

# Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)  
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: Marzo/2022

Versión: 01

## LACTISOFT®

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

#### 1.1 Identificador SGA del producto

PT0101001GRA Lactisoft

#### 1.2. Otros medios de identificación

Jabón cosmético

#### 1.3 Uso recomendado del producto químico y restricciones

##### DESCRIPCIÓN GENERAL

Jabón de manos de textura cremosa y pH balanceado, el cual ofrece una sensación de limpieza y suavidad sin reseca ni maltratar la piel. Su composición a base de ácido láctico entrega al producto propiedad antibacterial y humectante. Producto biodegradable.

##### MODO DE USO

Aplicar un push de producto sobre la mano y realizar adecuadamente la técnica de lavado. Permitir un tiempo de contacto mínimo de 15 segundos. Enjuagar con abundante agua limpia.

#### 1.4 Datos sobre el proveedor

ELECTROQUÍMICA WEST S.A.

Carrera 50 # 76 D Sur-52 La Estrella – Antioquia (Autopista sur Km.12) Colombia.

Línea de atención nacional – 018000 423 693.

[info@westquimica.com](mailto:info@westquimica.com)

[www.westquimica.com](http://www.westquimica.com)

#### 1.5 Número de teléfono para emergencias

Línea toxicológica nacional (24 horas / 7 días): 018000-916012. Número fijo: +57(1) 2886012.

CISTEMA SURATEP (24 horas / 7 días): 018000511414.

Número de la empresa (24 horas / 7 días): 018000423693.

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

Corrosión/irritación cutáneas

Sensibilización cutánea (capítulo 3.4)

Lesiones oculares graves/irritación ocular (capítulo 3.3)

Peligro para el medio ambiente acuático – peligro a largo plazo (crónico) (capítulo 4.1)

Corrosión/irritación cutáneas

categoría 3

Categoría 1-1B

Categoría 2,2A

Categoría 4

categoría 3

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



##### Atención

H316 Provoca una leve irritación cutánea

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

# Ficha de Datos de Seguridad

Resolución Nº 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)  
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: Marzo/2022

Versión: 01

H319 Provoca irritación ocular grave.

H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos

## Consejos de Prevención

P261 Evitar respirar humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles de este producto

P264 Lavar las zonas del cuerpo en contacto con el producto después de la manipulación.

P273 No dispersar en el medio ambiente – si no es el uso al que está destinado

P280: Usar guantes, ropa de protección y equipo de protección para los ojos/la cara cuando se manipulen los recipientes ya sea para su traslado o para la preparación / aplicación de las dosificaciones indicadas.

## Consejos de Intervención

P362+P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua

P333+P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

## Consejos para el almacenamiento

Almacenar de acuerdo a la matriz de compatibilidades químicas.

## Consejos para la eliminación

P501 Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con el decreto 4741 del 30 de diciembre de 2005 sobre residuos peligrosos

## 2.3 Otros peligros que no conducen a una clasificación

No aplica

---

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

---

Nombre del componente	Nº CAS	Peligros	% en peso
Alcohols, C10-16, ethoxylated, sulfates, sodium salts	68585-34-2	H315, H319	< 3 %
1-Propanaminium, 3-amino-N-(carboxymethyl)-N,N-dimethyl-, N-coco acyl derivs., hydroxides, inner salts	61789-40-0	H315, H317, H319, H412	< 1 %

### Información adicional

Producto para aplicación directa

---

## SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

---

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios necesarios

# Ficha de Datos de Seguridad

Resolución Nº 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)  
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: Marzo/2022

Versión: 01

## INFORMACIÓN GENERAL

Evite la exposición al producto, tomando las medidas de protección adecuadas. En caso de efectos adversos para la salud busque atención médica, llevando la hoja de seguridad.

## INHALACIÓN

Retire del lugar de exposición, teniendo cuidado de no inhalar los vapores. Salga al aire libre. La víctima se debe acostar en posición de recuperación, cubrirlo y mantenerlo abrigado. Obtener atención médica si aparecen síntomas.

## INGESTIÓN

En caso de ingestión, enjuagar la boca con agua (solo si la persona está consciente). Dar de beber 2 a 3 vasos de agua. No induzca el vómito. Puede ser necesaria respiración artificial y / u oxígeno.

Llame a un médico o al centro de control de intoxicaciones de inmediato.

## CONTACTO CON LOS OJOS

Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Remitir al médico si las molestias oculares o enrojecimientos persistieran por más de 5 minutos luego del enjuague continuo.

## CONTACTO CON LA PIEL

Quítese inmediatamente la ropa y los zapatos contaminados. Lavar inmediatamente con abundante agua. Mantener caliente y en un lugar tranquilo.

Si se presenta irritación, llame a un médico o al centro de control de intoxicaciones de inmediato.

Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

## 4.2 Síntomas/efectos más importantes, agudos o retardados

La mezcla posee sustancias que pueden causar Irritación ocular grave. Puede tener enrojecimiento, ardor o picazón, visión turbia o resequedad en los ojos.

Podría presentarse mareo, dolor de cabeza, desorientación o falta de coordinación en caso de ingestión.

La tos es un síntoma de irritación de las vías respiratorias después de la inhalación de aerosoles o neblinas

El contacto con la piel puede causar irritación, o enrojecimiento.

## 4.3 Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y, en su caso, de tratamiento especial

En caso de ingestión o inhalación demostrada o supuesta, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Acuda lo más pronto posible a un oftalmólogo en caso de contacto con los ojos. Si necesita consultar a un médico, lleve la etiqueta o una foto de esta. Se recomienda un tratamiento de apoyo y sintomático de acuerdo con la condición de la persona.

---

## SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

---

### 5.1 Medios de extinción apropiados

Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y al medio ambiente circundante. Medios de extinción adecuados: Dióxido de Carbono (CO<sub>2</sub>), polvo seco, espuma resistente al alcohol, agua pulverizada.

No utilice un chorro de agua a pleno chorro, ya que puede dispersar y propagar el fuego.

### 5.2 Peligros específicos del producto

La mezcla posee sustancias que pueden ser inflamables. En caso de incendio posible formación de Óxidos de Carbono (CO<sub>x</sub>) y de Nitrógeno (NO<sub>x</sub>), Óxidos de Sulfuro (SO<sub>x</sub>) los cuales pueden ser perjudiciales para la salud.

### 5.3 Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios

Mantenga alejado al personal no autorizado. En caso de incendio, retire los contenedores en peligro y llévelos a un lugar seguro, si esto se puede hacer con seguridad. Utilice un equipo de respiración autónomo. Utilice equipo de protección personal: Usar ropa resistente a los productos químicos, guantes apropiados y gafas de protección.

No apagar con chorro de agua directo ya que puede dispersar y propagar el fuego.

Enfriar contenedores / tanques con agua pulverizada.

Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios. Los residuos de incendios y el agua de extinción de incendios contaminada deben eliminarse de acuerdo con

# Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)  
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: Marzo/2022

Versión: 01

decreto 4741 de 2005.

---

## SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL

---

### 6.1 Precauciones personales, equipo protector y procedimientos de emergencia

Consejos para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: Evitar el contacto con el producto derramado. Aislar el área contaminada. Evite respirar los vapores, niebla o gas asegurando una ventilación adecuada. Evitar el contacto con los ojos y piel. Evite nuevas fugas o derrames si es seguro hacerlo. Mantener alejado de productos incompatibles.

Consejos para los socorristas: Evacuar al personal a áreas seguras. Mantenga a las personas alejadas del lugar del derrame / fuga y en sentido opuesto al viento. Ventile la zona.

Use ropa protectora adecuada. Evitar el contacto del producto con la piel y los ojos

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No debe liberarse al medio ambiente. No echar al agua superficial o al sistema de alcantarillado sanitario.

Si el producto contamina ríos y lagos o desagües informar a las autoridades respectivas.

Desechar el material utilizado y los residuos de producto inmediatamente en recipientes adecuados y de tal forma que no representen un peligro para las personas o para el ambiente. (Decreto 4741 de 2005)

### 6.3 Métodos y materiales para la contención y limpieza de vertidos

Derrames pequeños: Permita que se evapore si es seguro hacerlo o contenga y absorba usando tierra, arena u otro material inerte y luego transfíralo a recipientes adecuados para su recuperación o eliminación. Ventile bien el área contaminada.

Derrames grandes: Haga un dique o presa para contener y luego desechar. Colocar en un recipiente para su eliminación de acuerdo con las normas de manejo de residuos y de forma que no representen un peligro para las personas y el medio ambiente. Trate el material recuperado como residuo peligroso y disponer de acuerdo al decreto 4741 de 2005

---

## SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

---

### 7.1 Precauciones que se deben tomar para garantizar una manipulación segura

Evite inhalar el vapor. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa.

Proporcione suficiente intercambio de aire y / o extracción en las salas de trabajo.

Utilice solo equipos y materiales que sean compatibles con el producto. Mantener alejado de productos incompatibles.

Utilizar los equipos de protección personal recomendados (ver Sección 8).

Lávese las manos antes de cada descanso y después de terminar la jornada de trabajo.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluido cualesquiera incompatibilidades

Almacenar en recipientes bien cerrados en un área fresca, seca, aislada y bien ventilada. Para mantener la calidad del producto, no lo almacene al calor ni a la luz solar directa. Consérvese en recipientes debidamente etiquetados y en envase original. Mantener alejado de productos incompatibles. Temperatura de almacenamiento: < 40 °C

Mantener alejado del calor, chispas y llamas.

Productos incompatibles: Evitar el contacto con agentes oxidantes, peróxidos

---

## SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

---

### 8.1 Parámetros de control

La mezcla no tiene ningún producto con valores de concentración críticos que requieran ser monitoreados.

En caso de que se creen formas inhalables bajo condiciones particulares, se minimiza el riesgo de exposición, implementando medidas apropiadas como sistemas cerrados, ventilación por extracción o uso de respiradores para controlar la exposición.

### 8.2 Controles técnicos apropiados

Disponer de una fuente de lavado de ojos y de duchas en el área de trabajo.

Se recomienda un sistema de ventilación general y/o de extracción localizada. En todo caso el área de trabajo debe

# Ficha de Datos de Seguridad

Resolución Nº 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)  
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: Marzo/2022

Versión: 01

estar bien ventilada.

Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial

## 8.3 Medidas de protección individual, como equipo de protección personal (EPP)

### Protección ocular:

- Deben usarse gafas protectoras resistentes a productos químicos y provistas de escudo facial.

### Protección de las manos:

Usar guantes de seguridad los cuales deben cumplir las especificaciones de la Directiva de la UE 2016/425 y la norma EN 374 derivada de la misma.

Material: Caucho de butilo, caucho de cloropreno, cloruro de polivinilo (Permeación 6 (> 480 minutos); espesor 0,5 mm.

Material: Caucho de nitrilo (permeación 6 (> 480 minutos); espesor 0,35 mm.

### Protección del cuerpo:

Use ropa de protección adecuada, resistente a productos químicos.

Si existe el riesgo de grandes salpicaduras (por ejemplo, transferencia): use un delantal protector.

Botas de seguridad estándar: EN13832. Ropa de protección de manga larga: estándar: 13034.

Delantal de protección: Norma: EN14605: tipo 3.

### Protección respiratoria:

Para la mayoría de las condiciones, no se necesita protección respiratoria; sin embargo, si el material se calienta o se rocía, use un respirador purificador de aire aprobado por la CE: Cartucho de vapor orgánico con un prefiltro de partículas, tipo AP2.

En caso de pulverización (sistema no cerrado), se requiere equipo de protección respiratoria: Máscara facial completa (tipo de filtro: A, compuesto orgánico de alto punto de ebullición (> 65 °C); estado: aerosoles, gotas; norma: EN 140)

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS Y CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD

Estado físico: líquido

Color: Blanco nacarado

Olor: Inoloro hasta ligero olor avena-leche

Punto de fusión / punto de congelación: No aplica

Punto de ebullición o punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición: No aplica

Inflamabilidad: No aplica

Límites inferior y superior de explosión/inflamabilidad: No aplica

Punto de inflamación: Información no aplica

Temperatura de ignición espontánea: No aplica

Temperatura de descomposición: No aplica

pH (directo): 5 - 6

Viscosidad cinemática: 700-1200 cp

Solubilidad: Soluble en agua

Coefficiente de reparto n-Octanol/agua: No aplica

Presión de vapor: No aplica

Densidad y/o densidad relativa: 1 g/ml

Densidad de vapor relativa: No aplica

Características de las partículas: No aplica

Reserva ácida/alcalina: No aplica

## SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1 Reactividad

Estable en condiciones ambientales normales y de almacenamiento recomendadas.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones ambientales normales y de almacenamiento recomendadas.

# Ficha de Datos de Seguridad

Resolución Nº 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)  
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: Marzo/2022

Versión: 01

La mezcla tiene sustancias que pueden ser inflamables.

## 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas

El sobrecalentamiento podría producir vapores inflamables con aire.

## 10.4 Condiciones que deben evitarse

Calor, llamas y chispas. Temperaturas extremas.

Para evitar la descomposición térmica, no sobrecalentar.

Exposición a la humedad.

## 10.5 Materiales incompatibles

Mantener alejado de agentes oxidantes, ácidos y bases.

## 10.6 Productos de descomposición peligrosos

En caso de incendio se pueden formar óxidos de Carbono, Nitrógeno y azufre (COx), (NOx), (SOx)

## SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Vías probables de exposición:

**Inhalación:** Es posible que se generen vapores, pero no se espera que ocurra inhalación del producto.

**Ingestión / aspiración:** No se espera que ocurra

**Cutánea:** Pueden presentarse salpicaduras o contacto con el producto durante las labores de dosificación a utilizar.

**Membranas de los ojos o boca:** Pueden presentarse salpicaduras hacia el rostro en casos accidentales durante la apertura de los envases y preparación de fórmulas; se podría generar proyección de gotas hacia el rostro.

**Efectos Toxicológicos:** No hay información específica sobre el producto en sí. Las clasificaciones mostradas en la Sección 2 se han inferido a partir de la relación entre la información existente en las hojas de seguridad de los componentes peligrosos y su proporción individual en el producto final y, por lo tanto, no necesariamente serán características propias de este producto.

Los datos reportados corresponden a aquellos de aporte más representativo que conforman la mezcla. En cada caso se hace mención de los riesgos asociados a los componentes puros. Sin embargo, dada la concentración de cada sustancia en la mezcla, es de esperarse que sus efectos peligrosos disminuyan sensiblemente.

### TOXICIDAD AGUDA

CAS 68585-34-2: Los siguientes datos han sido reportados en base a sustancias de estructura similar (1,2):  
(CAS 160901-28-0)

Oral: LD50 (OECD 423), ratas >2000 mg/kg bw. No se registraron muertes, ni signos clínicos.

Dérmica: LD50 (OECD 402), ratas > 2000 mg/kg bw. No se registraron muertes, ni signos clínicos.

Inhalación: No se requiere (Regulación (EC) No 1907/2006, Anexo VIII, Sección 8.5, Columna 2) ya que está clasificada como sustancia corrosiva (2).

CAS 61789-40-0: Se tienen datos de acuerdo a estudios experimentales realizados en ratas y ratones (3).

Oral: LD50 (ratas) > 5000 mg/kg bw. - LD50 (ratones) > 6450 mg/kg bw

Dermal: LD50 (ratas): > 2000 mg/Kg.

Inhalatoria: De acuerdo con el REGLAMENTO (CE) No 1907/2006, Anexo VIII, Sección 8.5.2, Columna 2, las pruebas por vía de inhalación son apropiadas si es probable la exposición de humanos por inhalación teniendo en cuenta la presión de vapor de la sustancia y/o la posibilidad de exposición a aerosoles, partículas o gotitas de tamaño inhalable. Como la presión de vapor de la sustancia líquida es muy baja (< 0,001 Pa a 20°C), no se necesita realizar estudios adicionales (3).

### CORROSIÓN/IRRITACIÓN CUTÁNEAS

CAS 68585-34-2: Los siguientes datos han sido reportados en base a sustancias de estructura similar (1,2):  
(CAS 160901-28-0)

Se realizaron estudios in vitro con el modelo de piel humana EpiDerm™ que comprende una epidermis reconstruida.

# Ficha de Datos de Seguridad

Resolución Nº 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)  
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: Marzo/2022

Versión: 01

Estos estudios In Vitro muestran que esta sustancia es irritante a la Piel Categoría 2 (2)

CAS 61789-40-0: Diferentes estudios hechos con la sustancia en piel de humanos mostró que la sustancia es irritante a la piel, Categoría 2 (3).

## LESIONES OCULARES GRAVES/IRRITACIÓN OCULAR

CAS 68585-34-2: Los siguientes datos han sido reportados en base a sustancias de estructura similar (1,2):  
(CAS 160901-28-0): En estudios sobre conejos y dependiendo de la concentración de la sustancia, esta se comportaba como irritante /corrosiva:

Concentración (%):  $\geq 10$  Daño ocular (Categoría 1)

Concentración (%):  $\geq 5$  -  $< 10$  Irritación Ocular (Categoría 2)

CAS 61789-40-0: Diferentes estudios hechos con la sustancia en ojos de conejos, mostró que la sustancia es irritante para el ojo, Categoría 2 (3).

## SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

CAS 68585-34-2: Los siguientes datos han sido reportados en base a sustancias de estructura similar (1,2):  
En estudios con guinea pigs sobre sensibilización cutánea, se encontró que la sustancia es no sensible (2)  
No hay datos disponibles respecto a sensibilidad respiratoria.

CAS 61789-40-0: En varios estudios que se han in vivo en seres humanos y conejillos de indias, mostraron reacciones alérgicas al producto químico (3).

No hay estudios de sensibilidad respiratoria (3)

## MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

CAS 68585-34-2: Los siguientes datos han sido reportados en base a sustancias de estructura similar (1,2):

### Toxicidad genética in vitro

Ensayo de mutación inversa bacteriana (Ames / OECD 471): negativo

Ensayo de mutación genética de células de mamíferos (MLA / OECD 476): negativo

### Toxicidad genética in vivo

Prueba de aberraciones cromosómicas en la médula ósea de mamíferos (CA / OECD 475): negativa

Conclusión- No hay indicación de toxicidad genética (2).

CAS 61789-40-0: Diferentes estudios que se han hecho con la sustancia de mutación genética y aberración cromosómica IN VITRO dieron resultados negativos, por lo tanto, la Betaína NO se considera tóxico genético (3).

## CARCINOGENICIDAD

CAS 68585-34-2: No hay estudios disponibles para la sustancia. Sin embargo, teniendo en cuenta que pertenece a la familia de los Alquil éter sulfatos (AES), varios estudios que investigan la toxicidad genética de los AES in vitro e in vivo han demostrado que no son genotóxicos. Además, las pruebas de toxicidad de dosis repetidas no revelaron efectos adversos relacionados a carcinogenicidad. Sobre la base de este enfoque de peso de la evidencia, los miembros de la categoría AES no causan carcinogenicidad. De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006, Anexo X, 8.9.1 Columna 2, no se requieren pruebas de carcinogenicidad (2).

CAS 61789-40-0: No se dispone de datos válidos de carcinogenicidad para la sustancia química. Además, no se encuentra en la lista de sustancias clasificadas como cancerígenas por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) (3).

## TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

CAS 68585-34-2: La información de esta sustancia se obtiene a partir de estudios realizados en el grupo llamado de los Alquil éter sulfatos (AES). Existen numerosos estudios que se han hecho para evaluar el potencial de los AES para causar toxicidad reproductiva y el desarrollo. Ninguno demostró indicios de un posible efecto sobre la reproducción y el desarrollo. Por lo tanto, la sustancia no se considera que tenga efectos teratogénicos o para el desarrollo (2).

CAS 61789-40-0: No hay datos disponibles sobre los efectos de la sustancia química en el sistema reproductivo. En un estudio de toxicidad oral repetida de 90 días, no se reportaron efectos en los órganos reproductores masculinos y

# Ficha de Datos de Seguridad

Resolución Nº 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)  
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: Marzo/2022

Versión: 01

femeninas de ratas tratadas con cocamidopropil betaína al 30 %. No se espera entonces que la Betaína tenga efectos sobre la fertilidad.

En un estudio de toxicidad en el desarrollo prenatal de cocamidopropil betaína por sonda en los días 5 a 19 de gestación, de los efectos maternos observados, no se considera que la sustancia química cause efectos en el desarrollo (3).

## TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA PARA ÓRGANOS DIANA – EXPOSICIÓN ÚNICA

CAS 68585-34-2: Esta sustancia pertenece a la familia de los Alquil éter sulfatos (AES). Los ensayos que se han hecho sobre los AES por exposición dérmica y oral han mostrado lo siguiente (2):

Oral: (Humanos y Ratas): Absorción del 100% de los AES en el tracto gastrointestinal y luego excretado por la orina, heces y aire (como CO<sub>2</sub>).

Piel: Los AES se absorben solamente un 0,9% sobre la piel.

De acuerdo con lo anterior, no se espera que la sustancia afecte algún órgano por exposición única.

CAS 61789-40-0: En los estudios sobre toxicidad aguda con ratas y conejos no se encontraron efectos adversos sobre órganos diana. Los efectos críticos para la salud incluyen irritación cutánea leve o nula e irritación ocular de moderada a grave (3).

## TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA PARA ÓRGANOS DIANA – EXPOSICIONES REPETIDAS

CAS 68585-34-2: Esta sustancia pertenece a la familia de los Alquil éter sulfatos (AES). Los ensayos que se han hecho sobre los AES por exposición dérmica y oral repetidas no han mostrado ningún signo clínico de toxicidad, sin mortalidad y sin efectos sobre ningún otro parámetro investigado (2). Para toda la categoría de (AES) se estableció un NOAEL oral de 300 mg / kg bw / d.

CAS 61789-40-0: No se observaron efectos sistémicos en estudios de exposición a dosis repetidas vía oral en ratas. Sobre la base de los resultados obtenidos en los estudios de toxicidad de dosis repetidas, la Betaína no tiene toxicidad específica en órganos diana. (3)

## PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No existen ensayos o estudios relacionados para la mezcla ni para ninguno de sus componentes.

## OTRA INFORMACIÓN

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### 12.1 Toxicidad

CAS 68585-34-2: Los siguientes datos se han reportado en base a los estudios realizados en los AES (1.2):

- Toxicidad aguda:

Peces: CL50(96hr): 7.1 mg a.i./L.

Crustáceos: CE50(48hr): 91 mg a.i./L

Algas: CE50(72hr): > 100 mg a.i./L

- Toxicidad crónica:

Peces: No es necesario estudios, ya que los peces no son el grupo taxonómico más sensible.

Crustáceos: NOEC(21d): 5.3 mg a.i./l.

Algas: NOErC (72 h.): 31,3 mg a.i./L (tasa crecimiento)

La sustancia no se considera tóxica para el medio ambiente acuático (2)

CAS 61789-40-0: Los siguientes datos se han reportado (3):

- Toxicidad aguda:

Peces: CL50 (96h) = 2.0 mg/L

Crustáceos: CE50 (48h) = 6.4 mg/L

Algas: CE50 (72h) = 30.0 mg/L

- Toxicidad crónica:

Peces: NOEC(28d) = 0.16 mg/L – LOEC(28d): 0.5 mg/L

Crustáceos: NOEC(21d) = 0.9 mg/L – LOEC(21d): 3.6 mg/L

Algas: -

La sustancia se considera tóxica para el medio ambiente acuático a largo plazo, Categoría 3.

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

CAS 68585-34-2: De acuerdo a los estudios que se han hecho sobre biodegradación rápida, se considera que los miembros de la categoría AES generalmente son fácilmente biodegradables, con valores que van del 75% al 87% de biodegradación (2).



# Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)  
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: Marzo/2022

Versión: 01

CAS 61789-40-0: Se realizó un estudio de biodegradación de la sustancia durante 14 días, con agua de mar natural. La concentración inicial de la sustancia fue de 100 mg/l. Se determinó que el porcentaje de degradación del producto era del 50% y >90 % después de 1 y 5 días, respectivamente. Por tanto, se considera que la Betaína es fácilmente biodegradable (1). Numerosos estudios comprueban lo anterior. Se determinó que el porcentaje de degradación del producto era del 97 % mediante la eliminación de DOC en 28 días (3).

El ácido láctico es altamente soluble en agua (860 g/L). Se han hecho estudios experimentales donde se concluye que el ácido láctico es fácilmente biodegradable, con una DBO5 del 50 % y DBO20 del 67 % de la DQO (4)

## 12.3 Potencial de bioacumulación

CAS 68585-34-2: Los siguientes datos han sido reportados en base a sustancias de estructura similar (1,2):  
(CAS 160901-28-0): Basados en el coeficiente de (log Kow <=3), se considera que la sustancia tendrá un bajo potencial de Bioacumulación (2). Por extrapolación, el Genapol tendrá el mismo comportamiento y no será Bioacumulable.

CAS 61789-40-0: Se ha calculado el factor de Bioconcentración (FBC) para la sustancia por modelos teóricos que han dado un valor estimado de FBC: 70.79 L/Kg p.p.

Estudios con sustancias de estructura similar reportan valores teóricos y experimentales entre FBC:4.18 a 600. Indicando que la Betaína no es Bioacumulable para el ambiente acuático (3).

## 12.4 Movilidad en el suelo

CAS 68585-34-2: Los siguientes datos han sido reportados en base a sustancias de estructura similar (1,2):  
(CAS 160901-28-0): Se han calculado valores de Koc por modelos matemáticos para los AES, partiendo del valor de log Kow(-0.858) para la sustancia. Encontrando un Koc=0.25 L/Kg, indicando que los AES tendrán una baja adsorción al suelo, no tiene la capacidad de fijarse a la materia orgánica del suelo y tienden a buscar los cursos de agua subterránea (2).

CAS 61789-40-0: Se han hecho varios estudios teóricos y experimentales para encontrar el coeficiente de adsorción de la Betaína al suelo (Koc). Se determinó que el valor Log Koc estaba en el rango de 1,8 a 2,81. Este rango de log Koc indica que la sustancia tiene una adsorción baja en el suelo y los sedimentos y, por lo tanto, tiene un potencial de migración moderado a las aguas subterráneas (3).

## 12.5 Otros efectos adversos

No conocidos

---

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

---

### 13.1 Métodos de eliminación

Eliminar el contenido y el recipiente conforme al decreto 4741 del 30 de diciembre de 2005 como residuo peligroso. No vierta los residuos del producto en desagües, curso de agua o el suelo. Manipular el recipiente y su contenido con las debidas precauciones (ver Sección 7). No utilizar los recipientes vacíos con ningún otro fin. Los recipientes vacíos retienen residuos del producto y pueden ser peligrosos. Antes de disponer el envase vacío, se debe aplicar la técnica de los 4 enjuagues, garantizando este proceso de acuerdo con la resolución 0631 de 2015 en cuanto al manejo de vertidos de aguas residuales. Cerrar herméticamente los recipientes y entregar a un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la resolución 1362 de 2007.

---

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

---

### 14.1 Número ONU

No requiere UN

No requiere Rombo de transporte

### 14.2 Denominación oficial de transporte de Naciones Unidas

N/R

# Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)  
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: Marzo/2022

Versión: 01

## 14.3 Clase(s) relativa al transporte

N/R

## 14.4 Grupo de embalaje/envasado si se aplica

N/R

## 14.5 Riesgos ambientales

No permitir que llegue a las fuentes naturales

## 14.6 Precauciones especiales para el usuario

Asegurar los embalajes durante la carga, transporte y descarga, para evitar que los recipientes se abollen y puedan ocurrir derrames. No transportar los envases expuestos directamente al sol o en condiciones que la temperatura de los envases sea mayor a la temperatura ambiente.

601 los productos farmacéuticos (medicamentos) preparados para su empleo, fabricados y colocados en envases o embalajes destinados a la venta al por menor o a la distribución para uso personal o familiar, no estarán sujetos a las disposiciones del ADR.

## 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II de MARPOL 73/78 y al Código IBC

No aplica.

---

---

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACIÓN

---

---

### 15.1 Disposiciones específicas sobre seguridad, salud y medio ambiente para el producto de que se trate

#### Disposiciones internacionales

Información no disponible

#### Disposiciones aplicables a Colombia

- Decreto 1496/2018. Ministerio del Trabajo.
- Resolución 773/2021. Ministerio del Trabajo.
- Decreto 4741/2005. Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.
- Resolución 0631/2015. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.
- Resolución 1362/2007. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible
- Resolución 1770/2018. Ministerio de Salud y Protección Social

#### Disposiciones aplicables al producto

- Fenoles  
Tecnimicro.194230. 287042016
- Análisis de Fósforo  
Tecnimicro.222040. 23/0772016
- Biodegradabilidad  
N/A
- Actividad Microbicida  
West. 31/07/2013
- REGISTRO Y VIGENCIA  
Colombia: NSOC57349-13CO  
Perú: NSOC57349-13CO

# Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)  
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: Marzo/2022

Versión: 01

## SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

La presente Ficha de Datos de Seguridad fue elaborada de acuerdo con la 6ª edición revisada del SGA (2015), la Resolución N° 2075/2019 de la Comunidad Andina de Naciones y el Reglamento N° 773/2021 del Ministerio del Trabajo de Colombia.

### 16.1 Abreviaturas utilizadas

ACGIH®: American Conference of Governmental Industrial Hygienists.

BEI®: Biological Exposure Indices.

C: Concentración.

CE: Concentración Efectiva.

CL: Concentración Letal.

DL: Dosis Letal.

EPP: Equipo de Protección Personal.

IARC: International Agency for Research on Cancer.

LOAEL: Lowest Observed Adverse Effect Level (nivel mínimo de efecto adverso observable).

NOAEL: No Observed Adverse Effect Level (nivel sin efecto adverso observable).

OCDE: Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos.

SGA: Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.

### 16.2 Bibliografía

Toda la información requerida para la construcción de esta FDS tiene las siguientes fuentes bibliográficas:

- Estudios realizados por el fabricante, los cuales se referencian en el 15.1
- Información suministrada por los proveedores de las sustancias o mezclas que participan en esta FDS
- Información suministrada por el fabricante de los dossier del producto
- Información exógena obtenida de sistemas de consulta públicos como las páginas de la Echa, Reach, CLP, EPA, ONU. ONUDI, entre otros

#### Páginas de consulta

1. Alcohols, C10-16, ethoxylated, sulfates, sodium salts. Substance Infocard. Ultimo Acceso Marzo 2022  
<https://echa.europa.eu/es/substance-information/-/substanceinfo/100.105.713>
2. Alcohols, C9-11, branched and linear, ethoxylated, sulfates, sodium salts. Registration Dossier. Ultimo Acceso Marzo 2022  
<https://echa.europa.eu/es/registration-dossier/-/registered-dossier/5401>
3. SIDS Initial Assessment Report SIAM 22 April 2006. SIDS - Amine Oxides.pdf - Ultimo Acceso Marzo 2022  
[https://hvpchemicals.oecd.org/UI/SIDS\\_Details.aspx?id=B927B43D-8E91-4ADA-80E3-720D634E01C0](https://hvpchemicals.oecd.org/UI/SIDS_Details.aspx?id=B927B43D-8E91-4ADA-80E3-720D634E01C0)

### Control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones
01	02/01/2018	Primera versión.
02	08/11/2021	Todas las secciones (adaptación a la Resolución N° 2075/2019 y Reglamento N° 773/2021).

Próxima revisión: 08/11/2023

La información contenida en esta ficha de datos de seguridad se da de buena fe y creyendo en su exactitud, con base

# Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)  
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: Marzo/2022

Versión: 01

en el conocimiento que se dispone sobre el producto en el momento de su publicación. No implica la aceptación de ningún compromiso ni responsabilidad legal por parte de la compañía por las consecuencias del mal uso en cualquier circunstancia particular. Considerando que el empleo de esta información y de los productos está fuera del control del fabricante, la empresa no asume responsabilidad alguna por este concepto. Determinar las condiciones de uso seguro y normativo del producto correspondiente a su lugar de empleo es obligación del usuario.