

SECCIÓN 1: Identificación del producto y de la compañía

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Babynol – dětská mast s panthenolem
- **Número del artículo:** 605113
- **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
Agente protector de la piel
- **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**
El producto no se ha clasificado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).
- **Elementos de la etiqueta**
- **Elementos de las etiquetas del SAM** suprimido
- **Pictogramas de peligro** suprimido
- **Palabra de advertencia** suprimido
- **Indicaciones de peligro** suprimido
- **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: 8002-74-2 | ceras de parafina y ceras hidrocarbonadas | 10–≤25% |
| CAS: 8006-54-0 | HydroLano™ Lanolin anhydrous Lanolinum anhydricum | 5–≤10% |
| Toxicidad aguda - vá oral o por ingestión – Categoría 5, H303 | | |

(se continua en página 2)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 2/7

fecha de impresión 11.03.2024

Revisión: 11.03.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Babynol – dětská mast s panthenolem

(se continua en página 1)

| | | |
|----------------|---|-------|
| CAS: 8012-95-1 | aceites de parafina Toxicidad aguda - vía dérmica – Categoría 5, H313 | 3–≤5% |
| CAS: 81-13-0 | Dexpanthenol Dexpanthenolum Toxicidad aguda - vía dérmica – Categoría 5, H313 | 1–≤3% |

• **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:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
- **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:**
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **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:** No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Alto riesgo de resbalamiento a causa del producto derramado o vertido.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:** Diluir con mucha agua.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
- **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.

(se continua en página 3)

AR

Nombre comercial: Babynol – dětská mast s panthenolem

(se continua en página 2)

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura** No se requieren medidas especiales.
- **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.
Proteger de la luz.
- **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:**
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
- **Protección respiratoria:**
Se recomienda protección respiratoria.
Filtro P1
- **Protección de manos:**
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.

(se continua en página 4)

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 4/7

fecha de impresión 11.03.2024

Revisión: 11.03.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Babinol – dětská mast s panthenolem

(se continua en página 3)

- **Protección de ojos:** Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.
- **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Aspecto:

Forma: Altamente viscoso

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: 100°C

· Punto de inflamación: >150°C

· Inflamabilidad (sólido, gas): No aplicable.

· Temperatura de autoignición: >290°C

· 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 a 20°C: 23 hPa

· Densidad a 20°C: ~0,94849 g/cm³

· Densidad a granel: ~948 kg/m³

· Densidad relativa: No determinado.

· Densidad de vapor: No determinado.

· Tasa de evaporación: No determinado.

· Solubilidad en / miscibilidad con agua:

Completamente mezclable.

· Coeficiente de reparto: n-octanol/agua: No determinado.

· Viscosidad:

Dinámica: No determinado.

Cinemática: No determinado.

· Concentración del disolvente:

Agua: 34,8 %

(se continua en página 5)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 5/7

fecha de impresión 11.03.2024

Revisión: 11.03.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Babynol – dětská mast s panthenolem

(se continua en página 4)

| | |
|-------------------------------|--|
| VOC (CE) | 0,00 % |
| Contenido de cuerpos sólidos: | 35,3 % |
| · 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 | >20200 mg/kg (rat) |
| Dermal | LD50 | >31282 mg/kg |

CAS: 8006-54-0 HydroLano™ Lanolin anhydrous Lanolinum anhydricum

| | | |
|------|------|-------------------|
| Oral | LD50 | >2009 mg/kg (rat) |
|------|------|-------------------|

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: 81-13-0 Dexpanthenol Dexpanthenolum

| | | |
|--------|------|---|
| Oral | LD50 | 15000 mg/kg (mouse) >10000 mg/kg (rat) |
| Dermal | LD50 | >3500 mg/kg (rat) |

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** No produce irritaciones.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** No se conoce ningún efecto sensibilizante.

(se continua en página 6)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 6/7

fecha de impresión 11.03.2024

Revisión: 11.03.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Babynol – dětská mast s panthenolem

(se continua en página 5)

· 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.

SECCIÓN 12: Información ecotoxicológica

· Toxicidad

· Toxicidad acuática:

CAS: 81-13-0 Dexpanthenol
Dexpanthenolum

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:** Por regla general, no es peligroso para el agua

· **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:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.

· **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

(se continua en página 7)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 7/7

fecha de impresión 11.03.2024

Revisión: 11.03.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Babynol – dětská mast s panthenolem

(se continua en página 6)

- | | |
|---|---------------|
| · 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
- **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