

Ficha de Datos de Seguridad **SURFACTAN**

Fecha: 24.08.17

1/4

Nombre comercial: **Edetato Férrico Sódico, trihidrato**

1 Identificación del producto y de la sociedad o empresa

1.1 Datos del producto

Nombre: *Edetato Férrico Sódico, trihidrato*

Sinónimos: Ferredetato de sodio

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

No clasificado por sus peligros, según criterios del SGA.

2.2- Elementos de etiquetado según SGA:

(Pictograma SGA- Sin pictograma)

Advertencia: -----

Frase: -----

Frases de Prudencia:

Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.

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.

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: Hierro (III) (etiléndiaminotetra-acetato {4}-N.N',O,O') sódico

3.2 Sustancias peligrosas contenidas: no contiene sustancias peligrosas en las concentraciones mínimas requeridas para su reporte, según nuestro conocimiento actual

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

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.

Ficha de Datos de Seguridad **SURFACTAN**

Fecha: 24.08.17

2/4

Nombre comercial: **Edetato Férrico Sódico, trihidrato**

5.4 Otras indicaciones: Medidas habituales para trabajos con productos químicos. La descomposición térmica genera monóxido de carbono, óxidos de sodio y óxidos de hierro. 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 mecánicamente, mediante barrido o aspirado. Recuperar o disponer según normas vigentes. Limpiar restos y lasonado residuos con agua. El agua contaminada debe 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 sólidos, proveer ventilación general y equipo lava ojos. Evitar formación de nubes del producto.

7.2 Instrucciones sobre la protección contra incendios y explosiones: No requiere medidas especiales, sin embargo, los polvos suspendidos en el ambiente pueden formar mezclas explosivas con el aire.

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

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.

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 polvo 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: Usar gafas de seguridad.

9 Propiedades físicas y químicas

- a) **Apariencia:** Polvo fino, cristalino, color ocre.
- b) **Olor:** Característico
- c) **Umbral olfativo:** Sin información disponible
- d) **pH (sol. 1% p/p):** 3.5 – 5.5
- e) **Punto de fusión/punto de congelación:** Sin información disponible
- f) **Punto inicial e intervalo de ebullición:** Sin información disponible
- g) **Punto de inflamación:** Sin información disponible
- h) **Tasa de evaporación:** Sin información disponible
- i) **Inflamabilidad:** Sin información disponible
- j) **Límite superior/inferior de inflamabilidad:** Sin información disponible
- k) **Presión de vapor:** No aplicable
- l) **Densidad de vapor:** No aplicable
- m) **Densidad:** Aproximadamente 1.8 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

Ficha de Datos de Seguridad **SURFACTAN**

Fecha: 24.08.17

3/4

Nombre comercial: **Edetato Férrico Sódico, trihidrato**

r) **Viscosidad:** No aplicable

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: Temperaturas extremas.

10.5 Materiales incompatibles: Sin información disponible.

10.6 Productos peligrosos de combustión o descomposición: Óxidos de carbono, óxidos de sodio y óxidos de hierro.

11 Informaciones toxicológicas ⁽¹⁾

a) **Toxicidad aguda:** No clasificado

b) **Corrosión/irritación cutánea:** No clasificado

c) **Lesiones oculares graves/irritación ocular:** No clasificado

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:** No clasificado

j) **Peligro por aspiración:** No clasificado

k) **Efectos de exposición:**

Exposición cutánea/ocular: Puede provocar irritación cutánea u ocular en caso de contacto directo y prolongado con los tejidos.

Ingestión: Sin información disponible

Inhalación: Puede provocar irritación de las membranas y mucosas del sistema respiratorio en caso de inhalación de polvos del producto.

(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

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).

Envases sucios: Deben ser tratados como el contenido.

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

Ficha de Datos de Seguridad **SURFACTAN**

Fecha: 24.08.17

4/4

Nombre comercial: ***Edetato Férrico Sódico, trihidrato***

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.