

SECCIÓN 1: Identificación del producto y de la compañía

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Emulium Kappa
- **Número del artículo:** 105830
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración**
Aditivo para las preparaciones cosméticas o farmacéuticas
Intermedio farmacéutico
Sustancias químicas de laboratorio
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
FAGRON S.R.L.
Intendente Neyer, 924
Beccar – San Isidro
www.fragron.ar
- **Área de información:**
Tel: +5411 4742-5625
Fax: +5411 4742-5361
- **Teléfono de emergencia:** +54 11 4962 2247

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
Toxicidad aguda - vía oral o por ingestión – H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.
Categoría 5
Toxicidad aguda - vía dérmica – Categoría 5 H313 Puede ser nocivo en contacto con la piel.
- **Elementos de la etiqueta**
- **Elementos de las etiquetas del SAM**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).
- **Pictogramas de peligro** suprimido
- **Palabra de advertencia** Atención
- **Indicaciones de peligro**
H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.
H313 Puede ser nocivo en contacto con la piel.
- **Consejos de prudencia**
P312 Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información de los componentes

- **Caracterización química:** Mezclas
- **Descripción:**
Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.
(se continua en página 2)

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 2/7

fecha de impresión 19.03.2024

Revisión: 19.03.2024

Número de versión 1.1

Nombre comercial: Emulium Kappa

(se continua en página 1)

• Componentes peligrosos:

CAS: 85251-77-0	Glycerol monostearate 40-55 (type II) Glycerides, C16-18 mono- and di- Toxicidad aguda - vía oral o por ingestión – Categoría 5, H303; Toxicidad aguda - vía dérmica – Categoría 5, H313	25–≤50%
CAS: 112-92-5	octadecan-1-ol Toxicidad aguda - vía oral o por ingestión – Categoría 5, H303	10–≤25%
CAS: 36653-82-4	hexadecan-1-ol Toxicidad aguda - vía oral o por ingestión – Categoría 5, H303	10–≤25%

• Indicaciones adicionales:

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:**
Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.
- **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **Indicaciones para el médico:**
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
Chorro de agua rociada
Polvo extintor
Espuma
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.

(se continua en página 3)

AR

Nombre comercial: Emulium Kappa

(se continua en página 2)

- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
Proteger del calor y de la luz directa del sol.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- **Indicaciones adicionales:**
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
- **Protección respiratoria:**
Se recomienda protección respiratoria.
Filtro P1
- **Protección de manos:**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

(se continua en página 4)

AR

Nombre comercial: Emulium Kappa

(se continua en página 3)

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas. Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Protección de ojos:** Gafas de protección

· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

Forma: Substancia sólida

Color: No determinado.

· **Olor:** Característico

· **Umbral olfativo:** No determinado.

· **valor pH:** No aplicable.

· **Cambio de estado**

Punto de fusión/punto de congelación: 43–52°C

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: 189°C

· **Punto de inflamación:** 149°C

· **Inflamabilidad (sólido, gas):** No determinado.

· **Temperatura de descomposición:** No determinado.

· **Temperatura de ignición:** El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.

· **Límites de explosión:**

Inferior: No determinado.

Superior: No determinado.

· **Presión de vapor:** No aplicable.

· **Densidad:** Indeterminado.

· **Densidad relativa** No determinado.

· **Densidad de vapor** No aplicable.

· **Tasa de evaporación:** No aplicable.

(se continua en página 5)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 5/7

fecha de impresión 19.03.2024

Revisión: 19.03.2024

Número de versión 1.1

Nombre comercial: Emulium Kappa

(se continua en página 4)

- | | |
|---|--|
| · Solubilidad en / miscibilidad con agua: | Insoluble. |
| · Coeficiente de reparto: n-octanol/agua: | No determinado. |
| · Viscosidad:
Dinámica: | No aplicable. |
| Cinemática: | No aplicable. |
| · Otros datos | No existen más datos relevantes disponibles. |

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:** Monóxido de carbono y dióxido de carbono

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- Información sobre los efectos toxicológicos
- Toxicidad aguda

· Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:

Oral	LD50	>2000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

CAS: 85251-77-0 Glycerol monostearate 40-55 (type II)
Glycerides, C16-18 mono- and di-

Oral	LD50	>2000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Dermal	LD50	>2000 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

CAS: 112-92-5 octadecan-1-ol

Oral	LD50	>2000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

CAS: 36653-82-4 hexadecan-1-ol

Oral	LD50	5000 mg/kg (rat)
------	------	------------------

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** No produce irritaciones.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** No se conoce ningún efecto sensibilizante.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
En conformidad con el procedimiento de cálculo contenido en la última versión de la Normativa General de Clasificación de la CE para Preparados, el producto no requiere etiquetaje.
Según nuestra experiencia y las informaciones que tenemos al respecto, el producto no produce ningún efecto perjudicial para la salud cuando se maneja adecuadamente y se emplea con los fines especificados.

AR

(se continua en página 6)

Nombre comercial: Emulium Kappa

(se continua en página 5)

SECCIÓN 12: Información ecotoxicológica

· Toxicidad

· Toxicidad acuática:

CAS: 85251-77-0 Glycerol monostearate 40-55 (type II)
Glycerides, C16-18 mono- and di-

EC50 (48h) >100 mg/l (daphnia)

· **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Comportamiento en sistemas ecológicos:**

· **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Indicaciones generales:**

Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

· **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la disposición final

· **Métodos para el tratamiento de residuos**

· **Recomendación:** Debe ser sometido a un tratamiento especial conforme a las normativas oficiales.

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información de transporte

· **Número ONU**

· **ADR, IMDG, IATA** suprimido

· **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· **ADR, IMDG, IATA** suprimido

· **Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Clase** suprimido

· **Grupo de embalaje**

· **ADR, IMDG, IATA** suprimido

· **Peligros para el medio ambiente:** No aplicable.

· **Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.

· **Transporte a granel con arreglo al anexo II del
Convenio MARPOL y el Código IBC**

No aplicable.

(se continua en página 7)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 7/7

fecha de impresión 19.03.2024

Revisión: 19.03.2024

Número de versión 1.1

Nombre comercial: Emulium Kappa

(se continua en página 6)

· "Reglamentación Modelo" de la UNECE: suprimido

SECCIÓN 15: Información regulatoria

- **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Evaluación de la seguridad química:**
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Información adicional

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- **Persona de contacto:**
Fagron Argentina
Quality Assurance
- **Interlocutor:** nicoleortiz@fagron.com.br
- **Abreviaturas y acrónimos:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

AR