

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y COMPAÑÍA**1. Identificación del Producto**

Nombre del producto:	NUTRIBABY PREMATUROS
Naturaleza química / uso	Formula láctea en polvo para lactantes de bajo peso al nacer, desde el nacimiento, con hierro, prebióticos, ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga, libre de gluten.

2. Datos de la compañía

Nombre Compañía:	Laboratorios Siegfried S.A.S
Dirección:	Cl 17 No. 42-09
Ciudad:	Bogotá
País:	Colombia
Teléfono:	(+571) 2086262 atención de Lunes a Viernes en horario de 7:30 a 17:00 horas
Línea de emergencia Cisproquim	Bogotá 2886012 y fuera de Bogotá 01 8000 916012, atención 24 horas.

SECCIÓN 2. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE INGREDIENTES

Aplica para ingredientes activos o componentes de riesgo

Sustancia	Numero CAS	Nombre Químico *	%
Multiples Componentes	Varios	Leche fluida, suero desmineralizado, concentrado da proteína de suero, maltodextrina, galactooligosacáridos (GOS), aceite de canola, aceite de coco, aceite de maíz, fosfato dibásico de calcio anhidro, aceite rico en ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (ARA DHA), aceite de girasol alto oleico, carbonato de calcio, lecitina de soja, ascorbita de sodio, bitartrato de colina, Inositol, pirofosfato férmico, taurina, nicotinamida, sulfato de zinc monohidratado, L-carnitina, pantotenato de calcio, cianocobalamina, ácido fólico, vitamina A, biotina, sulfato cúprico, riboflavina, mononitrato de tiamina, yodato de potasio, vitamina D3, clorhidrato de piridoxina, sulfato de manganeso monohidrato, vitamina K1, vitamina E, Bifidobacterium Lactis. Contiene leche, contiene lactosa, contiene soya.	-

*Corresponde al nombre sistemático IUPAC

SECCIÓN 3. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

El producto es regulado como medicamento, no presenta ningún peligro al ser manipulado bajo condiciones normales de uso o almacenamiento.

Maltodextrin

- En contacto con la piel y el cuerpo puede causar irritación.
- En contacto con los ojos puede causar irritación.
- Puede causar irritación.
- La ingestión de grandes cantidades puede producir efectos adversos para la salud.

SECCIÓN 4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

En caso de Inhalación:	Dar reposo y permitirle respirar aire fresco. En caso de dificultad para respirar proporcionar oxígeno, buscar asistencia médica si los síntomas persisten.
En caso de Ingestión:	Lavar la boca con abundante agua. No provocar el vómito ni suministrar algo por la boca. Buscar asistencia médica.
Por contacto con los ojos:	Lavar los ojos con abundante agua por lo menos 15 minutos manteniendo los párpados abiertos. Buscar asistencia médica.
Por contacto con la piel:	Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas, aclarar la piel con agua y luego lavar con abundante agua y jabón. Si persiste la irritación, buscar asistencia médica.

SECCIÓN 5. MEDIDAS PARA EXTINCIÓN DE INCENDIOS

Maltodextrin

Medios de extinción adecuados:	Agua, Espuma, Polvo extintor seco, Polvo ABC.
Productos de combustión:	Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO2).
Recomendaciones para extinción de incendios:	Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego. Debe ser realizado por el personal capacitado y entrenado para esta actividad. Deben aplicarse los procedimientos contra incendios estándar en cuanto manejo, dotación y actividades.

SECCIÓN 6. MEDIDAS PARA CONTROL DE DERRAMES

Medidas con el personal	Evitar la inhalación de polvo. Evitar el contacto con la sustancia. Asegúrese una ventilación apropiada. Retirar al personal que este en el área, delimitar el área contaminada, evitar el ingreso de personal que no es de la brigada y/o bomberos.
Medidas para contención y limpieza	Cierre de desagües. Recoger mecánicamente. Asegurar una adecuada ventilación.
	Utilizar un material inerte de absorción. Evitar formación de polvo
	Recoger el producto en un recipiente adecuado para la eliminación de residuos, identificar y eliminar según las disposiciones de las autoridades locales y regionales de acuerdo a las normas ambientales establecidas.
Medidas con el medio ambiente	Evitar que el producto alcance corrientes de agua, lagos, drenajes, aguas superficiales o subterráneas.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Manejo / manipulación	En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber. Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados. Evitar el contacto con la piel y los ojos.
	Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta. Almacenar los envases entre 5 y 35 °C, en un lugar seco y bien ventilado, lejos de

Almacenamiento:	fuentes de calor y de la luz solar directa. Mantener lejos de puntos de ignición. Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos. No fumar. Una vez abiertos los envases, han de volverse a cerrar cuidadosamente y colocarlos verticalmente para evitar derrames. Conservar el producto de acuerdo a la fecha de vencimiento indicada en el empaque
SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL	
Durante su manipulación como producto terminado no es necesaria la utilización de elementos de protección. Si se entra en contacto directo, el personal debe utilizar	
Protección personal ojos:	Gafas de seguridad con protección, lateral.
Protección personal manos:	Guantes de protección resistentes a productos químicos.
Protección personal respiratoria:	Máscara o respirador con filtro para material particulado adecuado y/o solventes ácidos o vapores orgánicos.
Protección personal cuerpo:	Ropa apropiada para prevenir que se salpique o contamine la piel. Dentro de la ropa se tiene bata u overol, botas de seguridad y peto.
Controles industriales	Es necesaria un área con un buen sistema de ventilación.
SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	
Polvo uniforme sin grumos. No contendrá sustancias extrañas macro y microscópicamente visibles. En solución, no debe presentarse coagulada, ni con partículas en suspensión. Color blanco amarillento. Sabor y olor característico, agradable, no rancio.	
SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD	
Maltodextrin	
Estabilidad:	Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.
Condiciones a evitar:	Exposición a temperatura de almacenamiento superior a la indicada, exposición directa al sol, exposición directa a la luz y humedad.
Incompatibilidad con materiales:	Agentes oxidantes fuertes, Nitratos, Ácidos oxidantes, Blanqueadores con cloro, Cloro para piscinas.
SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA	
Este producto no ha sido sometido a pruebas toxicológicas, sin embargo esta compuesto de materias primas que según referencia bibliográfica tienen una evaluación toxicológica establecida. Para prevenir todo el riesgo potencial que puede tener esta preparación, debe ser considerada y manipulada como si manifestara un peligro para la salud y tratada en consecuencia con todas las precauciones posibles. Se incluyen datos bibliográficos toxicológicos de el (los) componente (s) más relevante (s): Maltodextrin - Toxicidad crónica: Evite la exposición repetida. - IARC (Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer) Grupo 2A: Probablemente carcinógeno para los humanos. - OSHA (Administración de Salud y Seguridad Ocupacional del Departamento de Trabajo de EE. UU.) : Presente	
SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA	

Este producto no ha sido sometido a pruebas ecotoxicológicas, sin embargo esta compuesto de materias primas que según referencias bibliográficas tienen alguna evaluación ecotoxicológica establecida. Para prevenir todo el riesgo potencial que puede tener esta preparación, debe ser considerada y manipulada como si manifestara un peligro para el medio ambiente y tratada en consecuencia con todas las precauciones posibles. Se incluyen datos bibliográficos ecotoxicológicos de el (los) componente (s) más relevante (s):

Maltodextrin

- Demanda Teórica de Oxígeno: 1.184 mg/mg
- Dióxido de carbono teórico: 1.629 mg/mg
- La bioacumulación es improbable.
- Puede causar efectos nocivos duraderos a la vida acuática.

SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES SOBRE LA DISPOSICIÓN

Dstrucción	Aplica para producto .envases, empaques y embalajes. En Colombia, la disposición de este producto se debe hacer según lo establecido en el decreto 4741 de 2005 procurando seguir el principio de gestión integral y teniendo claro las obligaciones y responsabilidades como generadores de residuos peligrosos y a su vez los controles pertinentes hacia la entidad receptora de estos. En otros países: Disponer de acuerdo a la legislación local, estatal y nacional vigente.
Posconsumo	Aplica para producto En Colombia: Dar manejo de acuerdo a la resolución 0371 de 2009 donde se establecen los elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos. En otros países: Dar manejo al de acuerdo a la legislación local, estatal y nacional vigente de planes posconsumo.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE

Esta hoja de seguridad preferiblemente debe acompañar cualquier despacho ó embarque.

No se conocen riesgos que obliguen a requerimientos especiales para transporte aéreo, terrestre o marítimo. Tampoco se requiere de un empaque ó etiquetado especial para el mismo.

El transporte utilizado debe proteger el producto de las condiciones ambientales.

Transportar en forma separada de alimentos, bebidas u otras sustancias químicas.

Este producto no debe transportarse a granel.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación y legislación en materia de seguridad y medio ambiente específicas para el producto o mezcla: No hay datos disponibles.

Deben mantenerse las medidas preventivas normales para la manipulación de productos químicos.

Este producto no se ha sometido a una evaluación de seguridad química.

Esta hoja de seguridad fue elaborada de acuerdo a la normatividad establecida nacionalmente e internacionalmente.

SECCIÓN 16. INFORMACIÓN ADICIONAL

1. Referencia Bibliográfica

México, I., & De, S. A. (2019). Material Safety Data Sheet MATERIAL NAME: MALTODEXTRIN GLOBE® 10 IP.

Ingredion.com. [https://www.ingredion.com/content/dam/ingredion/sds-](https://www.ingredion.com/content/dam/ingredion/sds-documents/MEXEN/1%20Globe%20Maltodextrin%2010%20IP%20(10520011)_MSDS.pdf)

documents/MEXEN/1%20Globe%20Maltodextrin%2010%20IP%20(10520011)_MSDS.pdf

Roth, C., Co, G., Schoemperlenstr, K. G., & Germany, K. (s/f). SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/ undertaking. Carlroth.com. Recuperado el 29 de agosto de 2023, de [https://www.carlroth.com/medias/SDB-](https://www.carlroth.com/medias/SDB-2270-MT-EN.pdf?context=bWFzdGVyHNIY3VyaXR5RGF0YXNoZWV0c3wyMjYxODh8YXBwbGljYXRpb24vcGRmfHNIY3VyaXR5RGF0YXNoZWV0cy9oMDEvaDMYLzkwNzk4MTkzMzc3NTgucGRmfGNIZWVhMzA5MjBhN2E3Yjk5NmFiNTE1ZWJjNjNiZTZhZmQ0NDM5OGMzOTU3MTYzMjk3Y2EyYzc0ZTg1NzJhZDM)

2270-MT-EN.pdf?context=bWFzdGVyHNIY3VyaXR5RGF0YXNoZWV0c3wyMjYxODh8YXBwbGljYXRpb24vcGRmfHNIY3VyaXR5RGF0YXNoZWV0cy9oMDEvaDMYLzkwNzk4MTkzMzc3NTgucGRmfGNIZWVhMzA5MjBhN2E3Yjk5NmFiNTE1ZWJjNjNiZTZhZmQ0NDM5OGMzOTU3MTYzMjk3Y2EyYzc0ZTg1NzJhZDM

Especificacion de producto Nutribaby Prematuros.			
Ficha Farmacologica Nutribaby Prematuros. Laboratorios Siegfried S.A.S.			
Los datos suministrados en ésta hoja de seguridad se basan en nuestro actual conocimiento, describe tan sólo las medidas de seguridad en el manejo de éste producto y no representan una garantía sobre las propiedades descritas del mismo. El empleo de esta información y la condición de utilización del producto no están bajo la responsabilidad y el control de Laboratorios Siegfried S.A.S. La información contenida en este documento y otro material relacionado con este documento es propiedad de Laboratorios Siegfried S.A.S, la divulgación a terceros sin el consentimiento previo por escrito de Laboratorios Siegfried S.A.S està estrictamente prohibido, excepto cuando lo exijan las leyes y reglamentos aplicables.			
Motivo de cambios en documentos			
Fecha	Versión	Naturaleza del cambio	Observación
5/09/2023	1	Creación de la hoja de seguridad del producto NUTRIBABY PREMATUROS.	N.A

FR-QA-0184 V.1