



HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

HDS

SOPHIPREN OFTENEO

SECCIÓN I DATOS GENERALES

1.-FECHA DE ELABORACIÓN: 06/Jul/18	2.- FECHA DE ACTUALIZACIÓN: No aplica
3.-RAZON SOCIAL DE QUIEN LABORA ESTA HDS: LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.	4.-DOMICILIO: AV. PASEO DEL NORTE 5255 COL. GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK C.P. 45010, ZAPOPAN, JALISCO
5.-FABRICANTE: LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.	6.-TELEFONOS DE EMERGENCIA: (0052 33) 3001-4200

SECCIÓN II DATOS DE LA SUSTANCIA

1.-NOMBRE QUÍMICO: Mezcla, Suspensión.	2.-NOMBRE COMERCIAL: Sophipren Ofteno
3.-FAMILIA QUÍMICA: Mezcla	4.-SINÓNIMOS: No aplica
5.-DATOS RELEVANTES: No aplica	

SECCIÓN III IDENTIFICACIÓN

1.-% M/V o V/V 1) < 1.0% 2) < 1.0%		2.-COMPONENTES RIESGOSOS 1) Bisulfito de sodio 2) Ácido Bórico	
3.-No. CAS 1) 7631-90-5 2) 10043-35-3	4.-LMPE-PPT, LMPE-CT y LMPE-P : 1) LMPE-PPT: 5 mg/mL LMPE-CT: No disponible 2) LMPE-PPT: 2 mg/mL LMPE-CT: 6 mg/mL		5.-IPVS(IDLH) 1) No disponible 2) No disponible

SECCIÓN IV PROPIEDADES FISCOQUÍMICAS

1.- TEMPERATURA DE EBULLICIÓN (°C): No disponible	10.-ESTADO FÍSICO: Líquido
2.- TEMPERATURA DE FUSIÓN (°C): No disponible	11.- COLOR: Blanca
3.- TEMPERATURA DE INFLAMACIÓN (°C): Información no disponible	12.- OLOR: Inodoro
4.- TEMPERATURA DE AUTOINGNCIÓN (°C): Información no disponible	13.- VELOCIDAD DE EVAPORACIÓN: Dato no disponible
5.- DENSIDAD RELATIVA: 1.010 g/mL	14.- SOLUBILIDAD EN AGUA: No disponible
6.- DENSIDAD DE VAPOR (aire = 1): No disponible	15.- PRESIÓN DE VAPOR: No disponible
7.- PESO MOLECULAR: No aplica	16.- PORCENTAJE DE VOLATILIDAD: No disponible
8.- pH: 5.0 – 6.0	17.- OTROS DATOS RELEVANTES: No aplica
9.-LÍMITES DE INFLAMABILIDAD O EXPLOSIÓN: INFERIOR: El producto no es inflamable o susceptible a explosión SUPERIOR: El producto no es inflamable o susceptible a explosión	



HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

HDS

SOPHIPREN OFTENEO

SECCIÓN V RIESGO DE FUEGO O EXPLOSIÓN

1.-MEDIO DE EXTINCIÓN:	En incendios circundantes usar Bióxido de carbono, polvo químico seco o espuma según sea el caso. Use neblina de agua para enfriar materiales que se encuentren alrededor del incendio
2.-EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL ESPECIFICO PARA COMBATE AL FUEGO:	Utilice equipo de respiración autónomo y ropa protectora para prevenir el contacto con la piel y ojos.
3.-PROCEDIMIENTO Y PRECAUCIONES ESPECIALES DURANTE EL COMBATE A INCENDIOS:	El material no es inflamable sin embargo pueden presentarse incendios circundantes, utilice medios de extinción adecuados de acuerdo al tipo de incendio circundante. El recipiente y material de empaque del producto puede generar gases tóxicos durante un incendio.
4.-CONDICIONES QUE CONDUCEN A OTRO RIESGO ESPECIAL	No contribuye a la propagación de un incendio, sin embargo, el recipiente del producto y el material de empaque pueden contribuir a incrementar el riesgo de incendio.
5.-PRODUCTOS DE LA COMBUSTIÓN QUE SEAN NOCIVOS PARA LA SALUD:	Óxidos de carbono (CO, CO ₂), óxidos de nitrógeno y óxidos de azufre.

SECCIÓN VI DATOS DE REACTIVIDAD

1.- SUSTANCIA ESTABLE: Sí	2.- CONDICIONES A EVITAR: Evite mezclar con sustancias que reaccionen con agua.
3.- INCOMPATIBILIDAD (SUSTANCIAS A EVITAR): Ácidos fuertes, Oxidantes y Álcalis fuertes	4.- PRODUCTOS PELIGROSOS DE LA COMPOSICIÓN: No disponible
5.- POLIMERIZACIÓN ESPONTÁNEA: PUEDE OCURRIR: No.	



HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

HDS

SOPHIPREN OFTENEO

6.-POR EXPOSICIÓN AGUDA:

Prednisolona Acetato - Muy peligroso en caso de ingestión. Peligroso en caso de contacto ocular (irritante), o inhalación. Ligeramente peligroso en caso de contacto dérmico (irritante).

Cloruro de Sodio - Puede ocasionar irritación ocular moderada e irritación dérmica leve. Tras su ingestión podría causar vómito, deshidratación, diarrea, problemas de tensión sanguínea, contracciones musculares, rigidez, colapso, muerte.

Citrato de Sodio Dihidratado - En base a las propiedades físico-químicas, las características peligrosas probables son: Por contacto ocular: irritaciones leves Por ingestión de grandes cantidades: Riesgo de vómitos, trastornos del equilibrio electrolítico, quemaduras en esófago y estómago. Puede causar irritación de la vía respiratoria, dérmica y ocular.

Ácido Bórico - El ácido bórico tiene una toxicidad aguda relativamente baja. Es poco probable observar efectos cuando pequeñas cantidades (una cucharada, por ejemplo) que sean ingeridas de manera accidental. Cuando se ingieren cantidades mayores pueden observarse síntomas gastrointestinales como náusea, vómito, dolor abdominal y diarrea. Las deposiciones y contenido estomacal pueden presentar un color azul verdoso. Los signos cutáneos incluyen eritema rojizo con erupciones maculopapulares, o escarlatiniformes principalmente en la cabeza, cuello y glúteos, pero especialmente pronunciado en las palmas de las manos y suelas de los pies. Puede también afectar la mucosa, con eritema generalizado y dermatitis exfoliativa. Se ha observado también pérdida de la totalidad del vello corporal, y signos de alteración al sistema nervioso central como confusión, irritación meníngea, convulsiones, colapso y coma. Los síntomas renales frecuentes con oliguria y anuria, y se han descrito también acrocianosis e hipotermia. No tiene absorción sistémica a través de piel intacta; presentando una toxicidad baja.

Bisulfito de Sodio - Puede ocasionar irritación dérmica y ocular leve. Irritante para los órganos respiratorios, causa signos y síntomas asmáticos en individuos hiperreactivos.

Edetato Disódico Dihidratado - Puede causar irritación de la vía respiratoria, ocasiona irritación dérmica, ocasiona irritación ocular, la ingestión aún de cantidades pequeñas representa un riesgo importante

Cloruro de Benzalconio - Peligroso en caso de contacto con la piel (irritante y corrosivo), contacto ocular (irritante y corrosivo), ingestión e inhalación. La gravedad del daño será dependiente del tiempo de exposición. El contacto ocular puede resultar en daño corneal o ceguera. El contacto con la piel puede producir inflamación y formación de ampollas. Inhalación del polvo hacia los tractos gastrointestinal o respiratorio ocasionará ardor, estornudos y tos. Sobreexposición severa puede ocasionar daño pulmonar, insuficiencia respiratoria, pérdida de la conciencia o muerte. La inflamación ocular se caracteriza por hiperemia, lagrimeo y prurito. La inflamación de la piel se caracteriza por prurito, descamación, enrojecimiento y en ocasiones formación de ampollas.

Hipromelosa o Hidroxipropilmetilcelulosa - Puede ocasionar irritación en la piel, ocular, del tracto respiratorio. Tras su ingesta puede ocasionar hipermotilidad, diarrea. No se espera que constituya un riesgo a la salud.

Polisorbato 80 - Puede ocasionar irritación dérmica y ocular.

NOTA:

ESTOS DATOS APLICAN ÚNICAMENTE EN LA DEGRADACIÓN DE LOS COMPUESTOS.



HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD HDS

SOPHIPREN OFTENEO

SECCIÓN VII RIESGOS PARA LA SALUD

1.-POR EXPOSICIÓN CRÓNICA:

Prednisolona acetato – Muy peligroso en caso de ingestión. Peligroso en caso de contacto ocular (irritante), o inhalación. Ligeramente peligroso en caso de contacto dérmico (irritante). Sustancia tóxica para pulmones y membranas mucosas. La exposición repetida o prologada a esta sustancia puede producir daño a órganos diana.

Cloruro de Sodio - No hay información disponible.

Citrato de Sodio Dihidratado - No hay información disponible.

Ácido Bórico – Tras la experiencia adquirida tras muchos años de exposición ocupacional, no se espera irritación ocular.

Bisulfito de Sodio – La ingestión de sulfito puede causar una reacción alérgica severa en asmáticos y en algunos individuos sensibles a los sulfitos. Los síntomas incluyen: dificultad respiratoria, piel enrojecida y erupción. La exposición crónica a sulfitos puede causar síntomas de malestar en el tracto respiratorio superior y afectar los sentidos de olfato y gusto.

Edetato Disódico Dihidratado – Puede causar irritación de la vía respiratoria, ocasiona irritación dérmica, ocasiona irritación ocular, la ingestión aún de cantidades pequeñas representa un riesgo importante.

Cloruro de Benzalconio – Puede ser tóxico para los riñones, corazón, hígado, tracto gastrointestinal, sistema cardiovascular, sistema nervioso central. Exposición repetida o prologada puede producir daño a órganos diana. Exposición repetida ocular a un bajo nivel de polvo puede ocasionar irritación ocular. Exposición dérmica repetida puede producir destrucción local de la piel, o dermatitis. La inhalación repetida de polvo puede ocasionar varios grados de irritación de la vía respiratoria o daño pulmonar.

Hipromelosa o Hidroxipropilmetilcelulosa – No hay información disponible.

Polisorbato 80 – No hay información disponible

2.-SUSTANCIA QUÍMICA CONSIDERADA COMO:

a) CANCERÍGENA:

- Prednisolona Acetato – No hay información disponible.
- Cloruro de Sodio - No hay información disponible.
- Citrato de Sodio Dihidratado – No se considera cancerígeno.
- Ácido Bórico – No se considera cancerígeno.
- Bisulfito de Sodio – No se considera cancerígeno.
- Edetato Disódico Dihidratado – No hay información disponible.
- Cloruro de Benzalconio – No hay información disponible
- Hipromelosa o Hidroxipropilmetilcelulosa - No hay información disponible
- Polisorbato 80 – No hay información disponible

b) MUTAGÉNICA:

- Prednisolona Acetato – No hay información disponible.
- Cloruro de Sodio - No hay información disponible.
- Citrato de Sodio Dihidratado – No hay información disponible
- Ácido Bórico – No se considera mutagénico. Ha mostrado resultados negativos en la prueba de Ames.
- Bisulfito de Sodio – No hay información disponible.
- Edetato Disódico Dihidratado – No hay información disponible
- Cloruro de Benzalconio – Mutagénico para células somáticas de mamíferos y para bacterias y/o levaduras.
- Hipromelosa o Hidroxipropilmetilcelulosa - No hay información disponible
- Polisorbato 80 – No hay información disponible.

c) TERATOGENICA:

- Prednisolona Acetato – No hay información disponible.
- Cloruro de Sodio - No hay información disponible.
- Citrato de Sodio Dihidratado – No hay información disponible.
- Ácido Bórico – Cuando se administran dosis muy altas a animales gestantes ocasiona alteraciones del desarrollo.
- Bisulfito de Sodio – No hay información disponible.
- Edetato Disódico Dihidratado – No hay información disponible
- Cloruro de Benzalconio – No hay información disponible
- Hipromelosa o Hidroxipropilmetilcelulosa - No hay información disponible
- Polisorbato 80 – No hay información disponible

3.-INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA:

Cloruro de Sodio – En pruebas de laboratorio, una sola inyección subcutánea de cloruro de sodio a ratonas preñadas en dosis de 2500 mg/Kg ocasionó muerte y deformaciones fetales.



HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

HDS

SOPHIPREN OFTENEO

En pruebas de laboratorio, ratonas que recibieron una solución de NaCl al 2% en vez de agua potable durante el embarazo, dieron descendientes hipertensos al llegar a adultos.

Ácido Bórico – Estudios en animales indican que reduce o inhibe la producción espermática, ocasiona atrofia testicular.

Cloruro de Benzalconio - Clasificado como posiblemente tóxico para la reproducción.

a).-DOSIS LETAL MEDIA:

- Acetato de predinolona
LD50 en ratones por vía oral: 1680 mg/kg
- Cloruro de Sodio
LD50 en ratas por vía oral: 3000 mg/kg
- Citrato de Sodio Dihidratado
LD50 en ratas por vía oral: > 8 g/kg
- Ácido Bórico
LD50 en ratas por vía oral: 2660 mg/kg
LD50 en conejos por vía dérmica: 2000 mg/kg
- Bisulfito de Sodio
LD50 en ratas por vía oral: 2 mg/kg
- Edetato Disódico Dihidratado
LD50 por vía oral es de 2000 mg/kg
- Cloruro de Benzalconio al 50%
LD50 en ratas por vía oral: 240 mg/kg
- Hipromelosa o Hidroxipropilmetilcelulosa
LD50 en ratas por vía oral: >10,000 mg/kg.
- Polisorbato 80
LD50 en ratas por vía oral: > 63840 mg/kg

b).-CONCENTRACIÓN LETAL MEDIA:

Información no disponible

4.-INFORMACIÓN PARA PRIMEROS AUXILIOS

a).-CONTACTO CON LOS OJOS: En caso de aplicaciones accidentales no terapéuticas, enjuagar abundantemente los ojos durante al menos 15 minutos. Busque atención médica.

b).-CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón. En caso de presentar irritación, buscar atención médica.

c).-INGESTIÓN: En caso de ingestión tome abundantes fluidos y busque atención medica de inmediato.

d).-INHALACION: No se requiere ningún tratamiento específico ya que este es poco probable que este material sea un riesgo para la salud cuando inhalado. En caso de exposición excesiva, buscar aire fresco y buscar atención médica en caso de aparición de tos u otros síntomas.

5.-OTROS RIESGOS: No hay información adicional.

6.-INFORMACIÓN RELEVANTE PARA LA ATENCIÓN MÉDICA PRIMARIA:

No hay información adicional.

SECCION VIII INDICACIONES QUE SE DEBEN DE ANOTAR EN CASO DE FUGA O DERRAME

1.-PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES ESPECIALES QUE SE REQUIEREN PARA LOS CASOS DE FUGAS O DERRAMES.

En caso de derrames grandes, contener el derrame y recolectar con material absorbente. Prevenir el ingreso del derrame en corrientes de agua o alcantarillado público. Disponer los materiales usados para la contención del derrame de acuerdo con las disposiciones Federales, Estatales y Locales.



HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD HDS

SOPHIPREN OFTENEO

SECCIÓN IX PROTECCIÓN ESPECIAL

1.-EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL (OJOS Y CARA)

Ninguna requerida bajo condiciones ordinarias de uso.

2.-EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL (ROPA)

Ninguna requerida bajo condiciones ordinarias de uso.

3.-EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL (RESPIRATORIA)

Ninguna requerida bajo condiciones ordinarias de uso.

4.-EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL (PIEL)

Ninguna requerida bajo condiciones ordinarias de uso.

5.-VENTILACIÓN. SISTEMA DE EXTRACCIÓN LOCAL

Ningún requisito especial bajo condiciones ordinarias de uso.

6.-BUENAS PRACTICAS DE HIGIENE

Mantenga estrictas normas de higiene, no fumar ni comer en el lugar donde se almacene o manipule el producto.

SECCION X INFORMACION SOBRE TRANSPORTACION

1.- No Aplica.

SECCION XI INFORMACIÓN SOBRE ECOLOGIA

No hay bibliografía referenciada. Sin embargo, se recomienda no descargar en ecosistemas acuáticos.

SECCION XII PRECAUCIONES ESPECIALES

1.-PRECAUCIONES QUE DEBEN DE SER TOMADAS PARA EL MANEJO Y ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO:

Mantener estrictas normas de higiene al momento de manipular el producto y en los lugares en donde este se encuentre almacenado.

Almacenar en lugares ventilados, frescos y secos. No colocar el producto directamente sobre el piso.

Leer las instrucciones de la etiqueta antes de usar el producto.

2.- PRECAUCIONES QUE DEBEN DE SER TOMADAS PARA EL MANEJO DEL RESIDUO:

El Manejo, disposición y tratamiento de los residuos de este producto debe hacerse en cumplimiento con las leyes ambientales federales, estatales y locales.

3.-OTRAS PRECAUCIONES:

No reutilizar los envases para otro propósito.

Deseche inmediatamente después de utilizar.

SECCION XIII INFORMACIÓN REGULATORIA

Sustento legal y bibliografías

Norma Oficial Mexicana-010-STPS-2014 Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-reconocimiento, evaluación y control

Norma Oficial Mexicana-018-STPS-2015 Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.

WHO/EDM/PAR/99.2 Directrices de Seguridad para la eliminación de productos farmacéuticos no deseados durante y después de una emergencia.

Guía Norteamericana de Respuesta en Caso de Emergencia

Index Merck 14th edición



HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

HDS

SOPHIPREN OFTENOL

SECCION XIV OTRA INFORMACIÓN

La información contenida en esta Hoja de Seguridad es con fines informativos, sin embargo, no se otorga ninguna garantía expresa o implícita dado que la información contenida en este documento se podría aplicar en condiciones que sobrepasan nuestro control y que pueden ser desconocidas.

Laboratorios Sophia S.A. de C. V. no asume ninguna responsabilidad sobre los resultados obtenidos en consecuencia de un uso distinto al especificado