

FICHA TÉCNICA DE SEGURIDAD DE MATERIALES

1 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA COMPAÑÍA

Nombre del producto: CIDEZYME* GI Composición química: Contiene Mezcla de enzimas, agentes tensioactivos aniónicos y no iónicos y reguladores del pH. Contiene colorante Amarillo y perfume cítrico.	Descripción del producto: Solución detergente enzimática acuosa de color amarillo con bajas propiedades espumantes. Olor cítrico
Distribuido por: Johnson & Johnson Medical Ltd Coronation Road, Ascot, Berkshire SL5 9EY Distribuido en España Por: Johnson & Johnson Medical Paseo de las Doce Estrellas 5 – 7 Campo de las Naciones 28042 Madrid	Tel: +44 (0)1344-871000 Fax: +44 (0)1344-872599
Fecha de emisión: 25 de noviembre de 2003 Anula: Nueva ficha técnica de seguridad de materiales	Teléfono de emergencia: +44 (0)1756-747200 Teléfono de llamada gratuita en el RU 0800 864060 En España: Instituto Nacional de Toxicología Teléfono (91) 562.84.69

2 INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

No contiene componentes considerados peligrosos a la concentración presente

Subtilisina	< 0,6%	Xi R37/38, 41, 42
Alfa amilasa	< 0,1%	Xn R42
Polialcoxilato modificado	< 5%	Xi R38, 41
Tensioactivo aniónico	< 5%	No clasificado como peligroso
Propilenglicol	< 25%	No clasificado como peligroso
Estabil. del pH, colorantes, perfumes	< 5%	No peligroso o inferior a los límites de concentración
Agua	hasta 100 %	

NOTA IMPORTANTE: las descripciones de la clasificación que figuran en esta sección hacen referencia a los componentes presentes en estado puro y no se corresponden con la clasificación de este preparado (véase la Sección 16 para las descripciones completas)

3 IDENTIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

Clasificación de la UE: Preparado no clasificado como peligroso. La concentración de los sensibilizantes potenciales es inferior al límite de clasificación del 1 %. La subtilisina y la alfa-amilasa se clasifican como potenciales sensibilizantes por inhalación. En solución acuosa diluida, el riesgo de inhalación de las partículas enzimáticas es baja.

Ingestión: Si se ingiere, puede causar irritación leve en la boca y el tubo digestivo. Son síntomas posibles vómitos, diarrea, náuseas y somnolencia.

Contacto con la piel: El contacto repetido puede resultar levemente irritante para la piel. El contacto repetido con la piel puede causar dermatitis (piel enrojecida y cuarteada). Los síntomas generalmente mejoran cuando finaliza la exposición. No

se espera que la absorción cutánea sea una vía importante de exposición excesiva para ninguno de los componentes de este producto.	
Contacto con los ojos:	Levemente irritante de los ojos, causa conjuntivitis leve (enrojecimiento), picores o lagrimeo excesivo.
Inhalación:	La inhalación de los vapores puede causar leve irritación en la nariz, garganta o vías respiratorias. La inhalación de la nebulización o de las partículas puede causar tos, molestias y opresión en el tórax, dificultad para respirar, dolor de cabeza y somnolencia. Los síntomas remitirán cuando cese la exposición. La exposición a este producto puede agravar procesos preexistentes de bronquitis o asma. El calentamiento de la solución aumentará su potencial irritativo.
Información adicional:	Contiene concentraciones bajas de enzimas que pueden causar sensibilización si entran en contacto con la piel o se inhalan. Este producto no requiere ser clasificado como peligroso, pero puede causar reacción de sensibilización en los individuos predispuestos a padecer alergias enzimáticas.

4 PRIMEROS AUXILIOS

Ingestión:	NO debe inducirse el vómito. Enjuáguese la boca a conciencia con agua, bébase abundante agua o leche (200 ml). Si existen signos de malestar, procúrese atención médica.
Piel:	En caso de contacto accidental, retírese cualquier prenda contaminada y lávese la zona afecta con agua y jabón. Si existen signos de irritación o malestar, procúrese atención médica.
Ojos:	Efectúese inmediatamente un lavado ocular con abundante agua y continúe este tratamiento durante al menos 15 minutos. Si los signos de malestar persisten, procúrese atención médica.
Inhalación:	En caso de inhalación de vapores o nebulización, llévase a la persona afectada al aire libre. Si existe dificultad para respirar, administrar oxígeno por personal cualificado. Si los síntomas persisten, procúrese atención médica.
Atención médica:	Este material no es muy tóxico. Los principales peligros se deben a su leve poder irritante cutáneo y ocular y a su posible poder sensibilizante. Las membranas mucosas son las zonas más sensibles. El tratamiento debe ser sintomático y basarse en la reducción de la concentración del producto en las zonas afectadas.

5 MEDIDAS CONTRA INCENDIO

Medios de extinción adecuados:	Pequeños incendios: polvo seco, CO ₂ , Halon o nebulización de agua. Grandes incendios: nebulización de agua o niebla. Seleccionense los medios de extinción apropiados para las zonas circundantes.
Procedimientos especiales anti-incendio:	Retírese el recipiente del fuego, si es posible, sin correr riesgos. Enfríense los recipientes que estén expuestos a las llamas utilizando chorros de agua aplicados lateralmente hasta bien extinguida la llama. Utilícese un aparato dotado de respiración autónoma.
Peligros inusuales de incendio y explosión:	Ningún peligro químico específico.
Equipo protector especial contra incendios:	Utilícese un sistema dotado de respiración autónoma.

6 LIBERACIÓN ACCIDENTAL DE MATERIAL

Protección personal:	Llévense puestos guantes de látex, PVC o nitrilo y gafas de protección. Protéjase la piel del contacto con el producto.
Precauciones medioambientales:	Viértase al desagüe de la red de alcantarillado agua abundante. Evítese el vertido del producto a los cauces de agua naturales.
Métodos de limpieza:	Los residuos de material deben recogerse y depositarse en un recipiente adecuado y desecharse por incineración o de conformidad con la normativa local. Una vez retirados, lávese la zona con agua. Los pequeños derrames (menos de 5 litros) pueden limpiarse con una esponja húmeda u otro absorbente inerte, como vermiculita o arena. La mezcla debe introducirse en un recipiente limpio adecuado y cerrarse, tras lo que se trasladará a un lugar seguro alejado de las áreas de trabajo y del público antes de tirarla (Sección 13).

7 MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Manipulación:	Utilícese en zonas bien ventiladas. No ingerir, evítese el contacto con los ojos y la piel. Quítese la ropa
----------------------	---

	contaminada y lávese antes de volverla a utilizar.
Almacenamiento:	Almacénese en su recipiente original en un lugar seguro, en las condiciones indicadas en la etiqueta del producto. Almacénese alejado de las sustancias incompatibles. Manténgase el recipiente bien cerrado cuando no esté siendo utilizado. Inspecciónense todos los recipientes antes de su almacenamiento para asegurarse que están adecuadamente etiquetados y no están dañados.
Otras precauciones:	Este producto no deberá utilizarse en forma de nebulización ni de aerosol.

8

CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

Límites de exposición:	Se desconocen; producto no clasificado como peligroso. No se han establecido los límites de los detergentes enzimáticos, pero debe evitarse o reducirse al mínimo la exposición a los mismos. Propilenglicol, Normativa de exposición ocupacional (UK EH40) 8 hr TWA 150 ppm vapor
Controles técnicos:	Utilícese en una zona bien ventilada.
Protección personal:	Manipúlese de conformidad con las buenas prácticas industriales de seguridad e higiene en el trabajo. Evítese la inhalación: utilícese en una zona bien ventilada. No se precisa normalmente protección respiratoria para el uso habitual. Evítese el contacto con la piel: llévense puestos guantes de goma de látex, PVC o nitrilo para el uso habitual. Si se usan guantes de látex, llévense dos y cámbiense frecuentemente, por ejemplo, cada 10 minutos de exposición. Evítese el contacto con los ojos: llévense puestas gafas de seguridad durante la manipulación del concentrado.

9

PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto: Líquido límpido amarillo, no viscoso	Olor: Olor cítrico
Punto de congelación: < 0 °C	Punto de inflamación: > 100 °C
Densidad relativa: > 1,0 a 20 °C (estimada)	Propiedades explosivas: Ninguna
Solubilidad: Líquido completamente soluble en agua	Propiedades oxidantes: No está clasificado como oxidante según la Directiva UN de transporte de mercancías peligrosas.
Coefficiente de reparto: Log Ko/a < 3 para todos los componentes	
pH: 7,8 – 8,8	Presión de vapor del preparado: Como para la mezcla en agua.

10

ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad: Estable en las condiciones de conservación recomendadas.	Condiciones a evitar: Temperaturas > 40 °C
Materiales que deberán evitarse:	Ácidos fuertes, bases, agentes reductores, materiales oxidantes Materiales que reaccionan con el agua.
Materiales peligrosos resultantes de la descomposición:	Ningún producto conocido peligroso resultante de la descomposición.
Polimerización peligrosa:	No ocurrirá.

11

INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Contacto con la piel y los ojos:	Considerado irritante para los ojos y la piel, basándose en la naturaleza de los componentes, pero sin la gravedad suficiente como para ser clasificado. Toxicidad dérmica aguda > 2000 mg/kg (Calculada basándose en los componentes). La preparación no se considera un sensibilizante potencial.
Ingestión:	Toxicidad oral aguda en rata > 2000 mg/kg (Calculada basándose en los componentes)
Inhalación:	No analizado. Los datos de los componentes activos indican que este producto no resulta peligroso a la concentración con la que se suministra. Los componentes enzimáticos pueden provocar reacción alérgica en ciertos sujetos.
Toxicidad por acumulación:	Los componentes no están enumerados como agentes potenciales mutágenos, tóxicos para la

reproducción ni agentes cancerígenos.

Nota para los agentes enzimáticos: Las enzimas presentes se consideran potenciales sensibilizantes a concentraciones superiores al 1 % y se clasifican como sensibilizantes por inhalación y contacto cutáneo. En el etiquetado del producto se especifica la presencia de agentes sensibilizantes potenciales.

12

INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Biodegradabilidad: Todos los componentes orgánicos se consideran biodegradables
Los agentes tensioactivos se consideran fácilmente biodegradables.

Toxicidad para los organismos acuáticos: Algunos componentes se consideran tóxicos para los organismos acuáticos.
Considerado peligroso para los organismos acuáticos.
La CL₅₀/ CE₅₀ estimada para este producto es de 10 - 100 mg/l (basándose en los componentes)

Inhibición bacteriana: Inhibición de la respiración en fangos CI₅₀ estimada > 1000 mg / l para la preparación

Según la Directiva de Preparaciones de la UE 1999/45/CEE, no es necesario clasificar esta preparación como "peligrosa para el medio ambiente".

13

CONSIDERACIONES PARA EL DESECHO

El producto utilizado y diluido puede verterse con seguridad en redes de alcantarillado domésticas u hospitalarias.

Las cantidades pequeñas (hasta 5 litros) de producto sin diluir deben lavarse con agua abundante y desecharse en las redes de desagüe. Las recomendaciones para el desecho de cantidades grandes (> 5 litros) de producto a granel son devolverlas al proveedor o incinerarlas.

14

INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

Carretera / Mar: No clasificado como peligroso para el transporte

Aéreo: No clasificado como peligroso para el transporte

15

INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

No clasificado como peligroso según la Directiva CE de Sustancias Peligrosas (67/548/CEE) y sus modificaciones posteriores.

Todos los componentes se enumeran en EINECS

Frases de seguridad: S23, S24/25, 61

S24/25 Evítese el contacto con la piel y los ojos

S23 No respirar el nebulizado

S61 Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad

16

OTRA INFORMACIÓN

La información acerca de la clasificación de los componentes activos se describe en la sección 2:

Xi Irritante

Xn Peligroso

R37/38 Irritante para la piel y las vías respiratorias

R38 Irritante para la piel

R41 Riesgo de lesiones oculares graves

R42 Puede causar sensibilización por inhalación

Obsérvese que estas clasificaciones se refieren a las formas puras de los componentes que se citan en la Sección 2

La información suministrada en esta hoja de datos de materiales es correcta hasta donde alcanza nuestro conocimiento al día de la fecha. Está prevista para ser utilizada como una guía para la manipulación, almacenamiento y utilización seguras durante la aplicación industrial conocida, pero no constituye una especificación ni garantía de las propiedades específicas y no puede aceptarse responsabilidad

