

Código AX: 001-006-101		
Fecha de Elaboración: 19/11/2021	Página 1 de 14	
HOJA DE SEGURIDAD		
SERTAL COMP. COMP.RECUB. CAJA X 10		

SECCIÓN N°1: Identificación del producto y de la compañía		
Nombre Comercial del Producto	SERTAL® COMPUESTO COMPRIMIDOS	
Titular del Registro Sanitario	MEGALABS COLOMBIA S.A.S	
Código ATC:	A03D	
CUM:	226433-4	
Dirección del Titular del Registro	CALLE 106 # 18A - 45	
Teléfono del Titular del Registro	(0571) 6461700	
Laboratorios Fabricantes		
	Dirección	Teléfono
	CALLE 166 # 19B-42	(0571) 6748855
	Dirección	Teléfono
	N.A.	N.A.
Teléfono de emergencia en Colombia	(0571) 6461700	
SECCIÓN N°2: Composición, Información sobre los componentes		
Nombre Químico: Clonixinato de lisina Fórmula Química: ácido L-Lisin mono(2-((3-cloro-2-metilfenil)amino)-3-piridincarboxilato); 2-[(3-cloro-2-metil-fenil)amino]piridina-3-carboxílico ácido (2S)-2,6-diaminohexanoico Número CAS: 55837-30-4		
Nombre Químico: Clorhidrato de propinox Fórmula Química: C ₂₁ H ₂₄ ClNO ₃ Número CAS: 2765-97-1		
SECCIÓN N°3: Identificación de riesgos- Efectos potenciales sobre la salud		
Clonixinato de lisina Clasificación de la sustancia o de la mezcla Reglamento (CE) N° 1272/2008 Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [SGA] Elementos de la etiqueta Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [SGA] Palabra de advertencia No está clasificado Otros peligros Riesgos generales No es aplicable		

Clorhidrato de propinox**Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

Reglamento (CE) N° 1272/2008

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [SGA]

Elementos de la etiqueta

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [SGA]

Palabra de advertencia No está clasificado

Otros peligros

Riesgos generales No es aplicable

SECCIÓN N°4: Medidas de Primeros Auxilios.**Clonixinato de lisina**

Consejo general Consultar a un médico si fuera necesario.

Inhalación

Transportar a la víctima al exterior. Si la respiración es difícil, proporcionar oxígeno. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial.

Contacto con la piel

Lavar la piel con agua y jabón.

Contacto con los ojos

Lavar con abundante agua.

Ingestión

Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente. Limpiar la boca con agua.

Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas No hay información disponible.

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

inmediatamente Nota para el personal médico: Tratar los síntomas

Clorhidrato de propinox**Descripción de los primeros auxilios**

Quítese la ropa contaminada. En caso de pérdida del conocimiento, lleve a la persona de costado al aire libre en una posición estable. Primero los ayudantes deben cuidar en primer lugar de su autoprotección

En caso de Inhalación:

Mueva a la persona afectada del área y haga que se estire, si respira con dificultad, administre oxígeno, si no hay respiración use ventilación mecánica. Consulte a un médico si aparecen síntomas

En caso de Ingestión:

No inducir el vómito a menos que así lo indique el personal médico, en caso de vómitos incline al paciente hacia adelante o colóquelo a un lado con la cabeza hacia abajo para mantener las vías respiratorias abiertas y evitar la aspiración.

No administre nada por vía oral a personas que presenten signos de somnolencia o entumecimiento, o que estén a punto de perder el conocimiento. Consulte a un médico si aparecen síntomas.

Código AX: **001-006-101**



Fecha de Elaboración: **19/11/2021**

Página **3** de **14**

HOJA DE SEGURIDAD

SERTAL COMP. COMP.RECUB. CAJA X 10

En caso de Contacto con la piel

Quítese la ropa contaminada y lávese bien con agua. Consulte a un médico si los síntomas aparecen

En caso de Contacto visual

Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos cuidando de mantener los párpados separados. el ojo, los lentes de contacto deben ser retirados únicamente por personal experimentado. Consulte a un médico si aparecen los síntomas

Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados:

Información no disponible

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

tratar sintomáticamente.

SECCIÓN N°5: Medidas para lucha contra el fuego.

Clonixinato de lisina

Medios de extinción

Medios de extinción apropiados Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno

Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla

Peligros específicos que presenta el producto químico No hay información disponible
Productos de combustión peligrosos Óxidos de carbono. Óxidos de nitrógeno (NOx). 5.3.

Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario.

Clorhidrato de propinox

Medios de extinción:

Utilice espuma, dióxido de carbono, agua o spray químico seco.

5.2 Riesgos especiales que surge de la sustancia o mezcla:

Cuando se calienta hasta la descomposición o bajo condiciones de incendio, podría emitir humos tóxicos como el carbón.

óxidos (CO, CO₂); óxidos de nitrógeno (NO, NO₂) u otros productos de combustión orgánicos típicos.

SECCIÓN N°6: Medidas para controlar derrames o fugas.

Clonixinato de lisina

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones individuales Asegurar una ventilación adecuada, especialmente en áreas confinadas. Para el personal de emergencia Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8. 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente

Para obtener más información ecológica, ver el apartado

Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de contención Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura. Métodos de limpieza Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Cubrir los derrames de polvo con lámina de plástico o una lona para minimizar su expansión y mantener el polvo seco. Recoger por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación. Evitar la generación de polvo. Limpiar concienzudamente la superficie contaminada.

Clorhidrato de propinox

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

Evite la formación de polvo. Evite respirar vapores, neblina o gas.

6.2 Precauciones ambientales

No permita que el producto ingrese a los desagües.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Pequeños derrames:

Retire cualquier fuente de ignición, deteniendo la fuente del derrame, evite el contacto con la piel o la inhalación, use EPP (ver sección 8) y límpielo inmediatamente. El material recolectado debe colocarse en un recipiente adecuado, etiquetarse y enviarse para su eliminación final.

Termine de limpiar el área del derrame con agua corriente.

Grandes derrames:

Informe de inmediato el incidente y retire del área al personal innecesario. Detener la propagación y aislar lo derramado.

material; Aislar las alcantarillas que descargan en aguas superficiales y / o segregar cualquier escurrimiento de agua en tanques o tanques de recolección para facilitar el procesamiento o la eliminación.

El personal involucrado en la contención y limpieza debe usar equipo de protección personal apropiado para minimizar exposición. El área debe limpiarse a fondo con materiales absorbentes. El material recolectado debe colocarse en contenedor, etiquetado y enviado para su disposición final.

SECCIÓN N°7: Manipulación y Almacenamiento.

Código AX: 001-006-101		
Fecha de Elaboración: 19/11/2021	Página 5 de 14	
HOJA DE SEGURIDAD		
SERTAL COMP. COMP.RECUB. CAJA X 10		

Clonixinato de lisina

Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones para una manipulación sin peligro Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Consideraciones generales sobre higiene Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado.

Usos específicos finales

Medidas de gestión de riesgos (MGR) La información requerida se encuentra en esta ficha de seguridad

Clorhidrato de propinox

Precauciones para la seguridad manejo:

La sustancia debe manipularse en un ambiente ventilado o con la extracción de aire local adecuada;

minimizar la formación de polvo y evitar la acumulación en las superficies; usar equipo y ropa antiestáticos y evitar el contacto del polvo con posibles fuentes de ignición; Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa.

Quítese la ropa contaminada y lávese bien después de manipular.

Condiciones de seguridad almacenamiento /incompatibilidades:

Utilizar recipiente herméticamente cerrado y resistente, alejado de la humedad y la luz solar. Etiquetar correctamente

recipientes en caso de vertido y limpie las superficies externas del recipiente con los detergentes adecuados y / o disolventes.

Temperatura de almacenamiento en lugar fresco, seco y bien ventilado.

SECCIÓN N°8: Control de Exposición/Protección Especial.

Clonixinato de lisina

Parámetros de control

Límites de exposición:

Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por las organismos reguladores específicos de la región.

Nivel sin efecto derivado (DNEL) No hay información disponible

Concentración prevista sin efecto (PNEC): No hay información disponible.

Controles de la exposición

Controles técnicos: Duchas Estaciones de lavado de ojos Sistemas de ventilación

Protección de los ojos/la cara

Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras).

Protección de la piel y el cuerpo

Llevar guantes y prendas de protección.

Protección respiratoria

Si se superan los límites de exposición o se experimenta irritación, debe llevarse una protección respiratoria aprobada por NIOSH/MSHA. Pueden ser necesarias máscaras de presión positiva si existen concentraciones elevadas de contaminantes en aire. Debe suministrarse una protección respiratoria de acuerdo con las normativas locales en vigor.

Controles de exposición medioambiental No hay información disponible

Clorhidrato de propinox

Parámetros de control:

TLV / TWA

Información no disponible

TLV / STEL

Información no disponible

TLV / TECHO

Información no disponible

Banda de control (o OEL)

Información no disponible

Controles de exposición:

Protección de las vías respiratorias:

Cuando se considere necesario utilizar respiradores para reducir o controlar las exposiciones ocupacionales, utilice Protección respiratoria aprobada por NIOSH y tener un programa de respiradores efectivo en su lugar (OSHA29 CFR 1910.134 o EN 149)

Protección para los ojos / cara:

Gafas de seguridad (EN 166 o 29CFR 1910.133), careta u otra protección facial completa si También se requiere protección de las vías respiratorias.

Protección para la piel / manos:

Utilice guantes resistentes a productos químicos (EN374) con material compatible con disolvente en el que la sustancia se disuelve; el tiempo de permeación real a través de los guantes y su vida útil puede ser afectado por el modo de uso, la temperatura y las cantidades de sustancia manipuladas

SECCIÓN N°9: Propiedades Físicas y Químicas.

Clonixinato de lisina

pH

Información no disponible

Punto de fusion

Información no disponible

Punto de ebullición

Información no disponible

Código AX: **001-006-101**



Fecha de Elaboración: **19/11/2021**

Página **7** de **14**

HOJA DE SEGURIDAD

SERTAL COMP. COMP.RECUB. CAJA X 10

punto de inflamabilidad

Información no disponible

Tasa de evaporación

Información no disponible

Inflamabilidad

Información no disponible

Límites de inflamabilidad.

Información no disponible

Presión de vapor

Información no disponible

Densidad del vapor

Información no disponible

Densidad relativa

Información no disponible

Solubilidad

Soluble en agua fría, metanol.

Muy poco soluble en acetona

Insoluble en acetato de etilo

Coeficiente de partición

Información no disponible

Temp. De autoencendido

Información no disponible

Temp. De descomposición

Información no disponible

Viscosidad

Información no disponible

propiedades explosivas

Información no disponible

Propiedades oxidantes

Información no disponible

Clorhidrato de propinox

Apariencia

Sólido blanco a blanquecino

Olor

Información no disponible

Umbral de olor

Información no disponible

pH

Información no disponible

Punto de fusión

170 ° C

Punto de ebullición

Información no disponible

punto de inflamabilidad

Información no disponible

Tasa de evaporación

Información no disponible

Inflamabilidad

Información no disponible

Límites de inflamabilidad.

Información no disponible

Presión de vapor

Información no disponible

Densidad del vapor

Información no disponible

Densidad relativa

Información no disponible

Solubilidad

Soluble en agua fría, metanol.

Muy poco soluble en acetona

Insoluble en acetato de etilo

Coeficiente de partición

Información no disponible

Temp. De autoencendido

Información no disponible

Temp. De descomposición

Información no disponible

Viscosidad

Información no disponible

propiedades explosivas

Información no disponible

Propiedades oxidantes

Información no disponibl

SECCIÓN N°10: Estabilidad y reactividad.

Clonixinato de lisina

Reactividad No es aplicable 10.2.

Estabilidad química

Código AX: 001-006-101		
Fecha de Elaboración: 19/11/2021	Página 9 de 14	
HOJA DE SEGURIDAD		
SERTAL COMP. COMP.RECUB. CAJA X 10		

Estabilidad Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas. Sensibilidad a impactos mecánicos No hay información disponible. Sensibilidad a descargas estáticas No hay información disponible.

Posibilidad de reacciones peligrosas Polimerización peligrosa No hay información disponible. Posibilidad de reacciones peligrosas Ninguno durante un proceso normal.

Condiciones que deben evitarse Condiciones que deben evitarse Límites de temperatura y exposición a la luz solar directa.

Materiales incompatibles Materiales incompatibles Agentes oxidantes fuertes.

Productos de descomposición peligrosos Productos de descomposición peligrosos Óxidos de carbono. Óxidos de nitrógeno (NOx).

Clorhidrato de propinox

SECCIÓN N°11: Información Toxicológica.

Clonixinato de lisina

Toxicidad aguda

Información del producto

El producto no presenta riesgo de toxicidad aguda según la información conocida o suministrada.

Toxicidad aguda desconocida

100% de la mezcla consiste en uno o varios componentes

Clorhidrato de propinox

Toxicidad aguda

Información no disponible

Corrosión cutánea /irritación

Información no disponible

Daño ocular grave /Irritación

Información no disponible

Respiratorio o cutáneo sensibilización

Información no disponible

Síntomas relacionados con la exposición.

Información no disponible

Efectos retardados e inmediatos

Información no disponible.

Efectos interactivos

Información no disponible.

Ausencia de datos específicos

Información no disponible

SECCIÓN N°12: Información Ecológica.

Clonixinato de lisina

Toxicidad

Ecotoxicidad Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Toxicidad acuática desconocida Un 100% de la mezcla está formado por componente(s) de riesgos desconocidos para los organismos acuáticos.

Persistencia y degradabilidad

No hay información disponible

Potencial de bioacumulación Bioacumulación

No hay información disponible.

Movilidad en el suelo Movilidad

No hay información disponible.

Resultados de la valoración PBT y mPmB Evaluación PBT y mPmB

No hay información disponible.

Otros efectos adversos

Otros efectos adversos No hay información disponible

Clorhidrato de propinox

12.1 Toxicidad

Información no disponible

12.2 Persistencia y

degradabilidad

Información no disponible

12.3 Potencial de bioacumulación

Información no disponible

12.4 Movilidad en el suelo

Información no disponible

12.5 Evaluación PBT-mPmB

Información no disponible

12.6 Otros efectos adversos

Información no disponible

SECCIÓN N°13: Consideraciones sobre Disposición Final.

Código AX: 001-006-101		
Fecha de Elaboración: 19/11/2021	Página 11 de 14	
HOJA DE SEGURIDAD		
SERTAL COMP. COMP.RECUB. CAJA X 10		

Clonixinato de lisina

. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin usar La eliminación debe realizarse conforme a las leyes y normativas regionales, nacionales y locales aplicables.

Embalaje contaminado No reutilizar el recipiente

Clorhidrato de propinox

Evite el contacto del material con el suelo o el agua (no lo deseché en sistemas de alcantarillado). Oferta excedente y no reciclable soluciones a una empresa de eliminación con licencia. Los contenedores deben enviarse a un tratamiento y disposición final adecuados. según las legislaciones locales

SECCIÓN N°14: Información sobre Transporte.

Clonixinato de lisina

14.1 Número ONU

IATA-DOT

no regulado

ADR / RID

no regulado

IMDG

no regulado

TDG

no regulado

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No aplica

14.3 Clase (s) de peligro para el transporte

No aplica

14.4 Grupo de embalaje

No aplica

14.5 Riesgos ambientales

Información no disponible

14.6 Precauciones especiales para el usuario

Información no disponible

14.7 Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL73 / 78 y el Código IBC

Información no disponible

Clorhidrato de propinox

14.1 Número ONU

IATA-DOT

no regulado

ADR / RID

no regulado

IMDG

no regulado

TDG

no regulado

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No aplica

14.3 Clase (s) de peligro para el transporte

No aplica

14.4 Grupo de embalaje

No aplica

14.5 Riesgos ambientales

Información no disponible

14.6 Precauciones especiales para el usuario

Información no disponible

14.7 Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL73 / 78 y el Código IBC

Información no disponible

SECCIÓN N°15: Información Reglamentaria

Clonixinato de lisina

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Reglamentos nacionales

Unión Europea

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo

Inventarios internacionales

Todos los componentes del producto se encuentran en los siguientes inventarios Canadá (DSL/NDSL) Corea del Sur (KECL):

Clorhidrato de propinox

Código AX: 001-006-101		
Fecha de Elaboración: 19/11/2021	Página 13 de 14	
HOJA DE SEGURIDAD		
SERTAL COMP. COMP.RECUB. CAJA X 10		

Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla.

- Reglamento CE 1272/2008 - Reglamento de embalaje de etiquetado de clasificación (los peligros se informan en su totalidad en la sección 2)
- Reglamento CE 1907/2006 - REACH
- Reglamento CE 453/2010 - cambios al Reglamento REACH
- Directiva de la UE 67/548 / CE
- Directivas de la UE: 89/391 / CEE, 89/654 / CEE, 89/655 / CEE, 89/656 / CEE, 90/269 / CEE, 90/270 / CEE, 90/394 / CEE, 90/679 / CEE, 93/88 / CEE, 95/63 / CE, 97/42 / CE, 98/24 / CE, 99/38 / CE, 99/92 / CE, 2001/45 / CE, 2003 / 10 / CE, 2003/18 / CE e 2004/40 / CE relacionados con la mejora de la salud y la seguridad de los empleados en el trabajo;
- Directivas de la UE: 80/1107 / CEE, n. 82/605 / CEE, n. 83/477 / CEE, n. 86/188 / CEE e n. 88/642 / CEE protección contra riesgos biológicos, químicos y físicos en el trabajo;
- Directivas de la UE: 96/61 / CE, 2000/60 / CE, 91/156 / CEE, 91/689 / CEE, 94/62 / CE, 84/360 / CEE, 94/63 / CE, 1999/13 / CE, 1999/32 / CE, 93/12 / CEE, 2001/80 / CE, 2004/35 / CE seguridad ambiental;
- ADR;
- Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril - RID (UNECE)
- Código IMDG (OMI);
- Reglamento de mercancías peligrosas de la IATA.
- Sustancias peligrosas CERCLA / SARA

SECCIÓN Nº16: Información Adicional.

Clonixinato de lisina

Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1907/2006 Descargo de responsabilidad La información suministrada en esta ficha de datos de seguridad es correcta según los conocimientos, datos y opiniones de que disponemos a día de esta publicación. La información suministrada está diseñada solo como guía de manipulación, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y liberación seguros y no debe considerarse como una garantía o especificación de calidad. La información solo hace referencia al material específico designado y puede no ser válida para dicho material cuando se usa en combinación con cualquier otro material o proceso, a menos que el texto lo especifica

Clorhidrato de propinox

Se cree que la información anterior es correcta, pero no pretende ser exhaustiva y se utilizará solo como una guía. La información contenida en este documento se basa en el estado actual de nuestro conocimiento y es aplicable al producto con respecto a precauciones de seguridad apropiadas. DELMAR no se hace responsable de ningún daño resultante de la manipulación o del contacto con el producto anterior.