales de lucha contra incendios de la empresa.

SECCIÓN 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Precauciones personales: Evite la inhalación de vapores y aerosoles y el contacto con la piel y los ojos. Observe las medidas mencionadas en esta ficha de datos de seguridad.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones para la protección del medio ambiente: No verter los residuos al desagüe, al suelo ni a las aguas naturales.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza: Derrames pequeños: Recoger el producto derramado con material absorbente.
Derrames grandes: Cercar el producto derramado y absorberlo con arena, tierra u otro material no inflamable.
Enjuagar el área contaminada con agua abundante.

6.4. Referencia a otras secciones

Referencias: Para información sobre protección personal, véase la sección 8.
Para información sobre la eliminación, véase la sección 13.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Nombre del producto:	FeF Strong Cetrimide Solution 40% BP Pharma with isopropyl alcohol	Página:	5/12
Revisión:	2019-11-05	Impresa el:	2022-11-03
		SDS-ID:	ES-ES/17.0

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipulación: Respete las normas para una manipulación correcta de productos químicos. Evite la inhalación de vapores y aerosoles y el contacto con la piel y los ojos. Quítese la ropa contaminada.

Medidas técnicas: Mantenga limpio el lugar de trabajo. Use métodos de trabajo que reduzcan al mínimo la producción de aerosoles.

Precauciones técnicas: Tiene que haber acceso fácil a abundante agua y a botella para enjuagar los ojos.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Precauciones técnicas de almacenamiento: Respete las normas aplicables a los líquidos inflamables. Guárdense las cantidades grandes y las existencias de acuerdo con las disposiciones nacionales sobre el almacenamiento de líquidos inflamables etc. Clase de inflamabilidad: B2

Condiciones de almacenamiento: Guárdese en el recipiente original bien cerrado en un lugar bien ventilado. Conservar alejado de fuente de calor o temperaturas excesivas.

7.3. Usos específicos finales

Usos específicos: No pertinente.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Nombre del producto: FeF Strong Cetrimide Solution 40% BP Pharma with isopropyl alcohol Página: 6/12
Revisión: 2019-11-05 Impresa el: 2022-11-03
SDS-ID: ES-ES/17.0

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. Parámetros de control

Valores límite de la exposición:

<u>N.º CAS:</u>	<u>Nombre químico:</u>	<u>Como:</u>	<u>Valores límite:</u>		<u>Cat.:</u>	<u>Notas:</u>	<u>Referencia:</u>
67-63-0	Alcohol isopropílico	-	200 ppm	500 mg/m3	VLA-ED	-	LAQE
		-	400 ppm	1000 mg/m3	VLA-EC	15min	

Notas: LAQE: Límites de exposición profesional para Agentes Químicos en España 2019.

8.2. Controles de la exposición

<u>Medidas técnicas:</u>	Asegúrese una ventilación eficaz. Respete los valores límite y reduzca al mínimo el riesgo de inhalación de vapores y aerosoles. Debe haber una botella para enjuagar los ojos en el lugar de trabajo.
<u>Protección individual:</u>	El equipo de protección personal se elegirá de acuerdo con la norma CEN vigente y en colaboración con el suministrador de equipos de protección personal.
<u>Protección respiratoria:</u>	En caso de ventilación insuficiente, utilice un equipo respiratorio adecuado. Se recomienda usar un equipo respiratorio con filtro de combinación, tipo A2/P3. El uso de protección respiratoria con filtración debe ser limitado a un máximo de 3 horas por día.
<u>Protección de las manos:</u>	Use guantes de protección. Los guantes de nitrilo son los más adecuados, pero el líquido puede penetrar los guantes. Por eso, cámbiese con frecuencia los guantes. El tipo adecuado se ha de elegir en colaboración con el suministrador de guantes, el cual puede también informar sobre el tiempo de penetración del material de los guantes.
<u>Protección de los ojos:</u>	Use gafas de protección/careta.
<u>Protección cutánea:</u>	Si existe riesgo de contacto: use delantal o indumentaria protectora adecuada.
<u>Medidas de higiene:</u>	Lávese las manos después de la exposición.
<u>Control de exposición a condiciones ambientales:</u>	No disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Nombre del producto:	FeF Strong Cetrimide Solution 40% BP Pharma with isopropyl alcohol	Página:	7/12
Revisión:	2019-11-05	Impresa el:	2022-11-03
		SDS-ID:	ES-ES/17.0

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico: Solución viscosa clara, de color entre incoloro y ligeramente amarillo.

Olor: Olor a alcohol.

pH: 5-7.5 (100 g/l)

Punto de ebullición: No disponible.

Punto de inflamación: 48°C

Límites de explosión No se conoce.

Densidad relativa: ~ 1

Solubilidad: Miscible con: Agua y alcoholes inferiores.

Punto de descomposición (°C): No disponible.

9.2. Otros datos

Otros datos: Nótese que aunque este material tenga una temperatura de inflamación inferior de 55°C, no sostiene la combustión.

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

Reactividad: Ningunos/as conocidos/as.

10.2. Estabilidad química

Estabilidad: Estable en las condiciones de almacenamiento prescritas.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas: Ningunos/as conocidos/as.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones/materias a evitar: Calentamiento.

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles: Sustancias oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos: Si está calentado más que 200°C, las sustancias siguientes serán liberadas: Alquil bromuros. Aminas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Nombre del producto:	FeF Strong Cetrimide Solution 40% BP Pharma with isopropyl alcohol	Página:	8/12
Revisión:	2019-11-05	Impresa el:	2022-11-03
		SDS-ID:	ES-ES/17.0

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda (oral): Nocivo en caso de ingestión.

Toxicidad aguda (cutánea): A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad aguda (inhalación): A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Corrosión o irritación cutáneas: Provoca irritación cutánea.

Lesiones o irritación ocular graves: Provoca lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Mutagenicidad en células germinales: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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

Toxicidad para la reproducción: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

STOT - Exposición única: Puede irritar las vías respiratorias.

STOT - Exposición repetida: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.

Peligro de aspiración: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Inhalación: En concentraciones altas, los vapores tienen un efecto letárgico y pueden causar dolor de cabeza, cansancio, vértigo y náuseas. Puede irritar las vías respiratorias.

Contacto con la piel: Irrita la piel.

Contacto con los ojos: Riesgo de lesiones oculares graves. Una atención médica inmediata es indispensable.

Ingestión: Nocivo por ingestión. Provoca dolor de estómago, vómito, diarrea y espasmos.

Datos toxicológicos: Masa de reacción del bromuro de dodeciltrimetilamonio y del bromuro de tetradonio:
DL50 (oral, rata): 390 mg/kg

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina: El producto no contiene ninguna sustancia en la que se hayan detectado propiedades de alteración endocrina.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Nombre del producto:	FeF Strong Cetrimide Solution 40% BP Pharma with isopropyl alcohol	Página:	9/12
Revisión:	2019-11-05	Impresa el:	2022-11-03
		SDS-ID:	ES-ES/17.0

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

Ecotoxicidad: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Masa de reacción del bromuro de dodeciltrimetilamonio y del bromuro de tetradonio:

Factor M (agudo): 100

Factor M (crónico): 1

CE50 (Daphnia magna, 48 horas): 0,022 mg/l

NOEC (Algas/72 h): 0,023 mg/l

12.2. Persistencia y degradabilidad

Degradabilidad: Se supone que el producto es biodegradable.
(compuestos amónicos cuaternarios, FeF Chemicals A/S, 1993)

12.3. Potencial de bioacumulación

Potencial de bioacumulación: Bioacumulación: No se espera que sea bioacumulable.

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad: No hay datos disponibles.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT/mPmB: Este producto no contiene sustancias PBT o mPmB.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Propiedades de alteración endocrina: El producto no contiene ninguna sustancia en la que se hayan detectado propiedades de alteración endocrina.

12.7. Otros efectos adversos

Otros efectos nocivos: El producto contiene una sustancia que puede contribuir a la creación fotoquímica de ozono.

SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Eliminar los desperdicios y residuos de conformidad con la normativa promulgada por las autoridades locales. Los residuos se clasifican como residuos peligrosos.

Residuos: Código CER: 07 05 07 / 07 06 07

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Nombre del producto:	FeF Strong Cetrimide Solution 40% BP Pharma with isopropyl alcohol	Página:	10/12
Revisión:	2019-11-05	Impresa el:	2022-11-03
		SDS-ID:	ES-ES/17.0

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1. Número ONU

N.º UN: 3082

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Masa de reacción del bromuro de dodeciltrimetilamonio y del bromuro de tetradonio)

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

Clase: 9

14.4. Grupo de embalaje

PG: III

14.5. Peligros para el medio ambiente

Contaminante marino: Sí.

Material Peligroso para el Medio ambiente: Sí.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Precauciones particulares: Ningunos/as conocidos/as.

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

Transporte a granel: No pertinente.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Nombre del producto:	FeF Strong Cetrimide Solution 40% BP Pharma with isopropyl alcohol	Página:	11/12
Revisión:	2019-11-05	Impresa el:	2022-11-03
		SDS-ID:	ES-ES/17.0

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Disposiciones especiales: Por regla general, los menores de 18 años no deben trabajar con este producto. El usuario debe estar minuciosamente instruido en el proceso de trabajo, las propiedades peligrosas del producto y las medidas de seguridad necesarias.

Disposiciones nacionales: Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (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) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 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, con sus modificaciones ulteriores.

Reglamento (CE) n° 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) n° 1907/2006, con sus modificaciones ulteriores.

Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas junto con sus modificaciones posteriores. Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero de 2003, sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos con sus modificaciones posteriores.

Real Decreto 374/2001, de 6 de abril sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

Límites de exposición profesional para Agentes Químicos en España 2019.

Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10.

Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales junto con sus modificaciones posteriores.

Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

Orden MAM/304/2002, de 8 de febrero, por la que se publican las operaciones de valorización y eliminación de residuos y la lista europea de residuos, con sus modificaciones posteriores.

15.2. Evaluación de la seguridad química

Estado de la CSA: No se ha llevado a cabo ninguna evaluación de la seguridad química.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Nombre del producto:	FeF Strong Cetrimide Solution 40% BP Pharma with isopropyl alcohol	Página:	12/12
Revisión:	2019-11-05	Impresa el:	2022-11-03
		SDS-ID:	ES-ES/17.0

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN

Para información sobre las restricciones de uso, véase la sección 15.

Las siguientes secciones han sido revisados o contienen datos nuevos: 3, 11, 12, 16.

Abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad:

CSA = Evaluación de la seguridad química.
CE50 / EC50 = porcentaje de concentración efectivo 50%.
LD50 = dosis letal 50%.
M(ac) = Factor de multiplicación, toxicidad aguda.
M(chr) = Factor de multiplicación, toxicidad crónica.
NOEC = Concentración sin efecto observado.
PBT = sustancias Persistentes, Bioacumulables y Tóxicas.
SCL = Límites de concentración específicos.
STOT = toxicidad específica para determinados órganos.
mPmB = sustancias muy Persistentes y muy Bioacumulables.

Información adicional: Clasificación de conformidad con el Reglamento (CE) n ° 1272/2008: Método de cálculo.

Texto completo de las indicaciones de peligro:

H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H336	Puede provocar somnolencia o vértigo.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H373c	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Las informaciones contenidas en esta ficha de datos de seguridad se basan en los datos que obran actualmente en nuestro poder y son fehacientes a condición de que el producto se emplee en las condiciones indicadas y de conformidad con la aplicación especificada en el envase y/o en la documentación técnica. Cualquier otro uso del producto, eventualmente en combinación con otros productos o procesos, será responsabilidad del usuario.