

Ficha de Datos de Seguridad **SURFACTAN**

Fecha: 08.01.17

FDS 25127100

Revisión 01

Hoja 1/5

Nombre comercial: **IBUPROFENO LISINATO C**

1 Identificación del producto y de la sociedad o empresa

1.1 Datos del producto

Nombre: **IBUPROFENO LISINATO C** ((2S)-2,6-ácido diaminohexanoico; 2-[4-(2-metilpropil) fenil] ácido propanoico)

CAS: 57469-77-9

Fórmula Química: C₁₉H₃₂N₂O₄

Sinónimos: Ibuprofeno Lisina

1.2 Uso: API

1.3 Empresa: SURFACTAN SA.

Malvinas Argentinas 4495 (B 1644 CAQ). Victoria, Buenos Aires, República Argentina

Tel.: (5411) 4714-4085/4202/4097 (de 9 a 17 hs)

Fax: (5411) 4714-3821

2 Identificación de los peligros

2.1 -Clasificación

Toxicidad aguda por ingestión.

Categoría 4

Corrosión/Irritación cutáneas.

Categoría 2

Lesiones oculares graves/Irritación ocular.

Categoría 2

Toxicidad específica de órganos diana (Exposición única).

Categoría 3

Toxicidad para la reproducción.

Categoría 2

Peligro para el medioambiente acuático (Peligro a largo plazo).

Categoría 3

2.2- Elementos de etiquetado según SGA:



Palabra de advertencia: Atención.

Frase (H302): Nocivo en caso de ingestión.

Frase (H315): Provoca irritación cutánea.

Frase (H319): Provoca irritación ocular grave.

Frase (H335): Puede irritar las vías respiratorias.

Frase (H361): Susceptible de dañar la fertilidad o dañar al feto.

Frase (H412): Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Frases de Prudencia:

Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.

P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.

P261 Evitar respirar polvos.

P264 Lavarse las manos cuidadosamente después de la manipulación.

P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.

P273 No dispersar en el medio ambiente.

P280 Usar guantes, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

Intervención:

P301 + P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua durante al menos 20 minutos.

P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

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.

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

Ficha de Datos de Seguridad **SURFACTAN**

Fecha: 08.01.17

FDS 25127100

Revisión 01

Hoja 2/5

Nombre comercial: **IBUPROFENO LISINATO C**

P312 Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.

P330 Enjuagarse la boca.

P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.

P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Almacenamiento:

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

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/recipiente conforme a las normativas/reglamentaciones locales vigentes.

2.3- Otros peligros: Sin información disponible.

3 Composición / información sobre los componentes

3.1 Descripción: Ibuprofeno lisinato C

3.2 Sustancias peligrosas contenidas:

Designación	CAS	Clasificación	% Porcentaje
Ibuprofeno lisinato C	57469-77-9	H302 Cat. 4; H315 Cat. 2 H319 Cat. 2; H335 Cat. 3 H361 Cat. 2; H412 Cat. 3	Aprox. 100

El texto completo de las frases H mencionadas se indican en la Sección 2.

4 Primeros auxilios

4.1 Instrucciones generales: En caso de no contar con personal médico en el momento, leer la ficha de seguridad del producto involucrado, y seguir las instrucciones que estén descritas. Los síntomas como consecuencia de una intoxicación se pueden presentar con posterioridad a la exposición, por lo que si el malestar continua, solicitar atención médica, mostrando la FDS de este producto.

- a) Inhalación:** Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Requerir atención médica.
- b) Contacto con la piel:** Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Lavar la piel con abundante agua y jabón durante por lo menos 20 minutos. No volver a utilizar la ropa contaminada a menos que esta haya sido lavada. Requerir atención médica si existe irritación.
- c) Contacto con los ojos:** Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar los lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Requerir atención médica.
- d) Ingestión:** Enjuagar la boca y la garganta ya que existe la posibilidad de que hayan sido afectadas en la ingestión. No provocar el vómito, en caso de que se produzca mantener la cabeza hacia delante para evitar la aspiración. Mantener al afectado en reposo. Requerir atención médica.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados: Los efectos agudos y retardados son los indicados en las secciones 2 y 11.

4.3 Indicación de toda atención médica de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente: No relevante.

5 Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción apropiados: Polvo, espuma, CO₂, spray de agua.

5.2 No adecuadas: Chorro de agua.

5.3 Peligros específicos del producto químico: No relevante.

5.4 Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios: Medidas habituales para trabajos con productos químicos. Utilizar Ropa protectora para combate de incendio. Equipo respiratorio autónomo. La descomposición térmica genera óxidos de carbono, óxidos de nitrógeno. Mantener refrigerados con agua los contenedores expuestos al fuego.

6 Medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental

Ficha de Datos de Seguridad **SURFACTAN**

Fecha: 08.01.17

FDS 25127100

Revisión 01

Hoja 3/5

Nombre comercial: **IBUPROFENO LISINATO C**

6.1 Precauciones personales, equipo protector y procedimiento de emergencia: Utilizar ropa protectora de acuerdo a las instrucciones dadas en la sección 8 para impedir cualquier contaminación de la piel, los ojos y la ropa.

En caso de vertido accidental, aislar en todas direcciones el área de derrame, o escape. Mantener alejado al personal no autorizado, no tocar ni caminar sobre el material derramado.

6.2 Medidas de protección para el medio ambiente: Evitar ingreso en desagües o suelos.

6.3 Procedimiento de limpieza / recolección: Recoger mecánicamente, mediante barrido o aspirado.

Recuperar o disponer según normas vigentes. Limpiar restos y la zona de residuos con agua. El agua contaminada se debe retener en contenedores adecuados y convenientemente etiquetados, y no permitir que fluya hacia el suelo o hacia las aguas superficiales.

7 Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura:

- a) Precauciones generales: Tomar precauciones habituales para trabajos con productos químicos sólidos, proveer ventilación general y equipo lava ojos. Evitar formación de polvos del producto. No comer, beber o fumar en las zonas de trabajo, lavarse las manos después de usar los productos.
- b) Recomendaciones técnicas para la prevención contra incendio y explosiones: Proteger de fuentes de ignición y de descargas electrostáticas.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas cualesquiera incompatibilidades: Almacenar a temperaturas menores a 40 °C. Mantener perfectamente cerrados y estancos los contenedores. No exponer a la luz solar directa. No almacenar con sustancias oxidantes.

8 Control de exposición / protección individual

8.1 Parámetros de control: Adecuada extracción o ventilación. Deben respetarse las medidas regulares de seguridad para el manejo de productos químicos en forma de sólidos.

- a) **Exposición límite:** Sin información disponible.

8.2 Controles técnicos apropiados: Como medida de prevención se recomienda utilizar equipos de protección individual básicos.

8.3 Equipo de protección personal:

- a) **Protección respiratoria:** Utilizar máscara respiratoria en caso de formación de polvos o ventilación insuficiente.
- b) **Protección Cutánea:** Usar guantes del tipo nitrilo, ya que le proporcionarán la resistencia necesaria y adecuada ante el manejo de este producto. Reemplazar los guantes ante cualquier indicio de deterioro. Usar ropa limpia que cubra todo el cuerpo. Lavarse bien con agua y jabón después de la tarea, y antes de comer, beber o fumar.
- c) **Protección de ojos/cara:** Utilizar gafas panorámicas contra salpicaduras y/o proyecciones. Limpiar a diario y desinfectar periódicamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
- d) **Protección ante peligros térmicos:** No relevantes.

9 Propiedades físicas y químicas

- a) **Apariencia:** Polvo blanco cristalino.
- b) **Olor:** Inodoro.
- c) **Umbral olfativo:** Sin información disponible.
- d) **pH (1% p/p):** 6.2 – 7.0
- e) **Punto de fusión/punto de congelación:** 177.0°C – 181.0°C (Punto de fusión)
- f) **Punto inicial e intervalo de ebullición:** Sin información disponible.
- g) **Punto de inflamación:** No aplicable.
- h) **Tasa de evaporación:** No aplicable.
- i) **Inflamabilidad:** No aplicable.
- j) **Límite superior/inferior de inflamabilidad:** No aplicable.
- k) **Presión de vapor:** No aplicable.

Ficha de Datos de Seguridad **SURFACTAN**

Fecha: 08.01.17

FDS 25127100

Revisión 01

Hoja 4/5

Nombre comercial: **IBUPROFENO LISINATO C**

- l) **Densidad de vapor:** No aplicable.
- m) **Densidad:** Sin información disponible.
- n) **Solubilidad:** Agua : soluble. Acetona : insoluble
- o) **Coeficiente de reparto n-octanol/agua:** Sin información disponible.
- p) **Temperatura de ignición espontánea:** Sin información disponible.
- q) **Temperatura de descomposición:** Sin información disponible.
- r) **Viscosidad:** No aplicable.

(1) Fuentes consultadas: ECHA: European Chemical Agency, U.S National Library of Medicine, TOXNET, databases: HSDB: Hazardous Substances Data Bank. Información Técnica de Proveedores. Datos experimentales propios.

10 Estabilidad y reactividad

- 10.1 Reactividad:** No reactivo en condiciones adecuadas de manipulación y almacenamiento.
- 10.2 Estabilidad química:** El producto es estable bajo condiciones adecuadas de almacenamiento.
- 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:** Sin información disponible.
- 10.4 Condiciones que deben evitarse:** Contacto con materiales incompatibles.
- 10.5 Materiales incompatibles:** Oxidantes fuertes.
- 10.6 Productos peligrosos de combustión o descomposición:** Óxidos de carbono, óxidos de nitrógeno.

11 Informaciones toxicológicas ⁽¹⁾

- a) **Toxicidad aguda:** Nocivo en caso de ingestión.
- b) **Corrosión/irritación cutánea:** Provoca irritación cutánea.
- c) **Lesiones oculares graves/irritación ocular:** Provoca irritación ocular grave.
- d) **Sensibilización respiratoria o cutánea:** No clasificado.
- e) **Mutagenicidad en células germinales:** No clasificado.
- f) **Carcinogenicidad:** No clasificado.
- g) **Toxicidad para la reproducción:** Susceptible de dañar la fertilidad o dañar al feto.
- h) **Toxicidad sistémica específica de órganos diana-Exposición única:** Puede irritar las vías respiratorias.
- i) **Toxicidad sistémica específica de órganos diana-Exposición repetida:** No clasificado.
- j) **Peligro por aspiración:** No clasificado.
- 11.1 Información sobre las posibles vías de exposición:**
 - a) **Exposición cutánea/ocular:** Provoca irritación cutánea y/o ocular grave en caso de contacto directo y prolongado con los tejidos.
 - b) **Ingestión:** Nocivo en caso de ingestión.
 - c) **Inhalación:** Puede provocar irritación de las membranas y mucosas del sistema respiratorio en caso de inhalación de polvos del producto.
- 11.2 Otra información:**

(1) Basado en información sobre componentes del producto. Fuentes consultadas: ECHA: European Chemical Agency, U.S National Library of Medicine, TOXNET, databases: HSDB: Hazardous Substances Data Bank. Información Técnica de Proveedores. IARC: International Agency for Research on Cancer

12 Informaciones ecológicas

- a) **Toxicidad:** Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
 - b) **Persistencia y degradabilidad:** Sin información disponible.
 - c) **Potencial de Bioacumulación:** Sin información disponible.
 - d) **Movilidad en el suelo:** Sin información disponible.
 - e) **Otros efectos adversos:** Sin información disponible.
- Instrucciones ecológicas adicionales:** Evitar canalizar a desagües y a aguas superficiales.

13 Consideraciones relativas a la eliminación

- 13.1 Métodos de eliminación:**

Ficha de Datos de Seguridad **SURFACTAN**

Fecha: 08.01.17

FDS 25127100

Revisión 01

Hoja 5/5

Nombre comercial: **IBUPROFENO LISINATO C**

- a) **Recomendación:** No debe ser eliminado junto con la basura doméstica, reciclar o disponer conforme a las disposiciones legales locales (p.ej.: incineración en planta aprobada).
- b) **Envases sucios:** Deben ser tratados como el contenido.
- c) **Medio recomendado de limpieza:** Agua. El agua de limpieza debe ser tratada conforme a reglamentaciones vigentes.

14 Informaciones relativas al transporte (terrestre, marítimo y aéreo)

PRODUCTO NO PELIGROSO SEGÚN LAS NORMATIVAS PARA EL TRANSPORTE

Transporte terrestre (MERCOSUR // S.O.P.T.R.A. Dec. 195/97 R.A.):

Nro. ONU: No clasificado

Clase: No clasificado

Grupo de embalaje: No clasificado

Ficha de intervención N° No clasificado

Denominación del flete: No clasificado

Transporte marítimo:

IMDG

Nro. ONU: No clasificado

Clase: No clasificado

Denominación del flete: No clasificado

Transporte aéreo:

ICAO/IATA

Nro. ONU: No clasificado

Clase: No clasificado

Denominación del flete: No clasificado

15 Informaciones reglamentarias

Esta FDS cumple los requisitos de la Res. SRT. 801/15. (SGA – GHS).

N° CE (Inventario de la UE): 260-751-7

Los restos de producto deben ser dispuestos considerando la legislación de residuos peligrosos aplicable.

16 Otras informaciones

Los datos, informaciones e instrucciones transcritos son meramente complementarios y se incluyen representando el conocimiento de la empresa sobre la materia al día de su impresión, lo que no implica que resulten concluyentes sobre el tema. El cumplimiento de las instrucciones no exime de responsabilidad por sus actividades a quienes transportan, manipulan o utilizan los productos; por lo que no se otorga garantía alguna sobre los resultados de aplicar dichos datos e informaciones. La empresa no se responsabiliza por los daños que puedan surgir del mal uso de las instrucciones, informaciones y datos transcritos, así como de situaciones que no están contempladas en la presente, o que se generen por actividad de terceros, por combinación con otros productos ajenos o no al transporte, o por otro tipo de circunstancias.

Centros de Toxicología en Buenos Aires:

Unidad Toxicología, Hospital Fernández: Cerviño 3356 - Capital Federal 011- 4801-7767 (atención y consultas TE)

Centro de Intoxicaciones, Hospital Posadas: Illia y Marconi – Haedo - 011- 4654-6648/ 4658-7777 (Atención y consultas TE)

Sector que expide la hoja de datos: Oficina técnica SURFACTAN S.A.