

# 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

## MICROSAFE CLEAN®

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

#### 1.1 Identificador SGA del producto

PT0101007GRA Microsafe Clean®

#### 1.2. Otros medios de identificación

Jabón antibacterial

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

Jabón antibacterial para las manos que garantiza una profunda limpieza. Su formulación contiene aloe vera; generando así una experiencia diferente durante el lavado que acondiciona y suaviza la piel.

#### 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

Toxicidad aguda por ingestión (capítulo 3.1)	Categoría 5
Corrosión/irritación cutáneas (capítulo 3.2)	Categoría 2
Sensibilización cutánea (capítulo 3.4)	Categoría 1B
Lesiones oculares graves/irritación ocular (capítulo 3.3)	Categoría 2A
Peligro para el medio ambiente acuático (peligro agudo) (capítulo 4.1)	Categoría 2
Peligro para el medio ambiente acuático (peligro a largo plazo) (capítulo 4.1)	Categoría 3

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



# 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

## Atención

- H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión
- H315 Provoca irritación cutánea.
- H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H401 Tóxico para los organismos acuáticos
- H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

## 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.
- P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.
- 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.
- P301+P317 EN CASO DE INGESTIÓN: buscar ayuda médica.
- 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

- P403 + P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

## 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
1-Propanaminium, 3-amino-N-(carboxymethyl)-N,N-dimethyl-, N-coco acyl derivs., hydroxides, inner salts	61789-40-0	H315, H317, H319, H412	< 4 %
N,N-Dimethyl(coconut oil alkyl)amine oxide	61788-90-7	H302, H315, H319, H400, H410	< 4 %
Alquil Poliglucosido	68515-73-1	H318	< 3 %
Alcohol Etilico Desnaturalizado	64-17-5	H225, H319	< 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

## Información adicional

Producto líquido listo para su uso.

---

## SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

---

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios necesarios

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

#### 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>), los cuales pueden ser perjudiciales para la salud.

# 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

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

En caso de incendio, 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 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: 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 transféralo 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,

# 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

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 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: Traslúcido amarillo pálido

Olor: Ligero olor a alcohol

Punto de fusión / punto de congelación: No aplica

Punto de ebullición o punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición: 100oC

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): 4.5 – 5.5

Viscosidad cinemática: No aplica

Solubilidad: Soluble en agua

Coefficiente de reparto n-Octanol/agua: No aplica

Presión de vapor: No aplica

Densidad y/o densidad relativa: 1.01 – 1.1 g/ml

Densidad de vapor relativa: No aplica

Características de las partículas: No aplica

Reserva ácida/alcalina: No aplica

# 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

---

## 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.

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.

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

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

---

## 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 61789-40-0 (Betaína): Se tienen datos de acuerdo a estudios experimentales realizados en ratas y ratones (1).

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 (1).

CAS 61788-90-7 (Proaminox 12): La información de esta sustancia se obtiene a partir de estudios realizados en el grupo llamado OXIDOS DE AMINAS (OA) (2).

LD50 (Oral, ratas) > 600 mg de OA/kg bw. Se observó síntomas. Riesgo de bajo a moderado. No ocurrieron muertes.

LD50 (Piel, conejo) > 520 mg de OA/kg bw. Se observó irritación. Riesgo de bajo a moderado. No ocurrieron muertes.

# 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

CL50 (Inhalación, ratas): Fueron expuestas a gotas líquidas en aerosol de una solución conteniendo 0,3% de OA (Equivale a 0,016 mgOA /L. No hubo signos farmacotóxicos relacionados a la exposición. No hubo muertes.

CAS 68515-73-1 (Alquil Poliglucosido al 50%): Los siguientes datos están disponibles (3).

LD50 (Oral, ratas) > 2000 mg/kg bw.

LD50 (Piel, conejo) > 2000 mg/kg bw.

CL50 (Inhalación, rata): 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 (< 0,01 Pa a 20°C), no se necesita realizar estudios adicionales (3)

CAS 64-17-5 (Etanol): Los siguientes datos han sido reportados (4,5).

Oral: DL50 (oral, ratones): >2000 mg/kg bw. Los efectos subletales observados incluyeron: depresión del sistema nervioso central (embriaguez, trastornos de la marcha, disminución de las respuestas a estímulos dolorosos) depresión respiratoria y coma. Se reportaron muertes por fallas cardiorrespiratorias.

Inhalatoria: En un estudio de toxicidad por inhalación, se expusieron ratones a una atmósfera de vapores de etanol a varias concentraciones (de 40000 a 60000 ppm – 114 mg/L). Efectos subletales: ojos llorosos, secreciones, cierre de párpados, respiración intermitente, pérdida del reflejo del dolor, posición abdominal y apatía.

Dermal: No se han hecho estudios y no se consideran necesarios.

## CORROSIÓN/IRRITACIÓN CUTÁNEAS

CAS 61789-40-0 (Betaína): Diferentes estudios hechos con la sustancia en piel de humanos mostró que la sustancia es irritante a la piel, Categoría 2 (1).

CAS 61788-90-7 (Proaminox 12): A partir de estudios realizados en el grupo llamado OXIDOS DE AMINAS (OA) (2). Los ensayos realizados en óxidos de amina en concentraciones de 25 a 35%, han mostrado ser irritantes a la piel desde moderado a severo (2).

CAS 68515-73-1 (Alquil Poliglucosido al 50%): En base a estudios en piel de conejos, se encontró que la sustancia NO es irritante para la piel (3)

CAS 64-17-5 (Etanol): Existe evidencia de que, con la exposición a dosis repetidas, eventualmente puede ocurrir irritación de la piel. Sin embargo, en la forma de alcohol hospitalario (70-80% de etanol en agua), existe un historial considerable de aplicación dérmica de etanol como antiséptico sin preocupación por la irritación de la piel (4).

## LESIONES OCULARES GRAVES/IRRITACIÓN OCULAR

CAS 61789-40-0 (Betaína): Diferentes estudios hechos con la sustancia en ojos de conejos, mostró que la sustancia es irritante para el ojo, Categoría 2 (1).

CAS 61788-90-7 (Proaminox 12): La información de esta sustancia se obtiene a partir de estudios realizados en el grupo llamado OXIDOS DE AMINAS (OA). Los ensayos realizados en óxidos de amina en concentraciones de 25 a 35%, han mostrado ser irritantes al ojo desde moderado a severo. (2).

CAS 68515-73-1 (Alquil Poliglucosido al 50%): La aplicación de 0.1 gr de la sustancia en ojos de conejos mostraron que la sustancia es altamente irritante al ojo (3).

CAS 64-17-5 (Etanol): En estudios sobre conejos se ha encontrado que el etanol es irritante al ojo por sus efectos fuertes sobre la córnea y la conjuntiva. Sustancia irritante al ojo categoría 2 (4)

## SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

CAS 61789-40-0 (Betaína): En varios estudios que se han in vivo en seres humanos y conejillos de indias, mostraron reacciones alérgicas al producto químico (1).

No hay estudios de sensibilidad respiratoria (1)

CAS 61788-90-7 (Proaminox 12): La información de esta sustancia se obtiene a partir de estudios realizados en el grupo llamado OXIDOS DE AMINAS (OA). Los ensayos realizados sobre animales y humanos con óxidos de amina en

# 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

concentraciones de 25 a 35%, han mostrado que no son sensibilizantes a la piel (2).

AS 68515-73-1 (Alquil Poliglucosido al 50%): El potencial de sensibilización de la piel de toda la gama de poliglucósidos de alcohol se evaluó en cobayos, en ninguno de 6 con APG'S no hubo potencial de sensibilización de la piel (3).

No hay estudios de sensibilidad respiratoria (3)

CAS 64-17-5 (Etanol): No se requieren estudios adicionales: el uso generalizado de etanol en cosméticos y en formulaciones antisépticas, sugiere que la sensibilización de la piel no es un parámetro de preocupación (4).

Aunque la sustancia es ampliamente usada por los humanos, no se han reportado casos de sensibilidad respiratoria.

## MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

CAS 61789-40-0 (Betaína): 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 (1).

CAS 61788-90-7 (Proaminox 12): La información de esta sustancia se obtiene a partir de estudios realizados en el grupo llamado OXIDOS DE AMINAS (OA). Los ensayos realizados tanto "in vitro" e "in vivo" muestran que esta sustancia no se considera genotóxico. Además, estas sustancias se encuentran en muchos productos de limpieza y cuidado personal ampliamente usados por el hombre, sin efectos conocidos para la genotoxicidad (2).

CAS 68515-73-1 (Alquil Poliglucosido al 50%): A partir de ensayos con sustancias de estructura similar, la prueba de toxicidad genética IN VITRO e IN VIVO, no indicaron evidencia de actividad mutagénica ni clastogénica. Por lo tanto, los APG no se consideran de potencial genotóxico (3).

CAS 64-17-5 (Etanol): Ensayos que se han hecho (IN VITRO e IN VIVO) de mutación inversa en cepas bacterianas no hubo evidencia de mutación con y sin sistemas de activación metabólica. Por lo tanto, se considera que esta sustancia no es genotóxica (1,3). (4,5).

## CARCINOGENICIDAD

CAS 61789-40-0 (Betaína): 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) (6).

CAS 61788-90-7 (Proaminox 12): La información de esta sustancia se obtiene a partir de estudios realizados en el grupo llamado OXIDOS DE AMINAS (OA). El potencial carcinogénico de los óxidos de amina se ha investigado a fondo en tres estudios de carcinogenicidad en ratas o ratones por ruta cutánea y oral (comida y agua potable). En todos los casos, las sustancias no demostraron evidencia de respuesta cancerígena (2).

CAS 68515-73-1 (Alquil Poliglucosido al 50%): No se dispone de datos válidos de carcinogenicidad para los APG. Además, no se encuentra en la lista de sustancias clasificadas como cancerígenas por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) (6).

CAS 64-17-5 (Etanol): La IARC ha clasificado el Etanol como cancerígeno para los humanos por su uso y consumo repetido en bebidas alcohólicas (5,6). Sin embargo, ya que el Microsafe Clean® está desarrollado exclusivamente como "Producto de limpieza y desinfección de manos, ofreciendo protección antibacteriana", la utilización del Etanol en el Microsafe Clean®, no se considera cancerígeno, teniendo en cuenta el uso al cual será destinado (5).

## TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

CAS 61789-40-0 (Betaína): 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 femeninos de ratas tratadas con cocamidopropil betaína al 30 %. No se espera que el químico cause 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 (1)

CAS 61788-90-7 (Proaminox 12): La información de esta sustancia se obtiene a partir de estudios realizados en el grupo llamado OXIDOS DE AMINAS (OA). De los estudios realizados, ninguno demostró toxicidad reproductiva ni toxicidad para el desarrollo (2).

CAS 68515-73-1 (Alquil Poliglucosido al 50%): Según los resultados de los estudios de toxicidad hechos con ratas (vía

# 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

de exposición oral), la sustancia no se considera tóxica para la reproducción y el desarrollo (3).

CAS 64-17-5 (Etanol): En estudios de etanol en el agua potable en concentraciones de hasta el 15% (equivalente a 20,7 g / kg / día) no tuvo un efecto demostrable sobre la fertilidad de dos generaciones de ratones (1).

En estudios con ratas sobre inhalación de Etanol, (NOAEL (teratogenicity): 20,000 ppm (28 g/Kg bw)) se encontró que no es tóxico para el desarrollo (4).

## TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA PARA ÓRGANOS DIANA – EXPOSICIÓN ÚNICA

CAS 61789-40-0 (Betaína): 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 (1)

CAS 61788-90-7 (Proaminox 12): La información de esta sustancia se obtiene a partir de estudios realizados en el grupo llamado OXIDOS DE AMINAS. Los estudios de toxicocinética y metabolismo indican que los OA se metabolizan ampliamente y se excretan fácilmente después de la administración oral. El óxido de amina fue absorbido fácilmente por vía cutánea por ratas, ratones y conejos después de 24 a 72 horas de exposición. Después de 8 horas de exposición dérmica, los seres humanos absorbieron <1%. Por lo que no se espera afectación importante de órganos diana (2).

CAS 68515-73-1 (Alquil Poliglucosido al 50%): Muchos estudios de alta calidad que investigan la toxicidad aguda de los APG han demostrado que son de baja toxicidad oral, dérmica y por inhalación (3)

CAS 64-17-5 (Etanol): De acuerdo a los estudios que se han hecho (exposición oral e inhalación), y teniendo en cuenta el uso generalizado de la sustancia en cosméticos y en formulaciones antisépticas para la piel, sugiere que No hay evidencia de que haya algún efecto sobre órganos diana por exposición única al etanol (4.5).

## TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA PARA ÓRGANOS DIANA – EXPOSICIONES REPETIDAS

CAS 61789-40-0 (Betaína): 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. (1)

CAS 61788-90-7 (Proaminox 12): La información de esta sustancia se obtiene a partir de estudios realizados en el grupo llamado OXIDOS DE AMINAS (OA). En cuatro estudios de dosis repetidas con ratas y ratones expuestos a OA por vía oral y dérmica. Para evaluar el efecto de la exposición repetida en la piel usaron dosis máxima de 1,5 mg AO / kg de peso corporal / día. Se probaron dosis más altas en un estudio dietético de 90 días con conejos. No se observaron cambios en la química clínica, hematología e histopatología relacionados con el tratamiento. Los signos de toxicidad observados en el estudio oral incluyeron disminución de peso corporal, opacidad lenticular y diarrea. En los estudios dérmicos, fue evidente la irritación dérmica local. No hay efectos sobre órganos diana (2).

CAS 68515-73-1 (Alquil Poliglucosido al 50%): En los estudios sobre toxicidad por vía oral a dosis repetidas con ratas no se encontraron efectos adversos sobre órganos diana. Los efectos críticos para la salud se debieron al potencial irritante de la sustancia (3).

CAS 64-17-5 (Etanol):

Oral: En estudios hechos sobre ratones no se encontraron efectos adversos sobre órganos diana (4)

NOAEL: 9400 mg/L bw/día.

Inhalación: No se observaron efectos adversos en ratas expuestas a 6130 ppm de etanol (4).

Dérmica: No se necesitan estudios (4)

## 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

# 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 (Betaína): Los siguientes datos se han reportado (1):

- 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.

CAS 61788-90-7 (Proaminox 12): Se dispone de amplios datos de toxicidad acuática para óxidos de amina (OA) comercialmente representativos (C10 a C18). Se muestran los promedios de acuerdo con esos estudios (2)

- Toxicidad aguda:

Peces: LC50: de 0.60 a 32 mg / L

Invertebrados: CE50: 0.010 a 5.30 mg / L

Algas: 0.010 a 5.30 mg / L

- Toxicidad crónica:

Peces: LC50: 0.31 mg / L (flujo a través).

Invertebrados: CE50(Daphnia magna): 0.28 mg / L

Algas: 0.10-1.72 mg / L

Por lo tanto, se considera que la sustancia tiene propiedades que indican peligro para el medio ambiente acuático (Toxicidad < 1 mg/L, para peces, invertebrado acuático y/o algas) (2)

CAS 68515-73-1 (Alquil Poliglucosido al 50%): Se tienen los siguientes datos reportados (3).

- Toxicidad aguda:

Peces: CL50(96h) = 100.81 mg/L (Ag. Dulce)

CL50(96h) = 96.64 mg/L (Ag. de mar)

Invertebrados: CE50(48hr): 31.62 mg / L

Algas: CL50(72h) = 27.22 mg/L (Ag. Dulce)

CE50(72h) = 7.03 mg/L (Ag. de mar)

- Toxicidad crónica:

Peces: NOEC(28d) = 1.8 mg/L

Invertebrados: NOEC(21d) = 2.0 mg/L

Algas: NOEC(21d) = 6.25 mg/L

Por lo tanto, no se espera que la sustancia tenga efecto negativo sobre el medio ambiente acuático (3)

CAS 64-17-5 (Etanol): Los siguientes datos se han reportado en base a los estudios realizados (4):

- Toxicidad aguda:

Peces: CL50 (96h) = 14200 mg/l.

Crustáceos: CL50 (48h) = 5012 mg/L

Algas: CE50 (72h) = 275 mg/L

- Toxicidad crónica:

Peces: No se requiere estudios, debido a baja toxicidad a corto plazo para los peces.

Crustáceos: 454 mg/L (supervivencia)

NOEC (reproducción) = 9.6 mg/l.

Algas: -

La sustancia NO se considera tóxica para el medio ambiente acuático.

## 12.2 Persistencia y degradabilidad

CAS 61789-40-0 (Betaína): 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 (1).

CAS 61788-90-7 (Proaminox 12): Estudios han demostrado que los OA son removidos por los sistemas de tratamiento de aguas y biodegradables bajo condiciones aeróbicas y anaeróbicas (>95%), por lo tanto, se concluye que no es persistente para el ambiente (2).

CAS 68515-73-1 (Alquil Poliglucosido al 50%): La sustancia no se hidroliza. Pero es susceptible de fotodegradación indirecta en aire. En varios estudios realizados, se encontró que la sustancia es fácilmente Biodegradable (>70% en 28 días) (3).

CAS 64-17-5 (Etanol): La biodegradación del etanol se evaluó en varias concentraciones utilizando un inóculo de aguas residuales domésticas en un estudio de 20 días. Se observó una degradación rápida.

Basados en la DQO: 5 día: 76%, 10 día: 82%, 20 día: 96% degradación

Según los resultados de este estudio, el etanol cumple criterios para ser clasificado como fácilmente biodegradable (4)

## 12.3 Potencial de bioacumulación

# 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 (Betaína): 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 (1).

CAS 61788-90-7 (Proaminox 12): El factor de bioconcentración (FBC) para los OA se ha calculado en base a datos de Log Kow (<2,7), con valores FBC<87, indicando un bajo potencial de Bioacumulación en organismos acuáticos (2).

CAS 68515-73-1 (Alquil Poliglucosido al 50%): No se espera que la sustancia sea Bioacumulable en organismos acuáticos debido a su bajo coeficiente de partición: Log Kow < 1.77. Indicando bajo potencial de bioacumulación (3).

CAS 64-17-5 (Etanol): El etanol es completamente miscible en agua y tiene bajo coeficiente de partición (log Kow: -0.35 a 24°C) por lo tanto, no se espera que la sustancia se Bioacumule (4)

## 12.4 Movilidad en el suelo

CAS 61789-40-0 (Betaína): 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 (1).

CAS 61788-90-7 (Proaminox 12): En un estudio de Modelado de fugacidad de nivel III, utilizando tasas de carga para aire, suelo y agua de 1000 kg/h para cada medio, muestra que el compartimiento receptor de agua recibe el 99,5 %; y en los demás compartimentos son despreciables, indicando que la sustancia no se adsorbe al suelo (2).

CAS 68515-73-1 (Alquil Poliglucosido al 50%): Debido a su bajo coeficiente de partición (Koc : 1.7) la sustancia permanecerá en fase acuosa y no en el suelo, y teniendo en cuenta que es biodegradable, no se acumulara ni en el suelo ni en el agua (3)

CAS 64-17-5 (Etanol): No se requiere medición. El etanol es completamente miscible en agua y tiene bajo coeficiente de partición (log Kow: -0.35 a 24C), por lo tanto, no debe suponer un riesgo ambiental probable de contaminación en el suelo y de las aguas subterráneas (4)

## 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  
N/A
- Análisis de Fósforo  
N/A
- Biodegradabilidad  
N/D
- Actividad Microbicida  
Biotrends. M – 18-227-0. 12/12/2018
- REGISTRO Y VIGENCIA  
Colombia: NSOC71531-16CO. Vigencia: 08/04/2023  
Perú: NSOC71531-16CO. Vigencia: 08/04/2023

# 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-Propanaminium, 3-amino-N-(carboxymethyl)-N,N-dimethyl-, N-coco acyl derivs., hydroxides, inner salts.

Registration Dossier. Ultimo Acceso Marzo 2022

<https://echa.europa.eu/es/registration-dossier/-/registered-dossier/25362>

✓ 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)

- ✓ D-Glucopyranose, oligomers, decyl octyl glycosides. Registration Dossier. Ultimo Acceso Marzo 2022

<https://echa.europa.eu/es/registration-dossier/-/registered-dossier/14947/2/1>

- ✓ Etanol. Registration Dossier. Ultimo Acceso Marzo 2022

<https://echa.europa.eu/es/registration-dossier/-/registered-dossier/6310>

- ✓ Ethanol: Human health tier II assessment. Ultimo Acceso Marzo 2022

[https://www.industrialchemicals.gov.au/sites/default/files/Ethanol\\_Human%20health%20tier%20II%20assessment.pdf](https://www.industrialchemicals.gov.au/sites/default/files/Ethanol_Human%20health%20tier%20II%20assessment.pdf)

- ✓ Página de la IARC. Ultima Consulta Marzo 2022

<https://monographs.iarc.who.int/list-of-classifications>

### 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

# 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

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