



HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD (HDS)

1. Identificación

Nombre de la sustancia o mezcla (nombre comercial) CIDEZYME XTRA Multi Enzymatic Detergent

Número del producto 22591

Número de la HDS 11205-CO

Usos principales recomendados para la sustancia o mezcla Detergente.

Restricciones específicas para el uso de la sustancia o mezcla Solo para uso profesional.

Información sobre el fabricante/importador/distribuidor

Nombre de la compañía Advanced Sterilization Products

Dirección 33 Technology Drive
Irvine, CA 92618

País EE.UU.

Teléfono 1-888-783-7723

Correo electrónico ASP-SDS@asp.com

Teléfono de emergencia de 24 horas CHEMTREC CO: 01800-710-2151 CCN 795874

CHEMTREC Internacional: +1 703-741-5970

2. Identificación de los peligros

Clasificación de la sustancia o mezcla

Peligros físicos No clasificado.

Peligros para la salud Sensibilización respiratoria

Categoría 1

Riesgos ambientales No clasificado.

Elementos de las etiquetas del SGA, incluidos los consejos de prudencia

Pictograma(s) de peligro



Palabra de advertencia Peligro

Indicación(es) de peligro Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

Consejo(s) de prudencia

Prevención Evitar respirar nieblas. En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

Respuesta En caso de inhalación, transportar la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. En caso de síntomas respiratorios, llamar a un centro de toxicología o médico.

Almacenamiento Consérvese alejado de materiales incompatibles.

Eliminación Eliminar los desperdicios y residuos de conformidad con la normativa promulgada por las autoridades locales.

Otros peligros que no contribuyen en la clasificación Ninguno conocido.

Información suplementaria Ninguno.

3. Composición/información sobre los componentes

Mezcla

Nombre químico común o nombre técnico	Número CAS	Concentración o rango de concentración
Tetraborato disódico, decahidrato	1303-96-4	1 - < 3
Lipasa, triacilglicerol	9001-62-1	0.1 - < 1
Subtilisina	9014-01-1	0.1 - < 1

Datos sobre la composición Todas las concentraciones están indicados en porcentaje en peso a menos que el ingrediente sea un gas. Las concentraciones de gases están en porcentaje en volumen. Los componentes que no aparecen recogidos bien no son peligrosos o están por debajo de los límites notificables.

4. Primeros auxilios

Primeros auxilios

Inhalación

En caso de inhalación: Si tiene dificultades para respirar, salga al exterior y descansa en una postura que le permita respirar cómodamente. Oxígeno o respiración artificial si es preciso. No utilice el método de respiración boca a boca si la víctima inhaló la sustancia. Induzca la respiración artificial con la ayuda de una mascarilla de bolsillo equipada con una válvula de una vía o con otro dispositivo médico respiratorio adecuado. En caso de síntomas respiratorios: Llamar un centro de toxicología o médico.

Contacto con la piel

Lave con agua y jabón. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Contacto ocular

Enjuagar con agua. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Ingestión

Enjuagarse la boca. Obtenga atención médica en caso de síntomas.

Síntomas y efectos más importantes, agudos o crónicos

La exposición puede causar irritación temporal, enrojecimiento y malestar. Sensibilización.

Protección personal para respuesta de primeros auxilios

En caso de malestar, acuda al médico (si es posible, muéstrela la etiqueta). Asegúrese de que el personal médico tenga conocimiento de los materiales involucrados y tome las precauciones adecuadas para su propia protección. Muéstrela esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

Notas para el médico

Proporcione las medidas de apoyo generales y de tratamiento sintomático. Mantenga a la víctima bajo observación. Los síntomas pueden retrasarse.

5. Medidas de lucha contra incendios

Medios para la extinción de incendios

Medios de extinción apropiados

Usar un agente extintor adecuado para el tipo de fuego circundante.

Medios de extinción no recomendados

No utilizar agua a presión, puede extender el incendio.

Peligros específicos de la sustancia química peligrosa

En caso de incendio se pueden formar gases nocivos.

Procedimientos especiales de lucha contra incendios

Mueva los recipientes del área del incendio si puede hacerlo sin riesgo.

Medidas de protección a tomar por el personal de lucha contra incendios

Use aparato respiratorio autónomo y traje de protección completo en caso de incendio.

Peligros específicos

Utilizar procedimientos estándar contra incendios y considerar los riesgos de otros materiales involucrados.

Riesgos generales de incendio

Ningún riesgo excepcional de incendio o explosión señalado.

6. Medidas de control contra vertidos y fugas

Precauciones personales, equipos de protección y procedimientos de emergencia

Medidas que debe tomar el personal que no presta servicios de emergencia

Mantenga alejado al personal que no sea necesario. Mantenga alejadas a las personas de la zona de la fuga y en sentido opuesto al viento. Use equipo y ropa de protección apropiados durante la limpieza. Evitar respirar nieblas. Asegure una ventilación apropiada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse. Para información sobre protección personal, véase la sección 8.

Medidas que debe tomar el personal que presta servicios de emergencia

Mantenga alejado al personal que no sea necesario. Use protección personal como recomendado en la sección 8 de la HDS.

Precauciones medioambientales

No verter los residuos al desagüe, al suelo o las corrientes de agua.

Métodos y materiales para la contención y limpieza de derrames o fugas

Derrames grandes: Detenga el flujo de material si esto no entraña riesgos. Forme un dique para el material derramado donde sea posible. Absorber en vermiculita, arena o tierra seca y colocar en recipientes. Después de recuperar el producto, enjuague el área con agua.

Derrames pequeños: Limpie con material absorbente (por ejemplo tela, vellón). Limpie cuidadosamente la superficie para eliminar los restos de contaminación.

Nunca regrese el producto derramado al envase original para reutilizarlo. Para la eliminación de residuos, véase la sección 13 de la HDS.

Otros problema relacionados con derrames y fugas

Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

7. Manipulación y almacenamiento**Precauciones para un manejo seguro**

Evitar respirar nieblas. Evitar la exposición prolongada. Asegúrese una ventilación eficaz. Use equipo protector personal adecuado. Respete las normas para un manejo correcto de los químicos.

Condiciones de almacenamiento seguro, incluida cualquiera incompatibilidad

Para mantener la calidad del producto, no almacenar al calor o a la luz directa de sol. Almacenar en un recipiente herméticamente cerrado. Almacenar en un lugar bien ventilado. Consérvese alejado de materiales incompatibles (consulte la Sección 10 de este documento). Guárdese en el recipiente original. Temperatura de almacenamiento recomendada: 15 - 30 °C.

8. Controles de exposición/protección personal**Parámetros de control**

Cumplir los procedimientos estándares de monitoreo.

Límites de exposición laboral**Valores límite umbrales, ACGIH, EE.UU.**

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Subtilisina (CAS 9014-01-1)	Valor techo	0.00006 mg/m3	
Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4)	STEL	6 mg/m3	Fracción inhalable.
	TWA	2 mg/m3	Fracción inhalable.

Resolución Número 02400 de mayo 22 de 1979, Normas sobre vivienda, higiene y seguridad en los establecimientos de trabajo

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Subtilisina (CAS 9014-01-1)	Valor techo	0.00006 mg/m3	
Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4)	STEL	6 mg/m3	Fracción inhalable.
	TWA	2 mg/m3	Fracción inhalable.

Ecuador. OEL (INEN 2266:2013, 2013-01, Rev.2: Transporte, almacenamiento y manipulación de materiales peligrosos. Requisitos. Primera edición. 1/29, 2013)

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Subtilisina (CAS 9014-01-1)	Valor techo	0.00006 mg/m3	
Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4)	STEL	6 mg/m3	Fracción inhalable.
	TWA	2 mg/m3	Fracción inhalable.

Paraguay. Decreto No. 14.390/92 que aprueba el Reglamento General Técnico de Seguridad, Higiene y Medicina en el Trabajo

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Subtilisina (CAS 9014-01-1)	Valor techo	0.00006 mg/m3	
Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4)	STEL	6 mg/m3	Fracción inhalable.
	TWA	2 mg/m3	Fracción inhalable.

Decreto Supremo 015-2005-SA, Anexo I, Reglamento sobre Valores Límite Permisibles para Agentes Químicos en el Ambiente de Trabajo

Componentes	Tipo	Valor
Subtilisina (CAS 9014-01-1)	Valor techo	0.00006 mg/m3

Decreto Supremo 015-2005-SA, Anexo I, Reglamento sobre Valores Límite Permisibles para Agentes Químicos en el Ambiente de Trabajo

Componentes	Tipo	Valor
Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4)	TWA	5 mg/m3

Venezuela. VTRE (Valores técnicos de referencia de exposición, Tabla 1, FONDONORMA 2253)

Componentes	Tipo	Valor
Subtilisina (CAS 9014-01-1)	STEL	0.00006 mg/m3
Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4)	STEL	6 mg/m3
	TWA	2 mg/m3

Valores límites biológicos

No se indican índices biológicos de exposición para los componentes.

Controles técnicos apropiados

Debe haber una ventilación general adecuada. La frecuencia de la renovación del aire debe corresponder a las condiciones. De ser posible, use campanas extractoras, ventilación aspirada local u otras medidas técnicas para mantener los niveles de exposición por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido ningunos límites de exposición, el nivel de contaminantes suspendidos en el aire ha de mantenerse a un nivel aceptable.

Medidas de protección personal**Protección de los ojos y la cara**

Use gafas de seguridad con protectores laterales (o goggles).

Protección de la piel**Protección para las manos**

Use guantes adecuados resistentes a los productos químicos. Los guantes de nitrilo son los más adecuados.

Otros

Úsele indumentaria protectora adecuada.

Protección de las vías respiratorias

Cuando los trabajadores estén expuestos a concentraciones por encima de los límites de exposición, deberán usar mascarillas apropiadas certificadas. Use un respirador con suministro de aire de presión positiva si existe el riesgo potencial de liberación descontrolada, los niveles de exposición no se conocen, o en cualquier otra circunstancia en la que un respirador con filtro de aire no proporcione la.

Peligros térmicos

Llevar ropa adecuada de protección térmica, cuando sea necesario.

Medidas de higiene

Seguir siempre buenas medidas de higiene personal, como lavarse después de manejar el material y antes de comer, beber y/o fumar. Rutinariamente lave la ropa de trabajo y el equipo de protección para eliminar los contaminantes.

9. Propiedades físicas y químicas**Apariencia****Estado físico** Líquido.**Forma** Líquido.**Color** Azul.**Olor** Detergente.**Umbral del olor** No disponible.**pH** 7.8 - 8.8**Punto de fusión/punto de congelación** No disponible.**Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición** No disponible.**Punto de inflamación** No disponible.**Velocidad de evaporación** No disponible.**Inflamabilidad (sólido o gas)** No aplicable.**Límites superior/inferior de inflamabilidad o explosividad****Límite inferior de inflamabilidad (%)** No disponible.**Límite superior de inflamabilidad (%)** No disponible.**Presión de vapor** No disponible.

Densidad de vapor No disponible.

Densidad relativa 1.1

Solubilidad(es)

Solubilidad (agua) No disponible.

Coeficiente de partición n-octanol/agua No disponible.

Temperatura de ignición espontánea No disponible.

Temperatura de descomposición No disponible.

Viscosidad No disponible.

Otros parámetros físicos y químicos

Propiedades explosivas No explosivo.

Propiedades comburentes No comburente.

10. Estabilidad y reactividad

Reactividad El producto es estable y no es reactivo en condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.

Estabilidad química El material es estable bajo condiciones normales.

Posibilidad de reacciones peligrosas Ninguno bajo el uso normal.

Condiciones que deberán evitarse Evitar el contacto con materiales incompatibles. Calor, chispas, llamas. Evite la congelación.

Materiales incompatibles Agentes oxidantes fuertes.

Productos de descomposición peligrosos No se conocen productos de descomposición peligrosos.

11. Información toxicológica

Información sobre las posibles vías de ingreso

Inhalación En caso de inhalación: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala. La inhalación prolongada puede resultar nociva.

Contacto con la piel El contacto prolongado con la piel puede causar irritación temporánea.

Contacto ocular El contacto directo con los ojos puede causar una irritación temporal.

Ingestión Si se ingiere puede causar molestias.

Síntomas La exposición puede causar irritación temporánea, enrojecimiento y malestar. Sensibilización.

Toxicidad aguda No se espera que sea tóxico agudo.

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
-------------	----------	-------------------------

Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4)

Agudos

Cutánea

LD50	conejo	> 2000 mg/kg, 24 Horas
------	--------	------------------------

Inhalación

Polvo

LC50	Rata	> 2.04 mg/l, 4 Horas
------	------	----------------------

Por vía oral

LD50	Rata	> 2500 mg/kg
------	------	--------------

Irritación y corrosión cutáneas El contacto prolongado con la piel puede causar irritación temporánea.

Lesiones oculares graves/irritación ocular El contacto directo con los ojos puede causar una irritación temporal.

Sensibilización respiratoria/cutánea

OEL de Venezuela: Sensibilizador

Subtilisina (CAS 9014-01-1)	Sensibilizador.
-----------------------------	-----------------

Sensibilización respiratoria Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

Sensibilización cutánea No se espera que este producto cause sensibilización cutánea.

Mutagenicidad en células germinales No hay datos disponibles que indiquen que el producto o cualquier compuesto presente en una cantidad superior al 0.1% sea mutagénico o genotóxico.

Carcinogenicidad No está clasificado en cuanto a la carcinogenicidad en seres humanos.

Carcinógenos según ACGIH

Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4) A4 - No clasificable como carcinogénico humano.

Resolución Número 02400 de mayo 22 de 1979, Normas sobre vivienda, higiene y seguridad en los establecimientos de trabajo

Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4) A4 - No clasificable como carcinogénico humano.

Ecuador. OEL (INEN 2266:2013, 2013-01, Rev.2: Transporte, almacenamiento y manipulación de materiales peligrosos. Requisitos. Primera edición. 1/29, 2013)

Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4) Grupo A4 No clasificable como carcinogénico humano.

Paraguay. Decreto No. 14.390/92 que aprueba el Reglamento General Técnico de Seguridad, Higiene y Medicina en el Trabajo

Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4) A4 - No clasificable como carcinogénico humano.

Tóxico para la reproducción El producto contiene una pequeña cantidad de sustancia que puede dañar a la fertilidad o al feto.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco (exposición única) No clasificado.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco (exposiciones repetidas) No clasificado.

Peligro por aspiración No representa un peligro de aspiración.

Efectos crónicos La inhalación prolongada puede resultar nociva.

Otros datos relevantes No hay datos disponibles.

12. Información ecotoxicológica

Ecotoxicidad El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que los vertidos grandes o frecuentes puedan provocar un efecto nocivo o perjudicial al medio ambiente.

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4)		
Agudos		
	LC50	Limanda limanda 74 mg/l, 4 Días
Acuático		
	LC50	Piscardo de cabeza gorda (Pimephales promelas) 79.7 mg/l, 4 Días
Persistencia y degradabilidad	No existen datos disponibles sobre la degradabilidad de cualquiera de los elementos en la mezcla.	
Potencial de bioacumulación	No hay datos disponibles.	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (log Kow)	No disponible.	
Factor de bioconcentración (FBC)	No disponible.	
Movilidad en el suelo	No hay datos disponibles para este producto.	
Otros efectos adversos	No se esperan otros efectos adversos para el medio ambiente (p. ej. agotamiento del ozono, posible generación fotoquímica de ozono, perturbación endocrina, potencial para el calentamiento global) debido a este componente.	

13. Consideraciones sobre la eliminación

Métodos recomendados para la eliminación

Restos de productos Elimine observando las normas locales en vigor. Los recipientes vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Este material y sus recipientes deben eliminarse de modo seguro.

Embalajes contaminados Ya que los recipientes vacíos pueden contener restos de producto, obsérvense las advertencias indicadas en la etiqueta después de vaciarse el recipiente. Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.

Reglamentaciones locales sobre la eliminación Recoger y recuperar o botar en recipientes sellados en un vertedero oficial. Eliminar el contenido/recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

14. Información relativa al transporte

Regulaciones nacionales

ANTT

No está regulado como producto peligroso.

Reglamentación internacional

IATA

No está regulado como producto peligroso.

IMDG

No está regulado como producto peligroso.

Transporte a granel con arreglo al anexo II de MARPOL 73/789 y al Código IBC No aplicable.

15. Información sobre la reglamentación

REGULACIONES FEDERALES Este produto não é classificado para transporte de acordo com a Resolução nº 5232 da ANTT, de 14 de dezembro de 2016, conforme alterada.

Colombia. Sustancias controladas (Resolución no. 009 de 1987 regulación nacional del transporte y uso de sustancias en el inciso f) del artículo 20 de la Ley 30 de 1986, según modificaciones.)

No listado.

Reglamentación internacional

Protocolo de Montreal

No aplicable.

Convención de Estocolmo

No aplicable.

Rotterdam Convention

No aplicable.

Protocolo de Kyoto

No aplicable.

Convenio de Basilea

No aplicable.

16. Otros datos relevantes

Información importante, no relacionada en las secciones anteriores Ninguno conocido/Ninguna conocida.

Referencias HSDB® - Base de datos de sustancias peligrosas

Leyendas y abreviaturas

DL50: Dosis letal media.

CL50: Concentración letal media.

Cláusula de exención de responsabilidad Advanced Sterilization Products, no puede anticiparse a todas las condiciones bajo las cuales se puede usar esta información y su producto o los productos de otros fabricantes en combinación con su producto. Es responsabilidad del usuario cerciorarse de que haya condiciones seguras para el manejo, almacenamiento y desecho del producto, así como asumir la responsabilidad de pérdida, lesión, daño o gasto debido a un uso inapropiado. La información de esta ficha se ha redactado sobre la base del nivel actual de conocimientos y experiencia disponible.