

Producto: **CETALCONIO CLORURO**

Código Producto: 46433102

Página 1 de 8

Fecha Emisión: 25/07/2024

Versión: 46433102\_MSDS\_ESP\_0124

**1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA****1.1. Identificadores del producto**Nombre del producto: **CETALCONIO CLORURO**

Código del producto: 46433102

Nº CAS: 122-18-9

Nº EC: 204-526-3

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

Usos Identificados: Excipiente para 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: [info@metaph.es](mailto:info@metaph.es)Página web: [www.metaph.com](http://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 (UE) 2015/830.

Acute Tox. 4, H302

Skin Corr. 1B, H314

Eye Dam. 1, H318

Aquatic Acute 1, H400

Aquatic Chronic 1, H410

**2.2. Elementos de la etiqueta**

Palabra de advertencia: PELIGRO

Indicación(es) de peligro:

H302: Nocivo en caso de ingestión.

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

H318: Provoca lesiones oculares graves.

H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Producto: **CETALCONIO CLORURO**

Código Producto: 46433102

Página 2 de 8

Fecha Emisión: 25/07/2024

Versión: 46433102\_MSDS\_ESP\_0124



Declaración(es) de prudencia:

- P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
- P273: Evitar su liberación al medio ambiente.
- P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
- P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/... si la persona se encuentra mal.
- 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.

### 2.3. Otros peligros

Sin datos disponibles.

## 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

### 3.1. Sustancias

- Nombre del producto: ÁCIDO p-AMINO BENZOICO (PABA) PH. EUR.
- Sinónimos: Vitamina H1, vitamin H1, PABA
- Nombre IUPAC: Ácido 4-aminobenzoico
- Nº CAS: 150-13-0
- Nº EC: 205-753-0
- Fórmula Molecular:  $C_7H_7NO_2$

### 3.2. Mezclas

No aplicable.

## 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. Qútese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.
- Contacto con los ojos: Qútese 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.

### 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.

Producto: **CETALCONIO CLORURO**

Código Producto: 46433102

Página 3 de 8

Fecha Emisión: 25/07/2024

Versión: 46433102\_MSDS\_ESP\_0124



## 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

### 5.1. Medios de extinción

|  |  |
|--|--|
| Métodos extinción adecuados:                 | Espuma, polvo seco, dióxido de carbono, agua                                 |
| Métodos extinción inadecuados:               | No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mezcla. |
| Fuegos vecinos (envases expuestos al fuego): | Agua atomizada o nebulizada.   |

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Óxidos de carbono.

Óxidos de nitrógeno (NOx).

Gas cloruro de hidrógeno.

Inflamable.

Los vapores son más pesados que el aire y pueden expandirse a lo largo del suelo.

En caso de fuerte calentamiento pueden producirse mezclas explosivas con el aire.

En caso de incendio posible formación de gases de combustión o vapores peligrosos.

### 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

Mantener apartado de las llamas abiertas, de las superficies calientes y de los focos de ignición. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas.

Lavarse concienzudamente tras la manipulación. No comer, beber ni fumar mientras se manipula este producto. Pida instrucciones especiales antes de usar.

Trabajar con una buena ventilación de la zona de procesamiento para evitar la formación de vapor.

### 7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco y seco.

Clase de almacenamiento (TRGS 510): 8ª Materiales corrosivos peligrosos, combustibles.

Producto: **CETALCONIO CLORURO**

Código Producto: 46433102

Página 4 de 8

Fecha Emisión: 25/07/2024

Versión: 46433102\_MSDS\_ESP\_0124

**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**

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 máscara 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   |
| Punto de fusión (°C):                          | 55 - 65  |
| Punto inicial de ebullición:                   | 163 °C a 974 hPa                                   |
| Punto de inflamación (°C):                     | 62 (copa cerrada)                                  |
| pH:  | 5,55 a 29,2 °C                                     |
| Solubilidad en agua (25 °C):                   | 5 g/L  |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua (25 °C): | logPow: 3,02 (No es de esperar una bioacumulación) |

**9.2. Otra información de seguridad**

Sin datos disponibles.

Producto: **CETALCONIO CLORURO**

Código Producto: 46433102

Página 5 de 8

Fecha Emisión: 25/07/2024

Versión: 46433102\_MSDS\_ESP\_0124



## 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1. Reactividad

En caso de fuerte calentamiento pueden producirse mezclas explosivas con el aire.

Debe considerarse crítico un intervalo a partir de aprox. 15 Kelvin por debajo del punto de inflamación.

Válido en general para sustancias y mezclas orgánicas combustibles: en caso de esparcimiento fino, en estado arremolinado, debe contarse en general con peligro de explosión.

### 10.2. Estabilidad química

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

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Agentes oxidantes fuertes, álcalis.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Calentamiento fuerte.

### 10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ver epígrafe 5.

## 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

|  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| Toxicidad aguda oral (LD50, rata):           | 1250 mg/Kg                        |
| Corrosión/irritación cutánea:                | Provoca quemaduras.               |
| Lesiones oculares graves/ irritación ocular: | Provoca lesiones oculares graves. |
| Sensibilización de la piel o respiratoria:   | Sin datos disponibles             |
| STOT – exposición única:                     | Sin datos disponibles             |
| STOT – exposición repetida:                  | Sin datos disponibles             |
| Carcinogenicidad:                            | Sin datos disponibles             |
| Toxicidad para la reproducción:              | Sin datos disponibles             |
| Mutagenicidad en células germinales:         | Negativo                          |
| 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: | Sin datos disponibles. |

### 11.2. Información adicional

RTECS: BO6822450

Producto: **CETALCONIO CLORURO**

Código Producto: 46433102

Página 6 de 8

Fecha Emisión: 25/07/2024

Versión: 46433102\_MSDS\_ESP\_0124



## 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

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos

Mortalidad CE50 – Daphnia magna

0,02 mg/L – 48 h

Toxicidad para las bacterias

Ensayo estático CE50 – Photobacterium phosphoreum

0,22 mg/L – 30 min

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad:

Directrices de ensayo 301E del OECD

80 % - Fácilmente biodegradable

### 12.3. Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

### 12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sin datos disponibles

### 12.5. Otros efectos adversos

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

### 12.6. Propiedades de la alteración endocrina

La sustancia/mezcla no contiene componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1% o superiores.

### 12.7. 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.

Producto: **CETALCONIO CLORURO**

Código Producto: 46433102

Página 7 de 8

Fecha Emisión: 25/07/2024

Versión: 46433102\_MSDS\_ESP\_0124

**14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**

El producto está clasificado por las convenciones de materias peligrosas.

**14.1. Número ONU**

ADR/RID, IMDG, IATA: 3261

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

ADR/RID: SÓLIDO CORROSIVO, ÁCIDO, ORGÁNICO, N.E.P. (Cetalkonium chloride)

IMDG: CORROSIVE SOLID, ACIDIC, ORGANIC, N.O.S. (Cetalkonium chloride)

IATA: Corrosive solid, acidic, organic, n.o.s. (Cetalkonium chloride)

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte**

|          | Clase | Etiqueta | Pictograma |
|----------|-------|----------|------------|
| ADR/RID: | 8     | 8        |            |
| IMDG:    | 8     | 8        |            |
| IATA:    | 8     | 8        |            |

**14.4. Grupo de embalaje**

ADR/RID, IMDG, IATA: III

**14.5. Peligros para el medio ambiente**

ADR / RID: Peligroso para el medio ambiente



IMDG: Marine pollutant

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

Código de restricción en túneles: (E)

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

No aplicable.

Producto: **CETALCONIO CLORURO**

Código Producto: 46433102

Página 8 de 8

Fecha Emisión: 25/07/2024

Versión: 46433102\_MSDS\_ESP\_0124



## 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.