

Producto: **COLLODION 4% (USP) FARMA**

Código Producto: 0281

Página 1 de 8

Fecha Emisión: 14/01/2025

Versión: 0281_MSDS_ESP_0325

**1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA****1.1. Identificadores del producto**Nombre del producto: **COLLODION 4% (USP) FARMA**

Código del producto: 0281

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos Identificados: Excipiente para uso cosmético y farmacéutico

1.3. Datos del proveedor de la ficha de seguridadCompañía: **METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL**

JOSEP PLA 163 2º 5ª

08020 BARCELONA

ESPAÑA

Teléfono: (0034) 933 089 976

e-mail de contacto: info@metaph.esPágina web: www.metaph.com**1.4. Teléfono de urgencias**

Instituto Nacional de Toxicología de Madrid: (+34) 915 620 420

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

El producto está clasificado como peligroso de acuerdo con las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).

Flam. Liq. 1, H224

Acute Tox. 4, H302

STOT SE 3, H336

2.2. Elementos de la etiqueta

Palabra de advertencia: PELIGRO

Indicación(es) de peligro:

H224: Líquido y vapores extremadamente inflamables

EUH019: Puede formar peróxidos explosivos

H302: Nocivo en caso de ingestión

EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel

H336: Puede provocar somnolencia o vértigo

Producto: **COLLODION 4% (USP) FARMA**

Código Producto: 0281

Página 2 de 8

Fecha Emisión: 14/01/2025

Versión: 0281_MSDS_ESP_0325



Declaración(es) de prudencia:

P201:	Pedir instrucciones especiales antes del uso
P233:	Mantener el recipiente herméticamente cerrado
P240:	Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción
P241:	Utilizar un material eléctrico, de ventilación o de iluminación/antideflagrante
P242:	Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas
P501:	Elimínense esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o peligrosos, conforme a la reglamentación local, regional, nacional y/o internacional.

2.3. Otros peligros

Sin datos disponibles.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**3.1. Sustancias**

No Aplicable.

3.2. Mezclas

Componente	Contenido (%)	Nº CAS	Nº EC	Clasificación CLP
Éter Etílico	$50 \leq x < 100$	60-29-7	200-467-2	Flam. Liq. 1 (H224) Acute Tox. 4 (H302) STOT - SE 3 (H336) EUH019 EUH066
Etanol	$15 \leq x < 30$	64-17-5	200-578-6	Flam. Liq. 2 (H225) Eye Irrit. 2 (H319)
Nitrocelulosa (N > 12.6 %)	$5 \leq x < 15$	9004-70-0	682-719-5	Flam. Liq. 2 (H225) Eye Irrit. 2 (H319) STOT - SE 3 (H335)

4. PRIMEROS AUXILIOS**4.1. Descripción de los primeros auxilios**

Recomendaciones generales:	Consultar a un médico. Mostrar la ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.
Inhalación:	Llevar al aire libre. Si la respiración es irregular, llame a un médico de inmediato. Solo aplicar respiración artificial si la respiración se detiene o bajo supervisión médica.
Contacto con la piel:	Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón durante al menos 15 minutos. Quítese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.
Contacto con los ojos:	Quítese las lentes de contacto y enjuague inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Obtenga atención médica.
Ingestión:	Si está consciente, dele a la víctima mucha agua para beber. Nunca dé nada por la boca a una persona inconsciente. Llame a un médico de inmediato.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Lleva a la persona al aire libre. En caso de asfixia, proceda a proporcionar respiración artificial. En caso de que la enfermedad persista, busque asistencia médica.

Producto: **COLLODION 4% (USP) FARMA**

Código Producto: 0281

Página 3 de 8

Fecha Emisión: 14/01/2025

Versión: 0281_MSDS_ESP_0325



4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente
Lavar con abundante agua y retirar la ropa contaminada.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Métodos extinción adecuados: Espuma, polvo seco, dióxido de carbono, arena, agua nebulizada
Métodos extinción inadecuados: Chorro directo de agua.
Fuegos vecinos (envases expuestos al fuego): Agua atomizada o nebulizada.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

El envase puede estallar en el calor de un fuego. Evitar respirar los humos de combustión.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Información general: Enfríe los recipientes con agua para evitar la descomposición del producto y el desarrollo de potenciales peligrosos para la salud. Siempre use protección contra incendios completa. Recoger el agua de que no debe penetrar en el alcantarillado. Eliminar el agua contaminada utilizada para extinguir y los restos de la segunda la normativa vigente.

Equipo: Casco con visera, indumentaria ignífuga (chaqueta y pantalón con tirantes alrededor de los brazos, las piernas y la cintura, EN 469), guantes (a prueba de fuego y el dieléctrico, EN 659), una máscara con máscara facial que cubre toda a cara del operador o el auto (auto protector) en el caso de grandes cantidades de humo, un aparato de respiración autónomo (EN 137).

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Quitar toda fuente de ignición. Llevar las personas a un lugar seguro. Utilice una máscara, guantes protectores resistentes a disolventes, gafas de seguridad y una ropa de protección. Consultar las medidas de protección expuestas en los epígrafes 7 y 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No permita que entre al sistema de drenaje. Evite la contaminación del suelo, los suministros de agua y los desagües.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Material apropiado para la recogida: material absorbente seco e inerte (vermiculita, arena, tierra). Lavar con abundante agua y recuperar rápidamente el producto.

6.4. Referencia a otras secciones

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.
Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para manipulación segura

Evite la formación de cargas electrostáticas.

7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Contenedores bien sellados. En un lugar fresco y seco, lejos de la luz y bien ventilado. Lejos de las fuentes de ignición y calor.

7.3. Usos específicos finales

Sin datos disponibles más allá de los comentados en el epígrafe 1.



8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. Parámetros de control

Valores límite (TLV)

Tipo	País	TWA/8h		STEL/15 min	
		mg/m ³	mg/Kg	mg/m ³	mg/Kg
TLV-ACHIG				1884	1000
AGW	DEU	960	500	1920	1000
MAK	DEU	960	500	1920	1000
VLA	ESP			1910	1000
VLEP	FRA	1900	1000	9500	5000
WEL	BiGBR	1920	1000		

Concentración esperada de ningún efecto sobre el medio ambiente – PNEC

Valor de referencia agua dulce:	0.96 mg/L
Valor de referencia agua marina:	0.79 mg/L
Valor de referencia para sedimentos en agua dulce:	3.6 mg/Kg
Valor de referencia para sedimentos en agua marina:	2.9 mg/Kg
Valor de referencia para agua, lanzamiento intermitente:	2.75 mg/L
Valor de referencia para microorganismos STP:	580 mg/L
Valor de referencia para la cadena alimentaria:	0.72 mg/Kg
Valor de referencia para el compartimiento terrestre:	0.63 mg/Kg

Salud – Nivel sin efecto derivado – DNEL/DMEL

Vía de exposición	Efectos en el laboratorio			
	Local agudo	Sistema agudo	Local crónico	Sistema crónico
Inhalación	1900 mg/m ³	VND	VND	950 mg/m ³
Dérmica			VND	343 mg/Kg

8.2. Controles de la exposición

Dado que el uso de medidas técnicas apropiadas siempre debe tener prioridad sobre el equipo de protección personal, asegure una buena ventilación en el lugar de trabajo mediante una succión local efectiva. Al elegir el equipo de protección personal, pregunte a sus proveedores de productos químicos si es necesario. El equipo de protección personal debe llevar el marcado CE que acredite el cumplimiento de la normativa aplicable. Disponga una ducha de emergencia con una bandeja visco-elástica.



Producto: **COLLODION 4% (USP) FARMA**

Código Producto: 0281

Página 5 de 8

Fecha Emisión: 14/01/2025

Versión: 0281_MSDS_ESP_0325



Protección ocular:	Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN 165, EN 166, EN 167, EN 168.
Protección de las manos:	Manipular con guantes. Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones de la Directiva de la UE 89/686/CEE y de las normas EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420 derivadas de ello.
Protección respiratoria:	Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar mascara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 149). Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)
Protección de la piel:	Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.
Medidas de higiene:	Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto:	Líquido
pH:	4.3
Punto de ebullición (°C):	34.6
Punto flash (°C):	-52
Punto de auto-ignición (°C):	170
Límite superior explosividad:	1.7 % (V/V)
Límite inferior explosividad:	36 % (V/V)

9.2. Otra información de seguridad

Sólido total (250 °C):	5.00 %
VOC (Directiva 2010/75/CE):	95.00 % - 726.78 g/L
VOC (Carbono volátil):	58.78 % - 447.39 g/L

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

Puede generar reacciones peligrosas (véanse epígrafes siguientes).

10.2. Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Puede generar reacciones peligrosas (véanse epígrafes siguientes).

10.4. Condiciones que deben evitarse

Temperaturas altas.

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes y metales alcalinos.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Humos nitrosos y éter.

Producto: **COLLODION 4% (USP) FARMA**

Código Producto: 0281

Página 6 de 8

Fecha Emisión: 14/01/2025

Versión: 0281_MSDS_ESP_0325



11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda oral (LD50, mezcla):	1642 mg/Kg
Toxicidad aguda oral (LD50, éter etílico, ratón):	1215 mg/Kg
Toxicidad inhalación (LD50, éter etílico, ratón):	73000 mg/Kg/2 h
Toxicidad aguda oral (LD50, éter etílico, ratón):	> 6200 mg/Kg
Toxicidad inhalación (LD50, éter etílico, ratón):	> 50 mg/Kg/4 h
Toxicidad aguda oral (LD50, Nitrocelulosa, rata):	> 5000 mg/Kg
Corrosión/irritación cutánea:	Sin datos disponibles
Lesiones oculares graves/ irritación ocular:	Sin datos disponibles
Sensibilización de la piel o respiratoria:	Sin datos disponibles
STOT – exposición única:	Puede provocar somnolencia o vértigo
STOT – exposición repetida:	Puede provocar sequedad e irritación cutánea
Carcinogenicidad:	Sin datos disponibles
Toxicidad para la reproducción:	Sin datos disponibles
Mutagenicidad en células germinales:	Sin datos disponibles
Peligro por aspiración:	Sin datos disponibles

Efectos potenciales sobre la salud

Inhalación:	Sin datos disponibles
Ingestión:	Sin datos disponibles
Piel:	Sin datos disponibles
Ojos:	Sin datos disponibles
Signos y Síntomas de la Exposición:	Somnolencia, mareos, euforia, ansiedad, espasmos y narcosis

11.2. Información adicional

Sin datos disponibles.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Usar de acuerdo con buenas prácticas de trabajo, evitando dispersar el producto en el medio ambiente. Notifique a las autoridades competentes si el producto ha llegado a cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

12.1. Toxicidad

ETANOL

LC50 (peces):	13 mg/L/96 h (Salmo gairdneri)
EC50 (crustáceos):	12340 mg/L/48 h (Daphnia magna)
EC50 (algas plantas acuáticas):	275 mg/L/72 h (Clorella Vulgaris)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Producto	Solubilidad en agua	Persistencia y degradabilidad
Éter Dietílico	> 100000 mg/L	Sin datos disponibles
Etanol	1000 – 10000 mg/L	Fácilmente Biodegradable

Producto: **COLLODION 4% (USP) FARMA**

Código Producto: 0281

Página 7 de 8

Fecha Emisión: 14/01/2025

Versión: 0281_MSDS_ESP_0325

**12.3. Potencial de bioacumulación**

Producto	Coefficiente de reparto n-octanol/agua (20 °C):
Éter Dietílico	0.83
Etanol	-0.35

12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sin datos disponibles.

12.5. Otros efectos adversos

Sin datos disponibles.

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Producto: Considere todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales. Póngase en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar este material. Disuelva o mezcle el material con un solvente combustible y arda en un incinerador químico equipado con un postquemador y un depurador.

Envase contaminado: Deseche como producto no usado.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

El producto está clasificado por las convenciones de materias peligrosas.

14.1. Número UN

ADR/RID, IMDG, IATA: 2059

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: NITROCELULOSA EN SOLUCIÓN INFLAMABLE

IMDG: NITROCELLULOSE SOLUTION, FLAMMABLE

IATA: NITROCELLULOSE SOLUTION, FLAMMABLE

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Etiqueta	Pictograma
ADR / RID:	3	3	
IMDG:	3	3	
IATA:	3	3	

14.4. Grupo de embalaje

ADR/RID, IMDG, IATA: III

14.5. Peligros para el medio ambiente

No es peligroso para el medio ambiente.

Producto: **COLLODION 4% (USP) FARMA**

Código Producto: 0281

Página 8 de 8

Fecha Emisión: 14/01/2025

Versión: 0281_MSDS_ESP_0325

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

ADR / RID:	HIN – Kemler: 33	Cantidad Límite:	Código de restricción: (b)
	Disposiciones especiales:	---	---
IMDG:	EMS: F-E, S-D	Cantidad Límite:	
IATA:	Cargo:	Cantidad Máxima: 30 L	Instrucciones embalaje: 361
	Pass.:	Cantidad Máxima: 1 L	Instrucciones embalaje: 351
	Instrucciones particulares:	A3, A91	

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla**

La Ficha de Datos de Seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

16. OTRA INFORMACIÓN**Abreviaturas y acrónimos:**

PBT:	Persistente, bioacumulable y tóxica
mPmB:	Muy persistente y muy bioacumulable
REACH:	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals

Fuentes de los datos utilizadas:

Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el Anexo II del REACH Regulación (UE) 2020/878**Departamento emisor la Ficha de Datos de Seguridad:**

Departamento Técnico

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.