

Ficha de Datos de Seguridad **SURFACTAN**

Fecha: 16.08.17

1/4

Nombre comercial: **Fosforilcolamina**

1 Identificación del producto y de la sociedad o empresa

1.1 Datos del producto

Nombre: Fosforilcolamina

Sinónimos: 2- aminoetil dihidrógeno fosfato

1.2 Uso: Ingrediente farmacéutico activo (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

Corrosión/Irritación cutánea

Categoría 2

Lesiones oculares graves/Irritación ocular

Categoría 2

2.2- Elementos de etiquetado según SGA:



Advertencia: Atención

Frase (H315): Provoca irritación cutánea.

Frase (H319): Provoca irritación ocular grave.

Frases de Prudencia:

Prevención:

P264 Lavarse las manos cuidadosamente después de la manipulación.

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

Intervención:

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.

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.

P321 Tratamiento específico (véase sección 4 en ésta FDS).

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.

2.3- Otros peligros: Sin información disponible.

3- Composición / información sobre los componentes

3.1 Descripción: aminoetil dihidrógeno fosfato (fosforilcolamina), solución acuosa

3.2 Sustancias peligrosas contenidas:

Designación	CAS	%Porcentaje
Fosforilcolamina	1071-23-4 (anh)	aprox. 50

4 Primeros auxilios

4.1 Instrucciones generales: En caso de molestia persistente, consultar al médico.

4.2 Contacto con la piel: Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Lavar con abundante agua y luego jabón. Requerir atención médica si existe irritación.

4.3 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. Requerir atención médica.

4.4 Inhalación: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Requerir atención médica

Ficha de Datos de Seguridad **SURFACTAN**

Fecha: 16.08.17

2/4

Nombre comercial: **Fosforilcolamina**

4.5 Ingestión: Enjuagar la boca. No provocar el vómito. Requerir atención médica.

5 Medidas de lucha contra incendios

5.1 Sustancias extintoras adecuadas: Polvo, espuma, CO₂, spray de agua.

5.2 No adecuadas: Chorro de agua.

5.3 Equipo especial de protección: Ropa protectora para combate de incendio. Equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otras indicaciones: Medidas habituales para trabajos con productos químicos. La descomposición térmica genera óxidos de carbono, óxidos de nitrógeno y óxidos de fósforo. Mantener refrigerados con agua los contenedores expuestos al fuego.

6 Medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental

6.1 Medidas de protección relativas a personas: Utilizar ropa protectora y proveer buena aireación. Ver instrucciones en sección 8.

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

6.3 Procedimiento de limpieza / recolección: Recoger con material absorbente inerte o mecánicamente. Recuperar o disponer según normas vigentes. Limpiar restos y lavar con agua. El agua contaminada deberá retenerse 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 Instrucciones sobre la manipulación segura: Tomar precauciones habituales para trabajos con productos químicos líquidos, proveer ventilación general y equipo lava ojos. Evitar formación de aerosoles del producto.

7.2 Instrucciones sobre la protección contra incendios y explosiones: No requiere medidas especiales.

7.3 Almacenaje: Almacenar a temperaturas entre 10 ° y 40 °C. Mantener perfectamente cerrados y estancos los contenedores. No exponer a la luz solar directa.

7.4 Instrucciones sobre el almacenaje combinado: No almacenar con sustancias oxidantes.

8 Control de exposición / protección individual

8.1 Medidas generales de protección e higiene: Adecuada extracción o ventilación. Deben respetarse las medidas regulares de seguridad para el manejo de productos químicos en forma de líquidos.

8.2 Aviso especial sobre peligros para personas y medio ambiente:

Exposición límite: Sin información disponible

8.3 Equipo de protección personal:

Protección respiratoria: Máscara respiratoria en caso de formación de aerosoles o ventilación insuficiente.

Protección Cutánea: Usar guantes impermeables a este material. 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.

Protección de ojos/cara: Utilizar gafas de seguridad con protección lateral o máscara facial.

9 Propiedades físicas y químicas

a) **Apariencia:** Líquido amarillo a ambarino

b) **Olor:** Característico

c) **Umbral olfativo:** Sin información disponible

d) **pH (tal cual) :** 4.0 - 5.5

e) **Punto de fusión/punto de congelación:** Sin información disponible

f) **Punto inicial e intervalo de ebullición:** Inicial: Aproximadamente 100 °C

g) **Punto de inflamación:** Sin información disponible

h) **Tasa de evaporación:** Sin información disponible

i) **Inflamabilidad:** Sin información disponible

Ficha de Datos de Seguridad **SURFACTAN**

Fecha: 16.08.17

3/4

Nombre comercial: **Fosforilcolamina**

- j) **Límite superior/inferior de inflamabilidad:** Sin información disponible
- k) **Presión de vapor:** Sin información disponible
- l) **Densidad de vapor:** Sin información disponible
- m) **Densidad:** 1.20 - 1.28 g/cm³
- n) **Solubilidad:** Agua: soluble
- 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:** Sin información disponible

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: Ninguna en condiciones normales de uso

10.4 Condiciones que deben evitarse: Contacto con material incompatible

10.5 Materiales incompatibles: Agentes oxidantes fuertes, bases.

10.6 Productos peligrosos de combustión o descomposición: Óxidos de carbono, óxidos de nitrógeno, óxidos de fósforo y otros compuestos potencialmente nocivos.

11 Informaciones toxicológicas ⁽¹⁾

- a) **Toxicidad aguda:** No clasificado
- 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:** No clasificado
- h) **Toxicidad sistémica específica de órganos diana-Exposición única:** No clasificado
- i) **Toxicidad sistémica específica de órganos diana-Exposición repetida:** Sin información disponible
- j) **Peligro por aspiración:**
- k) **Efectos de exposición:**
 - Exposición cutánea/ocular:** Provoca irritación cutánea e irritación ocular grave.
 - Ingestión:** Sin información disponible.
 - Inhalación:** La inhalación de nieblas, vapores o del producto tal cual puede provocar irritación de las membranas y mucosas del sistema respiratorio.

(1) Basado en información sobre componentes del producto. Fuentes consultadas: 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:** No clasificado
- 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 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).

13.2 Envases sucios: Deben ser tratados como el contenido.

13.3 Medio recomendado de limpieza: Agua. El agua de limpieza debe ser tratada conforme a reglamentaciones vigentes.

Ficha de Datos de Seguridad **SURFACTAN**

Fecha: 16.08.17

4/4

Nombre comercial: **Fosforilcolamina**

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)

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.