

SECCIÓN 1: Identificación del producto y de la compañía

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Ondřejova mast
- **Número del artículo:** 601354
- **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
- **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**

Líquidos inflamables – Categoría 4	H227 Líquidos combustibles.
Toxicidad aguda - vía oral o por ingestión – Categoría 4	H302 Nocivo en caso de ingestión.
Toxicidad aguda - vía dérmica – Categoría 5	H313 Puede ser nocivo en contacto con la piel.
Corrosión/irritación cutánea – Categoría 2	H315 Provoca irritación cutánea.
Lesiones oculares graves/irritación ocular – Categoría 1	H318 Provoca lesiones oculares graves.
Sensibilización cutánea – Categoría 1	H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
Toxicidad para la reproducción – Categoría 2	H361 Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
Peligroso para el ambiente acuático - Peligro a largo plazo – Categoría 3	H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- **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**



GHS05 GHS07 GHS08

- **Palabra de advertencia** Peligro

(se continua en página 2)

AR

Nombre comercial: Ondřejova mast

(se continua en página 1)

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

Ácido salicílico

Lavender, Lavandula angustifolia, ext.

· **Indicaciones de peligro**

H227 Líquidos combustibles.

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H313 Puede ser nocivo en contacto con la piel.

H315 Provoca irritación cutánea.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H361 Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Consejos de prudencia**

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.

P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

P321 Tratamiento específico (véase en esta etiqueta).

P330 Enjuagarse la boca.

P362+P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volver a usarla.

P405 Guardar bajo llave.

P501 Eliminar el contenido/recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **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.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 8012-95-1	aceites de parafina Toxicidad aguda - vía dérmica – Categoría 5, H313	50–≤100%
CAS: 8006-54-0	HydroLano™ Lanolin anhydrous Lanolinum anhydricum Toxicidad aguda - vía oral o por ingestión – Categoría 5, H303	50–≤100%
CAS: 8002-74-2	ceras de parafina y ceras hidrocarbonadas	25–≤50%
CAS: 90063-37-9	Lavender, Lavandula angustifolia, ext. Peligroso para el ambiente acuático - Peligro a largo plazo – Categoría 2, H411; Corrosión/irritación cutánea – Categoría 2, H315; Lesiones oculares graves/irritación ocular – Categoría 2A, H319; Sensibilización cutánea – Categoría 1, H317; Líquidos inflamables – Categoría 4, H227	≥10–<25%
CAS: 57-88-5	colesterol Toxicidad aguda - vía oral o por ingestión – Categoría 5, H303; Toxicidad aguda - vía dérmica – Categoría 5, H313	10–≤25%

(se continua en página 3)

Nombre comercial: Ondřejova mast

(se continua en página 2)

CAS: 69-72-7	Ácido salicílico Toxicidad para la reproducción – Categoría 2, H361; Lesiones oculares graves/irritación ocular – Categoría 1, H318; Toxicidad aguda - vía oral o por ingestión – Categoría 4, H302; Peligroso para el ambiente acuático - Peligro agudo – Categoría 3, H402	5–≤10%
--------------	---	--------

• **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:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

• **En caso de inhalación del producto:**

Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.

Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

• **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 y 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:**

CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

• **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

No existen más datos relevantes disponibles.

• **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**

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.

• **Precauciones relativas al medio ambiente:**

No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.

Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.

Diluir con mucha agua.

Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

(se continua en página 4)

AR

Nombre comercial: Ondřejova mast

(se continua en página 3)

· **Métodos y material de contención y de limpieza:**

Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

Utilizar un neutralizador.

Desechar el material contaminado como vertido según item 13.

Asegurar suficiente ventilación.

· **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.

Abrir y manejar el recipiente con cuidado.

Evitar la formación de aerosoles.

· **Prevención de incendios y explosiones:** Tener preparados los aparatos respiratorios.

· **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:**

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

· **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:**

CAS: 8002-74-2 ceras de parafina y ceras hidrocarbonadas

CMP	Valor de larga duración: 2 mg/m ³
-----	--

· **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:**

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Guardar la ropa protectora por separado.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

· **Protección respiratoria:**

Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.

(se continua en página 5)

Nombre comercial: Ondřejova mast

(se continua en página 4)

Filtro P1

· **Protección de manos:**



Guantes de protección

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

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

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

· Forma:	Pastoso
· Color:	Amarillento
· Olor:	Característico
· Umbral olfativo:	No determinado.

· **valor pH:** No determinado.

· **Cambio de estado**

· Punto de fusión/punto de congelación:	Indeterminado.
· Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	211°C

· **Punto de inflamación:** 66°C

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

· **Temperatura de autoignición:** >290°C

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

(se continua en página 6)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 6/9

fecha de impresión 27.02.2024

Revisión: 27.02.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Ondřejova mast

(se continua en página 5)

· Temperatura de ignición:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Límites de explosión:	
Inferior:	0,6 Vol %
Superior:	6,5 Vol %
· Presión de vapor a 20°C:	>0,1 hPa
· Densidad a 20°C:	~0,83445--~0,9441 g/cm ³
· Densidad a granel:	~823--~933 kg/m ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Tasa de evaporación:	No determinado.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Completamente mezclable.
· Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:	No determinado.
· Viscosidad:	
Dinámica:	No determinado.
Cinemática:	No determinado.
· Concentración del disolvente:	
VOC (CE)	0,00 %
Contenido de cuerpos sólidos:	860,4 %
· 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:**
No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda**

· Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:		
ATE (Estimación de la toxicidad aguda (ETA))		
Oral	LD50	>1384 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>1504 mg/kg

(se continua en página 7)

Nombre comercial: Ondřejova mast

(se continua en página 6)

CAS: 8012-95-1 aceites de parafina		
Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2000 mg/kg (rabbit)
Inhalatorio	LC50/4 h	>5 mg/l (rat)
CAS: 8006-54-0 HydroLano™ Lanolin anhydrous Lanolinum anhydricum		
Oral	LD50	>2009 mg/kg (rat)
CAS: 57-88-5 colesterol		
Oral	LD50	>2000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2000 mg/kg (rat)
CAS: 69-72-7 Ácido salicílico		
Oral	LD50	891 mg/kg (rat)

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** Irrita la piel y las mucosas.
- **Lesiones o irritación ocular graves**
Produce irritaciones fuertes con el riesgo de perjudicar seriamente los ojos.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** Posible sensibilización al entrar en contacto con la piel.
- **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 tiene los siguientes riesgos:
Irritante
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
Toxicidad para la reproducción – Categoría 2

SECCIÓN 12: Información ecotoxicológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **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.
- **Efectos ecotóxicos:**
- **Observación:** Nocivo para los peces.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
En estado no diluido o no neutralizado, no verter en el alcantarillado o en otros sistemas de desagüe.
nocivo para organismos acuáticos
Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasificación): peligroso para el agua
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

AR

(se continua en página 8)

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 8/9

fecha de impresión 27.02.2024

Revisión: 27.02.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Ondřejova mast

(se continua en página 7)

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la disposición final

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

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.
· "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

(se continua en página 9)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 9/9

fecha de impresión 27.02.2024

Revisión: 27.02.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Ondřejova mast

(se continua en página 8)

· **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)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

AR