

GLUTADINA

Hoja de Seguridad



1. IDENTIFICACIÓN DE LA COMPAÑÍA

Identificación del Fabricante: Holandina Zona Franca SAS
Dirección: Avenida troncal de occidente 20-85 B-47
Teléfono: (57) 1 – 6246001- 8295551
En casa de emergencia: (57) 1 – 6246001
Email: info@holandinacolombia.com
Producto: Desinfectante y esterilizante para instrumental quirúrgico.

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGRO

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla Clasificación - REGLAMENTO (CE) No 1272/2008

Toxicidad aguda (Oral) Categoría 3 H301 Tóxico en caso de ingestión.

Toxicidad aguda (Inhalación) Categoría 3 H331 Tóxico en caso de inhalación.

Sensibilización respiratoria Categoría 1 H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Sensibilización cutánea Categoría 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única (Inhalación) (Irritante para las vías respiratorias). Categoría 3 H335 Puede irritar las vías respiratorias.

Clasificación de acuerdo con las Directivas de la UE 67/548/CEE ó 1999/45/CE

T R23/25 Tóxico por inhalación y por ingestión.

C R34 Provoca quemaduras.

R42/43 Posibilidad de sensibilización por inhalación y en contacto con la piel.

Información Adicional Únicamente para usuarios profesionales. La clasificación según la Directiva del Consejo 67/548/CEE (Directiva sobre las Substancias peligrosas) Anexo 1.

2.2 Elementos de la etiqueta Etiquetado - REGLAMENTO (CE) No 1272/2008 Palabra Indicadora: Indicaciones de peligro:

H301 Tóxico en caso de ingestión. H331 Tóxico en caso de inhalación.

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

H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H335 Puede irritar las vías respiratorias. Declaración de Precauciones:

P260 No respirar polvos/ humos/ gases/ nieblas/ vapores/ aerosoles. P280 Llevar guantes/ prendas/ gafas/ máscara de protección.

P285 En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P301 + P330 + P331 En caso de ingestión: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.

P304 + P340 En caso de inhalación: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

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: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar los lentes de contacto si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando.

P403 + P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

3. COMPOSICIÓN

Información sobre componentes peligrosos

NOMBRE	Cas	Contenido
Glutaraldehido	111-30-8	2,0 – 3,0%

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

P304+P340, P313: Inhalación: Traslade la víctima al aire libre. Si la persona no respira, llame a un centro de emergencia o pida una ambulancia. Entonces aplique la respiración artificial y use un protector (máscara de bolsillo, etc.) al aplicar el boca-boca. Llame a un centro de control de envenenamientos o a un doctor para consejos de tratamiento. Si la respiración es dificultosa, se deberá administrar oxígeno por personal cualificado.

P362+P364: Contacto con la piel: Quitar la ropa contaminada. Lavar la piel con jabón y agua abundante durante 15-20 minutos. Llamar a un centro toxicológico o al médico para conocer el tratamiento. Lavar los vestidos antes de reutilizarlos. Los zapatos y otros artículos de cuero que no pueden ser descontaminados deberían ser eliminados adecuadamente. Una ducha de seguridad y emergencia adecuada deberá estar disponible inmediatamente.

P305+P351+P338: Contacto con los Ojos: Lavar inmediatamente y continuamente con agua corriente durante 30 minutos como mínimo. Quitar los lentes de contacto después de los primeros 5 minutos y continuar lavando. Conseguir atención médica inmediata, preferiblemente de un oftalmólogo. Un lava-ojo de emergencia adecuado deberá estar disponible inmediatamente.

P301: Ingestión: Si la persona es plenamente consciente y alerta, enjuague la boca con agua en abundancia. En caso de ingestión, beber de 4 a 10 onzas (120-300 ml) de agua. No inducir el vómito. No intentar enjuagar la boca si la persona tiene dificultad para respirar, estado mental alterado, náuseas o vómitos. Llame a un médico y / o transporte a la persona a un puesto de médico de inmediato. Véase el apartado "Indicaciones para atención médica inmediata y tratamientos especiales requeridos". Consiga atención médica inmediata

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados Además de la información disponible en el (anterior) apartado de Descripción de medidas de primeros auxilios y la Indicación de atención médica inmediata y tratamiento especial requerido (a continuación), no se esperan síntomas y efectos adicionales.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente. Mantener un grado adecuado de ventilación y oxigenación del paciente. Puede provocar sensibilización respiratoria o síntomas de asma. Ayudarán los broncos dilatadores, expectorantes y antitusivos. El Glutaraldehído puede temporalmente agravar una obstrucción reversible de las vías respiratorias incluyendo asma y otras enfermedades asmáticas. Tratar el bronco espasmo con inhalación de bronco dilatador beta 2 o con corticosteroides administrados por vía oral o parenteral. Las quemaduras químicas en los ojos pueden requerir una irrigación prolongada. Hacer una consulta rápida, preferiblemente con un oftalmólogo. Si hay quemaduras, trátelas como quemaduras térmicas, después de descontaminarlas. Debido a sus propiedades irritantes, la ingestión puede producir quemaduras/ulceración de boca, estómago y tracto gastrointestinal inferior con la consiguiente gravedad. La aspiración de vómitos puede dañar los pulmones. Si se efectúa un lavado de estómago, se recomienda un control endotraqueal/esofágico. El daño probable a la mucosa puede contraindicar la aplicación de lavado gástrico. La inhalación de vapores puede dar lugar a sensibilización de la piel. En individuos sensibilizados, la reexposición a cantidades muy pequeñas de vapor, niebla o líquido puede causar reacciones alérgicas cutáneas graves. No hay antídoto específico. El tratamiento de la exposición se dirigirá al control de los síntomas y a las condiciones clínicas del paciente. Cuando se llame al médico o al centro de control de envenenamiento.

5. MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

5.1 P370+P378: Medios de Extinción. Para extinguir los residuos combustibles de este producto, usar agua en forma de niebla, anhídrido carbónico, polvo químico o espuma.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla. Productos de combustión peligrosos: Al quemarse puede que algunos de los componentes de este producto se descompongan.

El humo puede contener componentes tóxicos y/o irritantes no identificados. Los productos de la combustión pueden incluir, pero no exclusivamente: Monóxido de carbono. Dióxido de carbono (CO₂).

Riesgos no usuales de Fuego y Explosión: Este producto no quemará hasta que el agua se haya evaporado.

El residuo puede arder.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.

Procedimientos de lucha contra incendios: Mantener a las personas alejadas. Circunscribir el fuego e impedir el acceso innecesario.

Para extinguir los residuos combustibles de este producto, usar agua en forma de niebla, anhídrido carbónico, polvo químico o espuma.

Contener la expansión del agua de la extinción si es posible. Puede causar un daño medioambiental si no se contiene.

Consulte las secciones de la SDS: "Medidas en caso de fugas accidentales" e "Información Ecológica".

P370, P378: Equipo de Protección Especial para Bomberos: Utilice un equipo de respiración autónomo de presión positiva y ropa protectora contra incendios (incluye un casco contra incendios, chaquetón, pantalones, botas y guantes). Evitar el contacto con el producto durante las operaciones de lucha contra incendios.

Si es previsible que haya contacto, equiparse con traje de bombero totalmente resistente a los productos químicos y con equipo de respiración autónomo.

Si no se dispone de equipo de bombero, equiparse con vestimenta totalmente resistente a los productos químicos y equipo de respiración autónomo y combatir el fuego desde un lugar remoto.

Para la utilización de un equipo protector en la fase de limpieza posterior al incendio o sin incendio consulte las secciones correspondientes en esta Ficha de Datos de Seguridad (FDS).

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia: P280: Usar el equipo de seguridad apropiado.

Para información adicional, ver la Sección 8, Controles de exposición/protección individual. Evacuar el área. Mantenerse a contraviento del derrame.

Ventilar el área de pérdida o derrame.

Las operaciones de limpieza deben ser realizadas solamente por personal entrenado y adecuadamente protegido. Ver Sección 7, Manipulación, para medidas de precaución adicionales.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente:

H401: Los derrames o descargas a los cursos naturales de agua pueden matar a los organismos acuáticos. Evitar la entrada en suelo, zanjas, alcantarillas, cursos de agua y/o aguas subterráneas.

Ver sección 12, Información ecológica.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza:

Evítese el contacto con el material derramado, el Glutaraldehído será absorbido por la mayoría de los zapatos. P280: Lleve siempre el equipo de protección correcto, que consiste en máscara a prueba de salpicaduras o gafas de seguridad con protectores laterales y pantalla facial completa, guantes apropiados y ropa de protección.

Aparato de respiración autónoma o respirador y absorbentes pueden resultar necesarios, según el tamaño del derrame y el tipo de ventilación.

Derrame de pequeñas cantidades:

Lleve el equipo de protección correcto y cubre el líquido con material absorbente.

Recupere y selle el material y la suciedad que haya absorbido el material derramado, envasarlo en polietileno y colocar en un tambor para su tránsito hacia un lugar de eliminación autorizado.

Aclarar el resto del material derramado con agua para reducir el olor y eliminar el líquido de aclarado en un alcantarillado municipal o industrial.

Derrame de grandes cantidades:

P304+P340, P313: Inhalación: Sacar la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Si los síntomas persisten consultar al médico.

El personal de limpieza debería recibir entrenamiento y estar equipado de un aparato respiratorio autónomo, o de un respirador de cara completa aprobado oficialmente o

certificado con un cartucho de vapor orgánico, llevar guantes y ropa impermeable al Glutaraldehído, y botas de caucho o calzado de protección.

Desactive con bisulfito de sodio (2-3 partes de peso por parte de sustancia activa de Glutaraldehído), recupere el líquido neutralizado y guardarlo en un tambor para su tránsito hacia un lugar de eliminación autorizado.

7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Manejo General:

No permita el contacto con los ojos, piel ni la ropa. Evite respirar el vapor. No lo ingiera.

Mantenga cerrado el contenedor. Usar con ventilación adecuada.

P280: Usar gafas tipo motociclista (goggles), vestido de protección y guantes de butilo o nitrilo. Lavarse abundantemente con jabón y agua después del manejo.

P272: Quítese la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Almacenamiento:

P410, P411: Mantener en el envase original, a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y lejos del alcance de los niños. No almacenar cerca de alimentos.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/ PROTECCIÓN PERSONAL

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición

Componente	Lista	Tipo	Valor
Glutaraldehído	Spain	VLA-EC	0,2 mg/m ³ 0,05 ppm SEN
	ACGIH	Maximo	0,05 ppm SEN
Methanol	Spain	VLA-ED	266 mg/m ³ 200 ppm PIEL
	ACGIH	TWA	200 ppm PIEL, IBE
	ACGIH	STEL	250 ppm PIEL, IBE
	EU IOELV	TWA	260 mg/m ³ 200 ppm PIEL

Una notación IBE seguida del valor límite de exposición indica un valor orientativo para valorar los resultados de mediciones biológicas como un indicador de la absorción de una sustancia por todas las vías de exposición del organismo.

La mención "piel" tras las normas relativas a la exposición por inhalación refiere al potencial de absorción dérmica del material, incluyendo las membranas mucosas y los ojos mediante contacto con los vapores o contacto directo con la piel.

El lector debe entender que la inhalación puede no ser la única vía de exposición y que se deben considerar medidas para minimizar la exposición dérmica.

La notación "SEN" después del límite de exposición indica el potencial que tiene el producto para producir sensibilización, confirmado por datos sobre personas y animales.

8.2 Controles de la exposición

P280:

Protección Personal Protección de ojos/cara: Utilice gafas tipo motociclista (goggles).

Las gafas de protección química (tipo motociclista o "goggles") deberán cumplir la norma EN 166 o equivalente.

Si la exposición produce molestias en los ojos, usar un respirador facial completo.

Usar una máscara facial completa cuando el producto está caliente o se han generado aerosoles/nieblas. Se dispondrá de lavajos en el área de trabajo.

Protección Cutánea: Usar ropa protectora químicamente resistente a este material.

La selección de equipo específico como mascarilla, guantes, delantal, botas o traje completo dependerá de la operación.

Se dispondrá de ducha de seguridad en el área de trabajo.

Usar traje completo resistente a este material, cuando exista cualquier posibilidad de contacto con la piel. Quitar la ropa contaminada inmediatamente, limpiar la zona de piel contaminada con agua y jabón, y lavar la ropa antes de volver a utilizarla, o eliminarla adecuadamente.

Los artículos que no pueden ser descontaminados, tales como, zapatos, cinturones y pulseras de reloj, deberían ser retirados y eliminados adecuadamente.

Protección de las manos:

Utilizar guantes químicamente resistentes a este material en todo momento. Usar guantes resistentes a productos químicos, clasificados según norma EN 374: Guantes con protección contra productos químicos y microorganismos.

Ejemplos de materiales de barrera preferidos para guantes incluyen: Caucho de butilo.

Ejemplos de materiales barrera aceptables para guantes son Caucho de nitrilo/butadieno ("nitrilo" o "NBR"). Cuando pueda haber un contacto prolongado o frecuentemente repetido, se recomienda usar guantes con protección clase 6 (tiempo de cambio mayor de 480 minutos de acuerdo con EN 374). Cuando solo se espera que haya un contacto breve, se recomienda usar guantes con protección clase 3 o superior (tiempo de cambio mayor de 60 minutos de acuerdo con EN 374).

NOTA: La selección de un tipo específico de guante para aplicaciones determinadas, con cierta duración, en el lugar de trabajo, debe tomar en cuenta factores relevantes del sitio (sin limitarse a ellos) como: otros productos químicos que van a manejarse, requerimientos físicos (protección contra cortes/pinchazos, destreza, protección térmica), alergias potenciales al propio material con que están fabricados los guantes, así como las instrucciones/especificaciones dadas por el proveedor de los guantes.

Protección respiratoria:

La concentración en la atmósfera debe mantenerse por debajo del límite de exposición.

Cuando se requiera protección respiratoria en ciertas operaciones, utilice una mascarilla purificadora de aire homologada.

Este producto es irritante para las vías respiratorias.

Si siente malestar significa que la ventilación no es adecuada y se recomienda el uso de un respirador homologado purificador de aire con máscara facial.

Si los vapores son suficientemente fuertes para irritar la nariz o los ojos, es debido a que se ha sobrepasado el Límite de Exposición Ocupacional (LEO).

Ventilación especial o protección respiratoria puede ser requerida.

Usar equipo autónomo de presión positiva que sea homologado para actividades tales como la aplicación de aspersiones y otras situaciones como las emergencias en las que los límites de exposición pueden ser largamente sobrepasados.

Para respuestas de emergencia o situaciones en que se desconozca el nivel atmosférico, use aparatos autorizados tales como un equipo autónomo de respiración de presión positiva o un equipo respiratorio autónomo con admisión de aire puro.

9. PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS

ASPECTO	Solución líquida translúcida incolora
pH	entre 7.0 – 8.0
OLOR	Característico a la fragancia
SOLUBILIDAD	Miscible con agua
DENSIDAD	entre 0.99-1.01 g/ml

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad: Estable bajo condiciones normales de uso.

Materiales que deberán evitarse: Oxidantes fuertes, alcoholes, aminas

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

H320: Efectos locales: Irrita piel y ojos al contacto directo. Toxicidad crónica: Ninguno

Experiencia Humana: No son conocidos ni esperados para la salud en condiciones normales de uso.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

H400: Este producto es muy tóxico para los organismos acuáticos (CL50/CE50/CI50 inferior a 1 mg/l para la mayoría de las especies sensibles.

H410: Toxicidad Prolongada y Aguda en Peces, carpita cabezona (Pimephales promelas), 96 h: 10,8 mg/l

H401: Toxicidad Aguda en Invertebrados Acuáticos CL50, pulga de agua Daphnia magna, 48 h, inmovilización: 0,69 mg/l Toxicidad para las Plantas Acuáticas EbC50, alga verde Pseudokirchneriella subcapitata (antes conocida como Selenastrum capricornutum), inhibición del crecimiento de la biomasa, 72 h: 2,64 mg/l 12.2.

Persistencia y Degradabilidad El material es fácilmente biodegradable. Pasa los ensayos OECD de fácil biodegradabilidad. Ensayos de Biodegradación (OECD): Biodegradación Tiempo de Exposición Metodología Intervalo de 10 días.

Biodegradación Tiempo de Exposición Metodología Intervalo de 10 días

92 % 28 d Ensayo OCDE 301A superado

Toda la información de biodegradabilidad que se encuentra en este numeral está basada en el resultado de los estudios realizados a este producto por parte de HOLANDINA PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA S.A.S.

13. CONSIDERACIONES DE DISPOSICIÓN

Se recomienda tratar el producto a granel por incineración.

En el caso de que este producto se elimine sin ser usado ni estar contaminado, debería ser considerado como un residuo peligroso según la Directiva Europea EEC/689/9

Cualquier práctica de eliminación debe cumplir las leyes nacionales y provinciales, así como, las leyes municipales o locales relacionadas con la gestión de residuos peligrosos.

Para la eliminación de residuos usados y contaminados pueden requerirse evaluaciones adicionales. Para desechar el producto por el desagüe, adicione 20 partes de agua por cada 4000 mL de Glutadina.

14. INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE

- Not IATA Restricted

En Colombia, el transporte debe seguir los lineamientos del decreto 1609/2002 para el transporte de sustancias peligrosas.

Sin restricciones para el transporte terrestre y marítimo.

Número UN: No constituye sustancia peligrosa conforme a las disposiciones sobre transporte.

Mar: Clase IMDG - No peligroso

Aire: Clase ICAO/IATA - No peligroso

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Ley 55 de 1.993 Seguridad en la utilización de productos químicos en el trabajo.

Decreto 1609/2002 manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera.

NTC 4435 Norma Técnica Colombiana. Transporte de mercancías. Hojas de datos de seguridad para materiales.

16. INFORMACIÓN ADICIONAL

La información presentada no es garantía total. Estas informaciones fueron obtenidas por consultas bibliográficas de varias fuentes. La información puede no ser válida en todos los casos, y por lo tanto es responsabilidad del usuario el correcto uso del producto. HOLANDINA PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA S.A.S no se responsabiliza por el mal uso de la información aquí escrita. La información de estudios plasmada en esta msds fue obtenida del proveedor del ingrediente activo presente en la Glutadina; información que el proveedor tiene pública y que facilita a sus clientes con el fin que aprovechen los estudios que ellos realizaron como valor agregado de las ventajas que brinda su producto.