

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de Revisión: 27/04/2016

Realizada por: Doctora Sara Margarita Lastra Bello

Revisada por: Doctor Andrés Felipe Zuluaga Salazar

1. Identificación del producto químico y la compañía

Nombre del producto: Edta Disodico

Nombre IUPAC: 2- [2- [bis (carboximetil) amino] etil (carboxylatomethyl) amino] acetato de etilo

Sinónimos: Sal disódica EDTA; 139-33-3; Sal disódica del ácido etilendiaminotetraacético; EDTA disódico; EDTA disódico; Edetato disódico

Usos: cosméticos y productos de cuidado personal. . Esta sustancia se puede encontrar en los productos con materiales a base de piedra, yeso, cemento, vidrio o cerámica (por ejemplo, platos, ollas / sartenes, recipientes de almacenamiento de alimentos, construcción y material de aislamiento), tejidos, textiles y prendas de vestir (por ejemplo, ropa, colchones, cortinas o alfombras, juguetes textiles), cuero (por ejemplo, guantes, zapatos, bolsos, muebles), de metal (por ejemplo, cubiertos, ollas, juguetes, artículos de joyería), papel (por ejemplo, tejidos, femenino productos de higiene, pañales, libros, revistas, papel tapiz), goma (por ejemplo, neumáticos, zapatos, juguetes), madera (por ejemplo, suelos, muebles, juguetes) y plástico (por ejemplo, envases de alimentos y almacenamiento, juguetes, teléfonos móviles).

Compañía que desarrolló la hoja de seguridad: Centro de Información y Estudio de Medicamentos y Tóxicos - **CIEMTO**- Facultad de Medicina. Universidad de Antioquia. Carrera 51d # 62 - 42 Medellín, Colombia. Teléfono: (574) 219 6020. Celular de emergencias 24 horas (57) 300 303 8000.

Línea CIEMTO: 300 303 8000



Línea Médica gratuita.

Llámanos en caso de intoxicación, accidentes con animales ponzoñosos y dudas sobre medicamentos.



2. Composición e información sobre los componentes

Composición:

CAS: 139-33-3

Número CE: 05-358-3

Fórmula molecular: C₁₀H₁₄N₂Na₂O₈

Peso molecular: 336.206299 g / mol

Límites de exposición:

No establecidas para este producto

Carcinogenicidad. Categoría IARC. No listado

3. Identificación de peligros



Señal: advertencia

De acuerdo con la clasificación proporcionada por las empresas a la ECHA en registros REACH esta sustancia es nocivo si se inhala y puede causar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Además, la clasificación proporcionada por las empresas a la ECHA en notificaciones CLP identifica que esta sustancia provoca irritación ocular grave, es perjudicial si se ingiere, provoca irritación de la piel y puede causar irritación respiratoria.

Desglose de todos los 1497 notificaciones de clasificación presentados a la ECHA

H319 Irrit. 2

H302 Tox. 4

H315 Skin Irrit. 2

H335 STOT SE 3

H332 Tox. 4

H373 STOT RE 2

No clasificado

H351 Carc. 2

4. Medidas de primeros auxilios

OJOS:

En primer lugar comprobar si la víctima tiene lentes de contacto y quitar si están presentes. Enjuagar con agua o solución salina normal durante 20 a 30 minutos los ojos de las víctimas, mientras que al mismo tiempo llamar a un centro de control de envenenamiento o el hospital. No ponga ungüentos, aceites, o medicamento en los ojos de la víctima y sin instrucciones específicas de un médico. INMEDIATAMENTE transportar a la víctima después de lavar los ojos a un hospital, incluso si no hay síntomas (como enrojecimiento o irritación) se desarrollan.

PIEL:

Inmediatamente inundar la piel afectada con agua mientras se quita y aislar la ropa contaminada. Lavar con cuidado y todas las áreas afectadas de la piel con abundante agua y jabón. Si los síntomas tales como enrojecimiento o irritación desarrollan, llame inmediatamente a un médico y estar preparados para el transporte de la víctima a un hospital para recibir tratamiento.

INHALACIÓN:

Abandone inmediatamente el área contaminada; tomar respiraciones profundas de aire fresco. Si los síntomas (como sibilancias, tos, falta de aliento, o ardor en la boca, la garganta o el pecho) se desarrollan, llame a un médico y estar preparados para transportar a la víctima a un hospital. Proporcionar una protección respiratoria adecuada a los rescatadores que entran en un ambiente desconocido. Siempre que sea posible, en sí misma un aparato de respiración (SCBA) se debe utilizar; si no está disponible, utilice un nivel de protección mayor que o igual al aconsejado en virtud de prendas protectoras.

INGESTIÓN:

No inducir el vómito. Si la víctima está consciente y sin convulsiones, 1 o 2 vasos de agua para diluir el producto químico y llame inmediatamente a un centro de control de envenenamiento o el hospital. Esté preparado para el transporte de la víctima a un hospital si es aconsejado por un médico. Si la víctima tiene convulsiones o inconsciente, no le dé nada por la boca, asegúrese de que las vías respiratorias de la víctima está abierto y se echó

a la víctima en su / su lado con la cabeza más baja que el cuerpo. NO INDUZCA EL VOMITO. INMEDIATAMENTE transportar a la víctima a un hospital. (NTP, 1992)

Información para el médico:

No hay antídoto para el manejo de exposiciones a esta sustancia, el tratamiento en emergencias de exposiciones a esta sustancia debe ser sintomático

5. Medidas para extinción de incendios

Punto de inflamación: $> 100 \text{ }^{\circ} \text{C}$

Límite de explosividad en el aire superior e inferior: No datos disponibles

Temperatura de auto ignición: $400 \text{ }^{\circ} \text{C}$

Clasificación de NFPA:

Salud: 1

Inflamabilidad: 0

Reactividad: 0

Descomposición peligrosa: EDTA disódico se descompone a $252 \text{ }^{\circ} \text{C}$. Cuando se calienta hasta la descomposición emite humos tóxicos de óxidos de nitrógeno y / óxidos de sodio

Procedimientos de lucha contra incendios: agua pulverizada, polvo químico seco, dióxido de carbono o espuma según sea apropiado para el fuego circundante y materiales.

Este material se supone que es combustible. Como con todos los polvos secos, es recomendable poner a tierra los equipos mecánicos en contacto con el material seco para disipar la acumulación potencial de electricidad estática.

Medidas preventivas de emergencia:

Al igual que con todos los incendios, evacuar al personal a un área segura. Los bomberos deben utilizar un equipo de respiración autónomo y ropa protectora.

6. Medidas para escape accidental

Métodos de limpieza:

Use protección respiratoria aprobada, guantes químicamente compatibles, y ropa de protección. Limpie los derrames o recoger el derrame con un aspirador de alta eficiencia. No respirar el polvo. Coloque el derrame en un recipiente debidamente etiquetado para su eliminación. Lavar el lugar del derrame.

7. Manejo y almacenamiento

Manipulación: Sin indicaciones particulares

Condiciones de almacenaje: Almacenar en un recipiente hermético como se define en la USP-NF. Este material debe ser manipulado y almacenado según las instrucciones de la etiqueta para asegurar la integridad del producto. Almacenar en un refrigerador.

8. Controles de exposición y protección personal

Controles de ingeniería: No datos disponibles

Prácticas de higiene: Después de estar en contacto con este producto lavar con agua y jabón todo su equipo de seguridad. Bañarse y lavar su uniforme para evitar que esté contaminada con residuos del producto.

Medidas preventivas: Como regla general, el manejo de Estándares de Referencia USP evitar todo contacto y la inhalación de polvo, nieblas, y / o vapores asociados con el material. Lávese bien después de manipular.

EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL:

Protección de los ojos: anteojos o gafas de desgaste

Protección de las manos: Guantes químicamente compatibles

Protección de la piel: Proteger la piel desnuda.

Protección respiratoria: equipo de respiración autónomo

Protección en caso de emergencia: Al igual que con todos los incendios, evacuar al personal a un área segura. Los bomberos

deben utilizar un equipo de respiración autónomo y ropa protectora.

Parámetros de exposición:

No establecidas para este producto

9. propiedades físico-químicas

Apariencia Polvo Cristalino Blanco

Olor: No datos disponibles

Estado físico: Sólido

pH No datos disponibles

Presión de vapor: 7.57×10^{-17} mm Hg a 25 ° C (est)

Densidad del vapor: no datos disponibles

Punto de ebullición: no datos disponibles

Punto de congelación o fusión: no datos disponibles

Solubilidad en agua: 1.0×10^{-6} mg / L (miscible) a 25 ° C (est)

Gravedad específica o densidad: no datos disponibles

10. Estabilidad y reactividad

Estabilidad: Estable.

Reactividades e incompatibilidades: el EDETATO Disódico se comporta como un ácido débil, desplazando el dióxido de carbono a partir de carbonatos y reaccionar con metales para formar hidrógeno.

Es incompatible con agentes oxidantes fuertes, bases fuertes, iones metálicos, y aleaciones metálicas.

Los aditivos pueden ser incompatibles con la solución reconstituida (diluido) que se requieren para la infusión intravenosa. Consulte con su farmacéutico, si está disponible.

Cuando la introducción de aditivos, utilizan una técnica aséptica, mezclar bien y no guardar

11. Información toxicológica

Los valores de toxicidad no humanos:

DL50 de ratón por vía oral 400 mg/kg

DL50 oral rata 3,7 g/kg

DL50 conejo iv 47 mg/kg

DL50 de ratón ip 260 mg/kg

Toxicidad aguda:

La siguiente información corresponde a la forma farmacéutica del producto cuando se administra como quelante. Dolor en el lugar de inyección después de la inyección intramuscular, han sido reportados con el uso de edetato de calcio disódico: T invertidas e irregularidades del ritmo cardiaco, disminuciones transitorias de la presión arterial, necrosis aguda de la proximal túbulos, hematuria microscópica, glucosuria, proteinuria, nefrotoxicidad, insuficiencia renal aguda, dermatitis y dermatitis exfoliativa del escroto, hipocalcemia, hipercalcemia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, elevaciones leves de la SGOT y SGPT, anemia, depresión de la médula ósea, fatiga, mialgia, la deficiencia de zinc, dolor de cabeza, temblores, entumecimiento, y hormigueo.

Riesgos para la reproducción

No hay estudios adecuados bien controlados de la utilización de edetato disódico de calcio en las mujeres embarazadas. Edetato disodio de calcio está en la categoría B del embarazo No se sabe si edetato disódico de calcio se excreta en humanos en la leche materna. Un estudio de reproducción en ratas a dosis de hasta alrededor de 25 a 40 veces la dosis humana reveló evidencia de malformaciones fetales. Estos efectos teratogénicos eran impedidos por la suplementación simultánea de zinc en la dieta.

Carcinogenicidad: categoría IARC. No listado.

Genotoxicidad: estudios a largo plazo en animales no se han llevado a cabo para evaluar el potencial mutagénico de EDTA disodico.

12. Información Ecológica

Ecotoxicidad:

Peces (L. Macrochirus): EC50 = 159 mg/ml; Clasif: Altamente tóxico.

Riesgo medio para el medio acuático y bajo para el terrestre.

Puede producirse ecotoxicidad aguda en la zona de vertido.

Degradabilidad:

Test DBO5 = 0.01 g/g

Acumulación:

Producto no bioacumulable.

Otras informaciones:

No incorporar a suelos ni acuíferos

13. Consideraciones sobre la disposición del producto

Producto: Disolver o mezclar con un solvente combustible adecuado e incinerar en instalaciones apropiadas. En la Unión Europea no están regulados, por el momento, los criterios homogéneos para la eliminación de residuos químicos. Aquellos productos químicos, que resultan como residuos del uso cotidiano de los mismos, tienen en general, el carácter de residuos especiales.

Envases: Su eliminación debe realizarse de acuerdo con las disposiciones oficiales. Para los embalajes contaminados deben adoptarse las mismas medidas que para el producto contaminante. Los embalajes no contaminados se tratarán como residuos domésticos o como material reciclable.

14. Información sobre transporte

Número ONU

No está clasificado como producto peligroso.

Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No está clasificado como producto peligroso.

Clase(s) de peligro para el transporte

No está clasificado como producto peligroso.

Grupo de embalaje

No está clasificado como producto peligroso.

Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones: Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC

No aplicable al producto suministrado.

15. Información reglamentaria

Norma Técnica Colombiana NTC 5131: Requisitos relacionados con biodegradabilidad de tensioactivos y la restricción sobre el EDTA (Numerales 3.4.2; 3.4.3.1; Anexo A (Normativo); Anexo D (Informativo)).

EDTA

b) No contiene ingredientes clasificados en las siguientes categorías de riesgo, según se define en la directiva de la comunidad económica europea 67/548/CEE:

- R-45 (puede causar cáncer),
- R-46 (puede causar alteraciones genéticas hereditarias),
- R50/53 (muy tóxico para los organismos acuáticos),
- R60 (puede perjudicar la fertilidad)
- R-61 (riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto)

c) El producto no contiene más del 10 % (en peso) de compuestos orgánicos volátiles con un punto de ebullición inferior a los 150 °C.

16. Información adicional

NTC 5131

No. DID	Nombre del ingrediente	Toxicidad aguda			Toxicidad crónica			Degradación		
		LC50/EC50	SF (aguda)	TF (aguda)	NOEC (*)	SF (crónica)	(*) TF (crónica)	DF	Aerobia	Anaerobia
118	EDTA	121	1000	0.121	22	50	0.44	0.5	I	N

Sustancias inorgánicas insolubles = Ingrediente inorgánico con escasa o nula capacidad de disolución en agua.

(*) Si no se han encontrado datos sobre toxicidad crónica aceptables, estas columnas se dejan vacías. En ese caso el TF (toxicidad crónica) se considera igual al TF (toxicidad aguda).

(**) Por regla general, los solicitantes de licencias tienen que utilizar los datos de la lista. Los perfumes y tintes son excepciones. Si el solicitante de la licencia presenta datos de toxicidad, estos se utilizarán para calcular el TF y determinar la degradabilidad. Si no los presenta, se utilizarán los valores de la lista.

(***) Los datos de los solicitantes sobre la degradabilidad aerobia de los polímeros de bloque (DID No. 196) se aceptarán previa presentación del informe de ensayo.

(#) Debido a la falta de datos de toxicidad el TF se ha calculado como media de los valores de alquil (C 12/14) sulfato (AS) y alquil (C 16/18) sulfato (AS).

(§) 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona en mezcla 3:1

Índice de abreviaturas

SF (toxicidad aguda) = factor de seguridad para toxicidad aguda.

TF (toxicidad aguda) = factor de toxicidad basado en la toxicidad aguda para organismos acuáticos.

SF (toxicidad crónica) = factor de seguridad para toxicidad crónica.

TF (toxicidad crónica) = factor de toxicidad basado en la toxicidad crónica para organismos acuáticos.

DF = Factor de degradación

Degradación aerobia:

R = Biodegradable fácilmente según las orientaciones de la OCDE

I = Biodegradable intrínsecamente según las orientaciones de la OCDE

P =

Persistente. El ingrediente ha fallado la prueba de biodegradabilidad intrínseca o inherente.

O = El ingrediente no se ha probado.

NA = No procede.

Degradación anaerobia:

Y = Biodegradable en condiciones anaerobias.

N = No biodegradable en condiciones anaerobias.

O = El ingrediente no se ha probado.

NA = No procede.

Bases de datos consultadas:

<https://hpd.nlm.nih.gov/cgi-bin/household/brands?tbl=chem&id=602>

<https://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search2/f?./temp/~FsPfk6:1>

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/13020083>

<http://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.004.872>

<http://www.ema.europa.eu/ema/>

<http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/otras-paginas-electronicas-de-interes/dir-elec-institucionales/agencias-reguladoras/>