Producto: **CETRIMIDE**

Código Producto: 0390 Página 1 de 7

Fecha Emisión: 15/01/2024 Versión: 0390_MSDS_ESP_0324



1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: CETRIMIDE

Código del producto: 0390

N° CAS: 8044-71-1 N° EC: 617-073-5

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

Usos Identificados: Principio activo de uso farmacéutico

1.3. Datos del proveedor de la ficha de seguridad

Compañía: METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL

JOSEP PLA 163 2º 5ª 08020 BARCELONA

ESPAÑA

Teléfono: (0034) 933 089 976

e-mail de contacto: <u>info@metaph.es</u>

Página 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

La sustancia se ha clasificado de acuerdo al Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).

Toxicidad aguda (categoría 4), H302 Toxicidad aguda (categoría 4), H312 Corrosión cutánea (categoría 1B), H314 Daño ocular (categoría 1), H318

Toxicidad aguda (categoría 4), H332

2.2. Elementos de la etiqueta





Palabra de advertencia: PELIGRO Indicación(es) de peligro:

H302: Nocivo en caso de ingestión
H312: Nocivo en contacto con la piel

H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves

H318: Provoca lesiones oculares graves

H332: Nocivo en caso de inhalación

Producto: **CETRIMIDE**

Código Producto: 0390 Página 2 de 7

Fecha Emisión: 15/01/2024 Versión: 0390_MSDS_ESP_0324



Declaración(es) de prudencia:

P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol
P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

P321: Se necesita un tratamiento específico P322: Se necesitan medidas específicas

P362: Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas

P303+P361+P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas

contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse

P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios

minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando

P501: Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos conforme a la

reglamentación local, regional, nacional y/o internacional

2.3. Otros peligros

Ninguno(s).

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

Nombre del producto: CETRIMIDE Sinónimos: CETRIMIDE Nº CAS: 8044-71-1 Nº EC: 617-073-5 Fórmula Molecular: $C_{17}H_{38}BrN$

3.2. Mezclas

No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en la clasificación del producto.

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 agua (máximo 2 vasos) 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

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y/o en el epígrafe 11.

Producto: **CETRIMIDE**

Código Producto: 0390 Página 3 de 7

Fecha Emisión: 15/01/2024 Versión: 0390 MSDS ESP 0324



4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

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 aqua

Fuegos vecinos (envases expuestos al fuego): Agua atomizada o nebulizada

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud (NH_x y Br₂).

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

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

Equipe al personal de limpieza con los medios de protección adecuados. Ventilar la zona. Evacuar el personal no necesario.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impida que se libere al medio ambiente. Evite que penetre en el alcantarillado y las conducciones de agua. Si el producto alcanza los desagües o las conducciones públicas de agua, notifíquelo a las autoridades.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Almacenar alejado de otras materias. Si está en el suelo, barrer o recoger (pala o similar) para depositar en recipientes apropiados. Limite la producción de polvo.

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

Lavarse concienzudamente tras la manipulación. No comer, beber ni fumar mientras se manipula este producto. Procure una buena ventilación de la zona de procesamiento para evitar la formación de vapor.

7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado. Mantenga el envase cerrado cuando no lo esté usando.

7.3. Usos específicos finales

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

Producto: **CETRIMIDE**

Código Producto: 0390 Página 4 de 7

Fecha Emisión: 15/01/2024 Versión: 0390 MSDS ESP 0324



8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. Parámetros de control

Sin datos disponibles.

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.









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: Sólido
Color: Blanco

Olor: Característico
Peso Molecular: 364.46 g/mol

Densidad (25 °C): 0.374 g/mL

pH (100 g/L): 4.0 - 6.0

Punto de fusión (°C): > 245

Punto de descomposición (°C): > 230

Solubilidad en agua (20 °C): 500 g/L

Coeficiente de reparto n-octanol/agua (20 °C): LogPow 2.26

9.2. Otra información de seguridad

VOC (Directiva 199/13/CE): 0.00

VOC (carbono volátil): 0.00

Producto: **CETRIMIDE**

Código Producto: 0390 Página 5 de 7

Fecha Emisión: 15/01/2024 Versión: 0390 MSDS ESP 0324



10.ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

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

10.2. Estabilidad química

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

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Sin información disponible.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Sin información disponible.

10.5. Materiales incompatibles

Sin información disponible.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

La descomposición por el calor puede producir humos tóxicos de Br₂, HBr y NH_x.

11.INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda oral (LD50, rata):: 410 mg/Kg

Corrosión/irritación cutánea:

Lesiones oculares graves/ irritación ocular:

Sin datos disponibles

Sensibilización de la piel o respiratoria:

Sin datos disponibles

STOT – exposición única:

Sin datos disponibles

STOT – exposición repetida:

Sin datos disponibles

STOT – exposición repetida:

Sin datos disponibles

Puede provocar cáncer

Toxicidad para la reproducción: Se sospecha que perjudica la fertilidad

Mutagenicidad en células germinales: Sin datos disponibles
Peligro por aspiración: Sin datos disponibles

Efectos potenciales sobre la salud

Inhalación: Irritaciones en las vías respiratorias

Ingestión: Efectos en el sistema nervioso central, ansiedad espasmos,

 $trastornos\ cardiovas culares,\ dificultades\ respiratorias$

Piel: Irritaciones, sensibilización, reacción alérgica

Ojos: Irritaciones

Signos y Síntomas de la Exposición: Sin datos disponibles

11.2. Información adicional

Sin datos disponibles.

Producto: **CETRIMIDE**

Código Producto: 0390 Página 6 de 7

Fecha Emisión: 15/01/2024 Versión: 0390_MSDS_ESP_0324



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

No se ha establecido.

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se ha establecido.

12.3. Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles.

12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB

La sustancia no cumple los criterios para ser identificada como PBT o mPmB de conformidad con el anexo XIII del Reglamento REACH.

12.5. Otros efectos adversos

Evítese su liberación en el medio ambiente.

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 no debe considerarse peligroso de acuerdo con la normativa aplicable sobre el transporte de mercancías peligrosas por carretera (ADR), por ferrocarril (RID), por mar (Código IMDG) y por vía aérea (IATA).

14.1. Número UN

No es peligroso en el transporte.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No es peligroso en el transporte.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No es peligroso en el transporte.

14.4. Grupo de embalaje

No es peligroso en el transporte.

14.5. Peligros para el medio ambiente

No es peligroso en el transporte.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No es peligroso en el transporte.

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

No aplicable.

Producto: **CETRIMIDE**

Código Producto: 0390 Página 7 de 7

Fecha Emisión: 15/01/2024 Versión: 0390_MSDS_ESP_0324



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

ADR: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road

RID: International Transport of Dangerous Goods by Rail

IMDG: International Maritime Dangerous Goods Code

IATA: International Air Transport Association

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.