

SECCIÓN 1: Identificación del producto y de la compañía

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Ichtosal
- **Número del artículo:** 601594
- **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**
Sustancias químicas de laboratorio
Intermedio farmacéutico
- **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 – Categoría 4	H302 Nocivo en caso de ingestión.
Toxicidad aguda por inhalación – Categoría 5	H333 Puede ser nocivo por inhalación.
Lesiones oculares graves/irritación ocular – Categoría 1	H318 Provoca lesiones oculares graves.
Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B	H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
Peligroso para el ambiente acuático - Peligro agudo – Categoría 3	H402 Nocivo para los organismos acuáticos.
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
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
Ácido salicílico

(se continua en página 2)

Nombre comercial: Ichtosal

(se continua en página 1)

peroxoborato de sodio, hexahidratado

• **Indicaciones de peligro**

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H333 Puede ser nocivo por inhalación.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

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

• **Consejos de prudencia**

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

P301+P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.

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.

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: 8002-74-2	ceras de parafina y ceras hidrocarbonadas	50–≤100%
CAS: 69-72-7	Ácido salicílico Toxicidad para la reproducción – Categoría 2, H361; Lesiones oculares graves/irritación ocular – Categoría 1, H318; Toxicidad aguda - vá oral o por ingestión – Categoría 4, H302; Peligroso para el ambiente acuático - Peligro agudo – Categoría 3, H402	50–≤100%
CAS: 8029-68-3	Ichthammolum Ichthammolum album Irrit. oc. 2, H319; Peligroso para el ambiente acuático - Peligro a largo plazo – Categoría 3, H412	50–≤100%
CAS: 8006-54-0	HydroLano™ Lanolin anhydrous Lanolinum anhydricum Toxicidad aguda - vá oral o por ingestión – Categoría 5, H303	50–≤100%
CAS: 10486-00-7	peroxoborato de sodio, hexahidratado Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B, H360; Lesiones oculares graves/irritación ocular – Categoría 1, H318; Toxicidad aguda por inhalación – Categoría 4, H332; Toxicidad sistémica específica para órganos diana (exposición única) – Categoría 3, H335; Toxicidad aguda - vá oral o por ingestión – Categoría 5, H303	10%

(se continua en página 3)

AR

Nombre comercial: Ichtosal

(se continua en página 2)

· SVHC

CAS: 10486-00-7 | peroxoborato de sodio, hexahidratado

· **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:**

Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.

· **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 y consultar un médico.

· **En caso de ingestión:** Consultar inmediatamente un médico.

· **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:** 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.

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

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

Utilizar un neutralizador.

Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.

· **Referencia a otras secciones**

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

(se continua en página 4)

AR

Nombre comercial: Ichtosal

(se continua en página 3)

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**
Desempolvar cuidadosamente.
Abrir y manejar el recipiente con cuidado.
- **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.
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:**

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

CMP | Valor de larga duración: 2 mg/m³

- **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:**
Filtro P1
Se recomienda protección respiratoria.
- **Protección de manos:**



Guantes de protección

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

(se continua en página 5)

AR

Nombre comercial: Ichtosal

(se continua en página 4)

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:	Bronceado
· Olor:	Característico
· Umbral olfativo:	No determinado.

· **valor pH:** No aplicable.

· **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 determinado.

· **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

(se continua en página 6)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 6/9

fecha de impresión 11.04.2024

Revisión: 29.02.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Ichtosal

(se continua en página 5)

· Densidad:	Indeterminado.
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Tasa de evaporación:	No aplicable.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Soluble.
· Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:	No determinado.
· Viscosidad:	
Dinámica:	No aplicable.
Cinemática:	No aplicable.
· Concentración del disolvente:	
Agua:	80,0 %
· 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	>639 mg/kg (rat)
Inhalatorio	LC50/4 h	110 mg/l (rat)

CAS: 69-72-7 Ácido salicílico

Oral	LD50	891 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

CAS: 8029-68-3 Ichthammolum Ichthammolum album

Oral	LD50	>10000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	21500 mg/kg (rat)

(se continua en página 7)

AR

Nombre comercial: Ichtosal

(se continua en página 6)

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

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

CAS: 10486-00-7 peroxoborato de sodio, hexahidratado

Oral	LD50	2240 mg/kg (rat)
------	------	------------------

Inhalatorio	LC50/4 h	11 mg/l (rat)
-------------	----------	---------------

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** No produce irritaciones.
- **Lesiones o irritación ocular graves**
Produce irritaciones fuertes con el riesgo de perjudicar seriamente los ojos.
- **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 tiene los siguientes riesgos:
Nocivo
Irritante
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B

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:**
nocivo para organismos acuáticos
En estado no diluido o no neutralizado, no verter en el alcantarillado o en otros sistemas de desagüe.
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:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

(se continua en página 8)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 8/9

fecha de impresión 11.04.2024

Revisión: 29.02.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Ichtosal

(se continua en página 7)

- **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
- **Disposiciones nacionales:**
- **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**

· Sustancias altamente preocupantes (SVHC) según REACH, artículo 57

CAS: 10486-00-7 | peroxoborato de sodio, hexahidratado

- **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

(se continua en página 9)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 9/9

fecha de impresión 11.04.2024

Revisión: 29.02.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Ichtosal

(se continua en página 8)

· **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

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

AR