

## SECCIÓN 1: Identificación del producto y de la compañía

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Cetylis palmitas
- **Número del artículo:** 100282
- **Número CAS:**  
95912-87-1
- **Número CE:**  
306-083-2
- **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**  
Ablandador  
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 5	H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.
Toxicidad aguda - vía dérmica – Categoría 5	H313 Puede ser nocivo en contacto con la piel.
Toxicidad aguda por inhalación – Categoría 5	H333 Puede ser nocivo por inhalación.
- **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** 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.  
H333 Puede ser nocivo por inhalación.
- **Consejos de prudencia**  
P304+P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/al departamento de seguridad de productos si la persona se encuentra mal.
- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.

( se continua en página 2 )

AR

# Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 2/7

fecha de impresión 17.08.2023

Revisión: 17.08.2023

Número de versión 1.0

**Nombre comercial: Cetylis palmitas**

· **mPmB:** No aplicable.

( se continua en página 1 )

## SECCIÓN 3: Composición/información de los componentes

- **Caracterización química: Sustancias**
- **Denominación N° CAS**  
CAS: 95912-87-1 Cetylis palmitas
- **Número(s) de identificación**
- **Número CE:** 306-083-2

## 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.  
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:**  
Enjuagar la boca y beber mucha agua.  
Consultar inmediatamente al 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.  
Dióxido de carbono CO<sub>2</sub>  
Espuma  
Polvo extintor  
Chorro de agua rociada
- **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.  
Llevar puesto un traje de protección total.

AR

( se continua en página 3 )

Nombre comercial: Cetylis palmitas

( se continua en página 2 )

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

### • Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Evitar la formación de polvo.

Asegurarse de que haya suficiente ventilación.

### • 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.

Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.

Desechar el material contaminado como vertido según item 13.

### • 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.

Evitar la formación de polvo.

#### • Prevención de incendios y explosiones:

Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.

Proteger del calor.

Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.

#### • 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.

Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.

• **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:

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:

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

( se continua en página 4 )

**Nombre comercial: Cetylis palmitas**

( se continua en página 3 )

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

· **Protección respiratoria:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.

· **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.

Caucho nitrílico

Espesor del material recomendado:  $\geq 0,2$  mm

· **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: Copos

Color: Blanquecino

· **Olor:** Inodoro

· **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:** 239–241°C

· **Inflamabilidad (sólido, gas):** La sustancia no es inflamable.

· **Temperatura de descomposición:** >300°C

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

( se continua en página 5 )

AR

# Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 5/7

fecha de impresión 17.08.2023

Revisión: 17.08.2023

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Cetylis palmitas

( se continua en página 4 )

· <b>Propiedades explosivas:</b>	El producto no es explosivo.
· <b>Límites de explosión:</b> Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.
· <b>Presión de vapor:</b>	No aplicable.
· <b>Densidad a 80°C:</b>	0,817–0,82 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No aplicable.
· <b>Tasa de evaporación:</b>	No aplicable.
· <b>Solubilidad en / miscibilidad con agua:</b>	No determinado.
· <b>Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad:</b> Dinámica:	No aplicable.
Cinemática:	No aplicable.
· <b>Otros datos</b>	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:** Gases /vapores tóxicos

## 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)
Dermal	LD50	>2000 mg/kg (rat)
Inhalatorio	LC50/4 h	>5,7 mg/l (rat)

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

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.

( se continua en página 6 )

AR

# Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 6/7

fecha de impresión 17.08.2023

Revisión: 17.08.2023

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Cetylis palmitas

( se continua en página 5 )

El producto no requiere etiquetaje conforme a la última versión de las Listas de la CE.

## 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:**  
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:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

## SECCIÓN 14: Información de transporte

· <b>Número ONU</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	suprimido
· <b>Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	suprimido
· <b>Clase(s) de peligro para el transporte</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Clase</b>	suprimido
· <b>Grupo de embalaje</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	suprimido
· <b>Peligros para el medio ambiente:</b>	No aplicable.
· <b>Precauciones particulares para los usuarios</b>	No aplicable.
· <b>Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b>	No aplicable.

( se continua en página 7 )

AR

Nombre comercial: Cetylis palmitas

( 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** 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