

SECCIÓN 1: Identificación del producto y de la compañía

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Cetrizinni dihydrochloridum
Cetizine dihydrochloride
- **Número del artículo:** 101366
- **Número CAS:**
83881-52-1
- **Número CE:**
620-533-8
- **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**

Toxicidad aguda - vía oral o por ingestión – Categoría 4	H302 Nocivo en caso de ingestión.
Corrosión/irritación cutánea – Categoría 1A	H314 Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares.

- **Elementos de la etiqueta**
- **Elementos de las etiquetas del SAM**
La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).
- **Pictogramas de peligro**



GHS05 GHS07

- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Indicaciones de peligro**
H302 Nocivo en caso de ingestión.
H314 Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares.

(se continua en página 2)

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 2/7

fecha de impresión 25.05.2023

Revisión: 24.05.2023

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Cetrizinni dihydrochloridum
Cetrizine dihydrochloride

(se continua en página 1)

- **Consejos de prudencia**

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua/ducharse.

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).

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: Sustancias**

- **Denominación N° CAS**

CAS: 83881-52-1 Cetrizinni dihydrochloridum

Cetrizine dihydrochloride

- **Número(s) de identificación**

- **Número CE:** 620-533-8

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**

- **Instrucciones generales:**

Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

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; eventualmente hacer respiración artificial, calor. Si los trastornos persisten, 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:**

Beber mucha agua a respirar aire fresco. Solicitar asistencia médica inmediatamente.

- **Indicaciones para el médico:**

- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 3)

AR

Nombre comercial: Cetrizinni dihydrochloridum
Cetirizine dihydrochloride

(se continua en página 2)

- **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**
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**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
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 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**
Desempolvar cuidadosamente.
Proteger del calor y de la luz directa del sol.
- **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.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

AR

(se continua en página 4)

Nombre comercial: Cetrizinni dihydrochloridum
Cetirizine dihydrochloride

(se continua en página 3)

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:**
Nulo.
- **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.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **Protección respiratoria:** Se recomienda protección respiratoria.
- **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.
- **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:	Polvo cristalino
Color:	Blanquecino

(se continua en página 5)

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 5/7

fecha de impresión 25.05.2023

Revisión: 24.05.2023

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Cetrizinni dihydrochloridum
Cetirizine dihydrochloride

(se continua en página 4)

· 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:	Indeterminado.
· Punto de inflamación:	No aplicable.
· Inflamabilidad (sólido, gas):	La sustancia no es inflamable.
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· Temperatura de auto-inflamación:	No determinado.
· 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.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	No determinado.
· 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** Reacciona con oxidantes fuertes.
- **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.

AR

(se continua en página 6)

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 6/7

fecha de impresión 25.05.2023

Revisión: 24.05.2023

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Cetrizinni dihydrochloridum
Cetirizine dihydrochloride

(se continua en página 5)

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	703 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

- Efecto estimulante primario:
- Corrosión o irritación cutáneas Fuerte efecto cáustico en la piel y las mucosas.
- Lesiones o irritación ocular graves Fuerte efecto cáustico
- Indicaciones toxicológicas adicionales:
La ingestión produce un fuerte efecto cáustico en la boca y la faringe, así como el peligro de perforación del esófago y del estómago.

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.
- Indicaciones medioambientales adicionales:
- Indicaciones generales:
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no verter en el alcantarillado o en otros sistemas de desagüe.
- 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.
- 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 |

(se continua en página 7)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 7/7

fecha de impresión 25.05.2023

Revisión: 24.05.2023

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Cetrizinni dihydrochloridum
Cetirizine dihydrochloride

(se continua en página 6)

· 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 No contiene la sustancia.
- 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
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