



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Nombre comercial o denominación de la mezcla DENTURE CLEANSER TABLETS

Número de registro -

Sinónimos B51008 * MFC51008 * MFC51009 * MFC51010 * MFC51038 * MFC51039 * CANDIDA DUAL-ACTION TABLETS * CANDIDA DUO-AKTIV TABS * COREGA - COREGA TABS DAILY DENTURE CLEANSER ANTIBACTERIAL * COREGA - COREGA TABS FOR PARTIAL PROSTHESIS * COREGA AÇÃO TOTAL PASTILHAS * COREGA ACCIÓN TOTAL LIMPIADOR * COREGA ANTIBACTERIAL CLEANSER FOR PARTIALS CLEAN & PROTECT * COREGA APPARECCHI ORTODONTICI PER BAMBINI * COREGA BIO FORMULA DANTU PROTEZU VALOMOSIOS TABLETÉS * COREGA BIO FORMULA PROTEESIDE PUHASTUSTABLETID * COREGA BIO FORMULA ZOBU PROTĚŽU TĪRĪŠANAS TABLETES * COREGA BIO-ACTIVE OXIGEN 3 MINUTS * COREGA BLANQUEADOR * COREGA BLANQUEANTE * COREGA CLEAN & PROTECT * COREGA CLEAN & PROTECT ANTIBACTERIAL CLEANER FOR PARTIAL DENTURES * COREGA DENTAL WHITE * COREGA DENTURE CLEANSER TABLETS * COREGA DENTURE CLEANSER TABLETS FOR PARTIALS AND ORTHODONTIC APPLIANCES * COREGA DENTURE CLEANSING TABLETS * COREGA DIŞ PROTEZI TEMIZLEYICI TABLET * COREGA EXTRADENT * COREGA FOR PARTIALS * COREGA FOR PARTIALS - CLEAN AND PROTECT * COREGA FÜR TEIL-ZAHNERSATZ REINIGT&SCHÜTZT * COREGA JUNIOR * COREGA LIMPIA Y PROTEGE PARA PRÓTESIS PARCIALES * COREGA LIMPIADOR ANTIBACTERIAL PARA PRÓTESIS PARCIALES - LIMPIA Y * PROTEGE * COREGA LIMPIADOR PARA PRÓTESIS PARCIALES – LIMPIA Y PROTEGE * COREGA NA CIASTOCNE NAHRADY * COREGA NETTOYE & PROTECTION * COREGA PARA PARCIAIS * COREGA PARA PARCIAIS LIMPA E PROTEGE * COREGA PARA PARCIALES LIMPIA Y PROTEGE * COREGA PARTS * COREGA REINIGEN & BESCHERMEN * COREGA TABLETE BIO FORMULA * COREGA TABLETE BIO FORMULA 30 * COREGA TABLETE POMAŽE ODRŽATI BIJELINU * COREGA TABLETE POMAŽE ODRŽATI BIJELINU 30 * COREGA TABLETE ZA ČIŠĆENJE PARCIJALNIH ZUBNIH PROTEZA * COREGA TABLETE ZA PARCIJALNE PROTEZE * COREGA TABLETE ZA PARCIJALNE PROTEZE 30 * COREGA TABLETS * COREGA TABLETS FOR PARTIAL DENTURES * COREGA TABS BLANQUEADOR * COREGA TABS BLANQUEADOR - IMPROVED FORMULATION * COREGA TABS BRANQUEADOR LIMPADOR DIÁRIO DE DENTADURAS * ANTIBACTERIANO (CADASTRO IMPORTADO). * COREGA TABS DANTU PROTEZU VALOMOSIOS TABLETÉS * COREGA TABS DENTAL WEISS * COREGA TABS DENTAL WHITE * COREGA TABS FOR PARTIALS CLEAN & PROTECT * COREGA TABS HAMBAPROTEESIDE PUHASTUSTABLETID * COREGA TABS LIMPADOR DIÁRIO DE DENTADURA ANTIBACTERIANO (CADASTRO NACIONAL) * COREGA TABS MŰFOGSORTISZTÍTÓ TABLETTA RÉSZLEGES MŰFOGSORHOZ * COREGA TABS PARA PRÓTESES PARCIAIS (CADASTRO IMPORTADO) * COREGA TABS WHITENING DAILY DENTURE CLEANSER ANTIBACTERIAL * COREGA TABS ZOBU PROTĚŽU TĪRĪŠANAS TABLETES * COREGA TISZTÍTÓ TABLETTA RÉSZLEGES MŰFOGSORHOZ ÉS FOGSZABÁLYOZÓHOZ * COREGA WHITENIG DANTU PROTEZU VALOMOSIOS TABLETÉS * COREGA WHITENING MŰFOGSORROGZÍTÓ TABLETTA * COREGA WHITENING PROTEESIDE PUHASTUSTABLETID * COREGA WHITENING ZOBU PROTĚŽU TĪRĪŠANAS TABLETES * COREGA ZA DELNE PROTEZE * COREGA ТАБЛЕТКИ ЗА ЧАСТИЧНИ ПРОТЕЗИ * POLICARE COMPLETE CARE KIT FOR DENTURES AND PARTIALS (Componente 2 de 2) * POLIDENT ACTIVE OXYGEN * POLIDENT ANTI-ODOUR (POLIDENT ANTIBACTERIAL) * POLIDENT APPARECCHI ORTODONTICI PER BAMBINI * POLIDENT AZIONE TOTALE * POLIDENT AZIONE TOTALE PULITORE PER PROTESI * POLIDENT BLANQUEADOR * POLIDENT COMBINE OVERNIGHT SOAK DENTURE TABLET * POLIDENT DENTURE CLEANSING TABLET_DUAL EFFECT(NON-STERILE) * POLIDENT FOR PARTIALS ANTIBACTERIAL DENTURE CLEANSER * POLIDENT FOR SMOKERS ANTIBACTERIAL DENTURE CLEANSER * POLIDENT FRAÎCHEUR INTENSE * POLIDENT FRESH IMPACT (POLIDENT ANTIBACTERIAL) * POLIDENT INTENSA FRESCHEZZA * POLIDENT INTENSE FRESH * POLIDENT JUNIOR * POLIDENT NETTOYANT ANTI-BACTÉRIEN * POLIDENT NETTOYANT POUR APPAREIL DENTAIRE PARTIEL * POLIDENT NIGHT DENTURE CLEANSER * POLIDENT OXÍGENO ACTIVO * POLIDENT PULISCE & PROTEGGE COMPRESSE PER PONTI MOBILI * POLIDENT PURETÉ INTÉGRALE * POLIDENT TOTAL PURITY * POLIDENT TRIPLA FRESCHEZZA * POLIDENT TRIPLE FRESH * POLIDENT WHITENING * POLIDENT WHITENING DENTURE CLEANSER * POLIGRIP FOR PARTIALS CLEAN & PROTECT DENTURE CLEANSING TABLETS * POLIGRIP OVERNIGHT WHITENING DAILY CLEANSER * POLIGRIP TOTAL CAR

Fecha de publicación 04-Mayo-2018

Número de la versión 05

Fecha de revisión 16-Abril-2021

Nombre del material: DENTURE CLEANSER TABLETS

134754 Versión n.: 05 Fecha de revisión: 16-Abril-2021 Fecha de publicación: 04-Mayo-2018

SDS SPAIN

1 / 15

Fecha de la sustitución por la nueva versión 18-Junio-2020

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados Medical Device
Usos desaconsejados No hay ningún otro uso aconsejado.

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

NOMBRE DE LA COMPAÑÍA GlaxoSmithKline UK
Dirección: 980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS UK
Teléfono: +44-20-8047-5000 (General Inquiries)
Correo electrónico: msds@gsk.com
Página web: www.gsk.com

Contactos de urgencia

VERISK 3E GLOBAL INCIDENT RESPONSE
Teléfono: +(44) 20 35147487 o 0 800 680 0425 (In country)
+(1) 760 476 3961 (Internacional)
24/7; multi-language response
Número de contrato: 334878

1.4. Teléfono de emergencia

General en la UE 112 (Disponible las 24 horas del día. Durante el horario de urgencias puede no haber información sobre productos/SDS.)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

La mezcla ha sido evaluada y/o sometida a ensayo para determinar sus peligros físicos y peligros para la salud y el medio ambiente, y la siguiente clasificación tiene aplicación.

Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP) con sus modificaciones ulteriores

Peligros para la salud

Toxicidad aguda por inhalación	Categoría 4	H332 - Nocivo en caso de inhalación.
Lesiones oculares graves/irritación ocular	Categoría 2	H319 - Provoca irritación ocular grave.

Resumen de los peligros

Provoca lesiones oculares graves.
Consultar la información adicional sobre peligros para la salud que se ofrece en la sección 11 de la FDS.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado conforme al Reglamento (CE) Nº 1272/2008 y sus posteriores modificaciones

Contiene: ACEITE DE MENTA, CARBONATO DE SODIO, CITRIC ACID ANHYDROUS, CORNMINT OIL TERPENELESS, FD AND C BLUE NO. 1 ALUMINUM LAKE, FD&C YELLOW NO. 5, LAURIL SULFOACETATO DE SODIO (SLSA), L-Mentol, NITRITO DE SODIO, OIL OF SPEARMINT, PERCARBONATO SODICO, POTASSIUM CAROATE, SODIUM BENZOATE, SODIUM BICARBONATE, SUBTILISINA

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia

Atención

Indicaciones de peligro

H319 Provoca irritación ocular grave.
H332 Nocivo en caso de inhalación.

Consejos de prudencia

Prevención

P261 Evitar respirar el polvo.
P264 Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación.

Respuesta

P304 + P340 EN CASO DE INHALACION: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
 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.
 P312 Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/ si la persona se encuentra mal.
 P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Almacenamiento No disponible.

Eliminación No disponible.

Información suplementaria en la etiqueta La mezcla contiene un 100 % de componentes de toxicidad cutánea aguda desconocida. La mezcla contiene un 41.17 % de componentes de toxicidad aguda para el medio ambiente acuático desconocida. La mezcla contiene un 79.21 % de componentes de toxicidad a largo plazo para el medio ambiente acuático desconocida. EUH208 - Contiene ACEITE DE MENTA, SUBTILISINA, CORNMINT OIL TERPENELESS. Puede provocar una reacción alérgica.

2.3. Otros peligros Provoca irritación ocular grave.
 Consultar la información adicional sobre peligros para la salud que se ofrece en la sección 11 de la FDS.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Información general

Denominación química	%	Número CAS / Número CE	Número de registro conforme a REACH	Número de índice	Notas
PVP/VA S-630 copolímero	1 - < 2	25086-89-9 -	-	-	
Clasificación: Acute Tox. 4;H302					
SODIUM BICARBONATE	24 - 39	144-55-8 205-633-8	-	-	
Clasificación: -					
CITRIC ACID ANHYDROUS	18 - 20	77-92-9 201-069-1	-	-	
Clasificación: Eye Irrit. 2;H319					
POTASSIUM CAROATE	12 - 16	70693-62-8 274-778-7	-	-	
Clasificación: Acute Tox. 4;H302, Skin Corr. 1A;H314, Skin Corr. 1B;H314, Eye Dam. 1;H318, STOT SE 3;H335, Aquatic Chronic 3;H412					
PERCARBONATO SODICO	8 - 20	15630-89-4 239-707-6	-	-	
Clasificación: Ox. Sol. 3;H272, Acute Tox. 4;H302, Eye Irrit. 2;H319					
CARBONATO DE SODIO	9,6	497-19-8 207-838-8	-	011-005-00-2	
Clasificación: Eye Irrit. 2;H319					
SODIUM BENZOATE	2,5	532-32-1 208-534-8	-	-	
Clasificación: Acute Tox. 4;H302;(ATE: 2000 mg/kg), Acute Tox. 4;H312;(ATE: 1100 mg/kg), Eye Irrit. 2;H319					
LAURIL SULFOACETATO DE SODIO (SLSA)	0 - 1,5	1847-58-1 217-431-7	-	-	
Clasificación: Acute Tox. 4;H302, Acute Tox. 4;H312, Skin Irrit. 2;H315, Eye Dam. 1;H318, STOT SE 3;H335					
SUBTILISINA	0 - 1,5	9014-01-1 232-752-2	-	647-012-00-8	
Clasificación: Acute Tox. 4;H302, Skin Irrit. 2;H315, Eye Dam. 1;H318, Resp. Sens. 1;H334, STOT SE 3;H335					
ACEITE DE MENTA	0,3 - 0,8	8006-90-4 -	-	-	
Clasificación: Skin Irrit. 2;H315, Skin Sens. 1;H317, Aquatic Chronic 2;H411					
CORNMINT OIL TERPENELESS	0 - 0,3	68917-18-0 -	-	-	
Clasificación: Acute Tox. 4;H302, Skin Irrit. 2;H315, Skin Sens. 1;H317, Aquatic Chronic 2;H411					

Denominación química	%	Número CAS / Número CE	Número de registro conforme a REACH	Número de índice	Notas
OIL OF SPEARMINT	0 - 0,3	8008-79-5	-	-	
Clasificación: Flam. Liq. 3;H226, Aquatic Chronic 2;H411					
L-Mentol	0 - 0,2	2216-51-5 218-690-9	-	-	
Clasificación: -					
NITRITO DE SODIO	0 - 0,2	7632-00-0 231-555-9	-	007-010-00-4	
Clasificación: Ox. Sol. 3;H272, Acute Tox. 3;H301, Eye Irrit. 2;H319, Aquatic Acute 1;H400					
FD AND C BLUE NO. 1 ALUMINUM LAKE	0 - 0,04	68921-42-6 272-939-6	-	-	
Clasificación: -					
FD&C YELLOW NO. 5	0 - 0,03	1934-21-0 217-699-5	-	-	
Clasificación: -					
Otros componentes por debajo de los límites a informar	2 - < 5				

Lista de abreviaturas y símbolos que se pueden utilizar en lo anterior

Directiva sobre sustancias peligrosas DSP: Directiva 67/548/CEE.

CEE: Reglamento no 1272/2008.

#: A esta sustancia se aplican límites de exposición de la Unión en el lugar de trabajo.

#: A esta sustancia se aplican límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo.

M: Factor M

PBT: sustancia persistente, bioacumulable y tóxica.

mPmB: sustancia muy persistente y muy bioacumulativa.

Todas las concentraciones están en porcentaje en peso salvo que el componente sea un gas. Las concentraciones de gas están en porcentaje en volumen.

Comentarios sobre los componentes

El texto completo de todas las frases R y H figura en la sección 16. El texto completo de todas las Frases H se ofrece en la Sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

Información general

Asegúrese de que el personal médico sepa de los materiales involucrados y tomen precauciones para protegerse.

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación

En condiciones normales y en el uso previsto, no es de esperar que este material constituya un riesgo por vía inhalatoria. Si se está expuesto a niveles excesivos de polvos o gases, saque al aire libre y obtenga atención médica si se producen toses u otros síntomas. En caso de dificultad para respirar, el personal debidamente formado deberá proporcionar oxígeno.

Contacto con la piel

Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Lave la piel de inmediato con abundante agua. Obtenga atención médica en caso de síntomas.

Contacto con los ojos

Lávese a fondo con agua abundante durante 15 minutos por lo menos y consulte al médico.

Ingestión

En caso de ingestión, enjuáguese la boca con agua (solamente si la persona está consciente). EN CASO DE INGESTIÓN: Llame inmediatamente a un CENTRO ANTIVENENO o a un médico. No induzca el vómito si no ha consultado previamente con un centro de atención toxicológica.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Grave irritación de los ojos. Los síntomas pueden incluir escozor, lagrimeo, enrojecimiento, hinchazón y visión borrosa.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No están recomendados antídotos específicos. Tratar de acuerdo con los protocolos aceptados localmente. Para pautas adicionales, refiérase al centro local de información de control de envenenamiento.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

Riesgos generales de incendio

Ningún riesgo excepcional de incendio o explosión señalado.

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Agua. Espuma. Polvo químico seco. Dióxido de carbono (CO2).

Medios de extinción no apropiados

Ninguno conocido.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla En caso de incendio se pueden formar gases nocivos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipos de protección especial que debe llevar el personal de lucha contra incendios Use aparato respiratorio autónomo y traje de protección completo en caso de incendio.

Procedimientos especiales de lucha contra incendio Mueva los recipientes del área del incendio si puede hacerlo sin riesgo.

Métodos específicos Utilice procedimientos contra incendios estándar y considere los peligros de otros materiales involucrados.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia Use equipo protector personal adecuado.

Para el personal de emergencia Mantenga el personal no necesario lejos. Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8 de la FDS.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente Evitar su liberación al medio ambiente. Impedir nuevos escapes o derrames de forma segura. Informe al personal de mando o supervisión competente sobre cualquier liberación al medio ambiente. Contacte las autoridades locales en caso de escape al desagüe o el ambiente acuático.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza Detenga el flujo del material, si esto no representa un riesgo. Evite la entrada en vías acuáticas, alcantarillados, sótanos o áreas confinadas. Después de recuperar el producto, enjuague el área con agua. Consultar la información relativa a eliminación de los residuos en la sección 13 de la FDS.

6.4. Referencia a otras secciones Consultar las medidas de protección personal en la sección 8 de la FDS. Consultar la información relativa a eliminación de los residuos en la sección 13 de la FDS.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura Evítese el contacto con los ojos. Evite la exposición prolongada. No probar ni ingerir. Mientras se utiliza, se prohíbe comer, beber o fumar. Asegure una ventilación adecuada. Use equipo protector personal adecuado. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Respete las normas para una manipulación correcta de productos químicos.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades Manténgase fuera del alcance de los niños. Guárdese en el recipiente original bien cerrado.

7.3. Usos específicos finales Medical Device

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición profesional

GSK Componentes	Tipo	Valor	Forma
CARBONATO DE SODIO (CAS 497-19-8)	OHC	1	>1000 - </=5000 mcg/m3
CITRIC ACID ANHYDROUS (CAS 77-92-9)	8 horas Media Ponderada en el Tiempo (TWA)	5000 mcg/m3	
FD&C YELLOW NO. 5 (CAS 1934-21-0)	OHC	1	
LAURIL SULFOACETATO DE SODIO (SLSA) (CAS 1847-58-1)	OHC	2	PROVISIONAL
L-Mentol (CAS 2216-51-5)	OHC	1	>1000 - </=5000 mcg/m3 PIEL
NITRITO DE SODIO (CAS 7632-00-0)	8 horas Media Ponderada en el Tiempo (TWA)	100 mcg/m3	
PERCARBONATO SODICO (CAS 15630-89-4)	OHC	3	
	OHC	1	1000 - </= 5000 mcg/m3 CORROSIVE

GSK Componentes	Tipo	Valor	Forma
POTASSIUM CAROATE (CAS 70693-62-8)	OHC	3	>10 - <=100 mcg/m3
PVP/VA S-630 copolímero (CAS 25086-89-9)	OHC	2	>100 - <=1000 mcg/m3
SODIUM BENZOATE (CAS 532-32-1)	8 horas Media Ponderada en el Tiempo (TWA)	5000 mcg/m3	
SODIUM BICARBONATE (CAS 144-55-8)	OHC	1	>1000 - <=5000 mcg/m3
SUBTILISINA (CAS 9014-01-1)	OHC	5	SENSIBILIZADOR DE LA PIEL
		5	SENSIBILIZADOR POR INHALACIÓN

España. Límites de Exposición Ocupacional

Componentes	Tipo	Valor
FD AND C BLUE NO. 1 ALUMINUM LAKE (CAS 68921-42-6)	VLA-ED	2 mg/m ³
SUBTILISINA (CAS 9014-01-1)	VLA-EC	0,00006 mg/m ³

Valores límite biológicos No existen ningunos límites biológicos de exposición para el ingrediente/los ingredientes.

Métodos de seguimiento recomendados Seguir los procedimientos de monitorización estándar.

Niveles sin efecto derivado (DNEL) No disponible.

Concentraciones previstas sin efecto (PNECs) No disponible.

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados La ventilación general es normalmente suficiente.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Información general Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. El equipo de protección personal se elegirá de acuerdo con la norma CEN vigente y en colaboración con el suministrador de equipos de protección personal. Se debe cumplir con toda la legislación local si se utilizan equipos de protección personal (PPE) en el lugar de trabajo.

Protección de los ojos/la cara No se necesita normalmente. Si el contacto es probable, se recomienda utilizar gafas de seguridad con protecciones laterales. (p.ej. EN 166). Se recomiendan los lavabos para ojos.

Protección de la piel

- Protección de las manos Úsense guantes adecuados. La elección de un guante apropiado no depende únicamente de su material pero igualmente de otras particularidades calitativas y esto es diferente de un productor a otro. Seleccionar guantes protectores con la resistencia química adecuada (EN 374) y un índice de protección 6 (>480 minutos de tiempo de permeación).

- Otros No se necesita normalmente. Úsense indumentaria protectora adecuada. (EN 14605 para salpicaduras, EN ISO 13982 para polvo).

Protección respiratoria No se necesita normalmente equipo de protección personal respiratorio. Cuando los trabajadores estén expuestos a concentraciones por encima de los límites de exposición, deberán usar mascarillas apropiadas certificadas. Use un respirador aprobado por NIOSH/MSHA, si hay riesgo de exposición a niveles de polvos / humos que excedan los límites de exposición. Cuando se formen aerosoles/polvos respirables, utilizar un filtro combinado adecuado para gases/vapores de compuestos orgánicos, inorgánicos ácidos, inorgánicos alcalinos y partículas tóxicas (p.ej. EN 14387).

Peligros térmicos Use ropa protectora térmica adecuada si resulta necesario.

Medidas de higiene Seguir siempre buenas medidas de higiene personal, tales como lavarse después de la manipulación y antes de comer, beber, y/o fumar. Rutinariamente, lavar la ropa y el equipo de protección para eliminar los contaminantes. Para asistencia sobre los métodos de monitorización apropiados, consulte con un profesional cualificado en materia de medioambiente, seguridad y salud.

Controles de exposición medioambiental

Guía de peligros y control de recomendaciones El gestor de medio ambiente debe ser informado de todas las incidencias relevantes.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Sólido.
Forma	Pastilla.
Color	No disponible.
Olor	No disponible.
Punto de fusión/punto de congelación	No disponible.
Boiling point or initial boiling point and boiling range	No disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No disponible.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad	
Límite de inflamabilidad - inferior (%)	No disponible.
Límite de inflamabilidad - superior (%)	No disponible.
Punto de inflamación	No disponible.
Temperatura de auto-inflamación	No disponible.
Temperatura de descomposición	No disponible.
pH	No disponible.
Solubilidad(es)	
Solubilidad (agua)	No disponible.
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	No disponible.
Presión de vapor	No disponible.
Densidad de vapor	No disponible.
Densidad relativa	No disponible.
Particle characteristics	No disponible.
Other safety characteristics	No se dispone de información adicional pertinente.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad	El producto es estable y no reactivo bajo condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.
10.2. Estabilidad química	El material es estable bajo condiciones normales.
10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas	No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.
10.4. Condiciones que deben evitarse	Contacto con materiales incompatibles.
10.5. Materiales incompatibles	Agentes oxidantes fuertes.
10.6. Productos de descomposición peligrosos	No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición. Pueden emitirse gases y emanaciones irritantes y/o tóxicas por la descomposición del producto.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Información general	La exposición ocupacional a la sustancia o a la mezcla puede tener efectos adversos.
Información sobre posibles vías de exposición	
Inhalación	En condiciones normales y en el uso previsto, no es de esperar que este material constituya un riesgo por vía inhalatoria.
Contacto con la piel	No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso. El contacto prolongado con la piel puede causar irritación temporánea.
Contacto con los ojos	Provoca irritación ocular grave.
Ingestión	No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso.
Síntomas	Grave irritación de los ojos. Los síntomas pueden incluir escozor, lagrimeo, enrojecimiento, hinchazón y visión borrosa.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
-----------------	--

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
ACEITE DE MENTA (CAS 8006-90-4)		
<u>Agudo</u>		
Oral		
DL50	Rata	2426 mg/kg
CARBONATO DE SODIO (CAS 497-19-8)		
<u>Agudo</u>		
Dérmico		
DL50	Conejo	> 2000 mg/kg
Inhalación		
<i>Aerosol</i>		
CL50	Rata	2300 mg/m ³ , 2 Horas
CL50	Rata	2,3 mg/l, 2 Horas
Oral		
DL50	Rata	2800 mg/kg
CITRIC ACID ANHYDROUS (CAS 77-92-9)		
<u>Agudo</u>		
Oral		
DL50	Rata	11700 mg/kg
CORN MINT OIL TERPENELESS (CAS 68917-18-0)		
<u>Agudo</u>		
Oral		
<i>Líquido</i>		
DL50	Rata	1240 mg/kg
FD AND C BLUE NO. 1 ALUMINUM LAKE (CAS 68921-42-6)		
<u>Agudo</u>		
Oral		
DL50	Rata	> 2000 mg/kg
FD&C YELLOW NO. 5 (CAS 1934-21-0)		
<u>Agudo</u>		
Oral		
DL50	Ratón	12750 mg/kg
LAURIL SULFOACETATO DE SODIO (SLSA) (CAS 1847-58-1)		
<u>Agudo</u>		
Oral		
DL50	Rata	700 mg/kg
L-Mentol (CAS 2216-51-5)		
<u>Agudo</u>		
Oral		
DL50	Rata	2400 mg/kg
NITRITO DE SODIO (CAS 7632-00-0)		
<u>Agudo</u>		
Oral		
DL50	Rata	180 mg/kg
OIL OF SPEARMINT (CAS 8008-79-5)		
<u>Agudo</u>		
Oral		
DL50	Rata	5000 mg/kg
PERCARBONATO SODICO (CAS 15630-89-4)		
<u>Agudo</u>		
Oral		
DL50	Rata	1034 mg/kg

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
POTASSIUM CAROATE (CAS 70693-62-8)		
Agudo		
Oral		
DL50	Rata	2000 mg/kg
PVP/VA S-630 copolímero (CAS 25086-89-9)		
Agudo		
Oral		
DL50	Rata	> 630 mg/kg 5000 mg/kg
SODIUM BENZOATE (CAS 532-32-1)		
Agudo		
Oral		
DL50	Rata	2000 mg/kg
SODIUM BICARBONATE (CAS 144-55-8)		
Agudo		
Oral		
DL50	Rata	>= 7300 mg/kg 4220 - 8290 mg/kg
SUBTILISINA (CAS 9014-01-1)		
Agudo		
Oral		
DL50	Rata	2000 mg/kg

* Las estimaciones para el producto pueden estar basadas en datos adicionales del componente que no se muestran.

Corrosión/irritación cutánea A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Corrosividad

ACEITE DE MENTA

Literature search

Resultado: Positivo

PVP/VA S-630 copolímero

Literature search, BASF Test Data

Resultado: No irritante

Especies: Conejo

SODIUM BENZOATE

OCDE 404

Resultado: Negativo

Especies: Conejo

Irritación/Corrosión - Piel: Valor IIP

CITRIC ACID ANHYDROUS

OCDE 404

Resultado: Mild to moderate irritant.

Especies: Conejo

Lesiones oculares graves/irritación ocular Provoca irritación ocular grave.

Ojo I

SODIUM BENZOATE

Acute ocular irritation; OECD 405

Resultado: Irritante leve

Especies: Conejo

CARBONATO DE SODIO

Acute ocular irritation; OECD 405

Resultado: Moderate Irritant

Especies: Conejo

CITRIC ACID ANHYDROUS

Acute ocular irritation; OECD 405

Resultado: Severe Irritant

Especies: Conejo

ACEITE DE MENTA

Literature search

Resultado: Mild/moderate Irritant

PVP/VA S-630 copolímero

Literature search, BASF Test Data

Resultado: No irritante

Especies: Conejo

Sensibilización respiratoria En condiciones normales y en el uso previsto, no es de esperar que este material constituya un riesgo por vía inhalatoria.

Sensibilización cutánea A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Sensibilización

SODIUM BENZOATE

Ensayo de Ganglio Linfático Local

Resultado: Negativo

Especies: Ratón

Sensibilización

PVP/VA S-630 copolímero

Ensayo de potenciación (Magnusson and Kligman); OECD 406, BASF Test Data

Resultado: Negativo

Especies: Conejillo de indias

Literature search

Resultado: Positivo

ACEITE DE MENTA

Mutagenicidad en células germinales

No hay datos disponibles que indiquen que el producto o cualquier compuesto presente en una cantidad superior al 0.1% sea mutagénico o genotóxico. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Mutagenicidad

PVP/VA S-630 copolímero

Ames Assay

Resultado: Negativo

SODIUM BENZOATE

Ames

Resultado: Negativo

Chromosomal aberration assay

Resultado: Negativo

Especies: Rata

Carcinogenicidad

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

PVP/VA S-630 copolímero

12 month bioassay

Resultado: Negativo

Especies: perro

2 year bioassay

Resultado: Negativo

Especies: Rata

SODIUM BENZOATE

2 year study, Male + Female

Resultado: Negative - dietary

Especies: Rata

Monografías IARC. Evaluación general de carcinogenicidad

NITRITO DE SODIO (CAS 7632-00-0)

2A Probablemente carcinógeno para los seres humanos.

Toxicidad para la reproducción

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. No contiene ningún ingrediente enumerado como tóxico para la reproducción

Reproductividad

SODIUM BENZOATE

Embryofetal Development

Resultado: Negativo

Reproduction/Fertility Study

Resultado: Negativo

Especies: Rata

Toxicidad específica en determinados órganos – exposición única

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos – exposición repetida

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Peligro por aspiración

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Información sobre la mezcla en relación con la sustancia

No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros**Propiedades de alteración endocrina**

No disponible.

Información adicional

Puede causar reacciones alérgicas respiratorias y cutáneas.

SECCIÓN 12. Información ecológica**12.1. Toxicidad**

El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. No obstante, eso no excluye la posibilidad de que vertidos grandes o frecuentes puedan tener efectos nocivos o dañinos para el medio ambiente.

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
CARBONATO DE SODIO (CAS 497-19-8)		
Acuático (a)		
<i>Agudo</i>		
Algas	CE50	alga verde (<i>Selenastrum capricornutum</i>) > 800 mg/l
Crustáceos	CE50	Pulga de agua (<i>Daphnia magna</i>) 265 mg/l, 48 horas Ensayo estático
Pez	CE50	Gambusia nicaraguensis (Adult Gambusia affinis) 740 mg/l, 96 horas Ensayo estático

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
	Pez-luna Blugill (Adult Lepomis macrochirus)	300 mg/l, 96 horas Ensayo estático
	Pimephales promelas (Juvenile Pimephales promelas)	< 850 mg/l, 96 horas Ensayo estático
CITRIC ACID ANHYDROUS (CAS 77-92-9)		
Acuático (a)		
<i>Agudo</i>		
Algas	NOEC	Alga verde (Scenedesmus quadricauda) 425 mg/l, 8 Días Ensayo estático
Crustáceos	CE50	Pulga de agua (Daphnia magna) 120 mg/l, 72 horas Ensayo estático
Pez	CE50	Golden ide/orfe (Adult Leuciscus idus) 440 - 760 mg/l, 96 horas Ensayo estático
	Pez-luna Blugill (Adult Lepomis macrochirus)	1516 mg/l, 96 horas Ensayo estático
L-Mentol (CAS 2216-51-5)		
Acuático (a)		
<i>Agudo</i>		
Algas	CE50	Alga verde (Desmodesmus subspicatus) 21,4 mg/l, 72 horas OCDE 201
Crustáceos	CE50	Pulga de agua (Daphnia magna) 37,7 mg/l, 24 horas OCDE 202
Pez	CL50	Zebra danio (Danio rerio) 15,6 mg/l, 96 horas EU Method C.1
<i>Crónico</i>		
Algas	NOEC	Alga verde (Desmodesmus subspicatus) 9,65 mg/l, 72 horas OCDE 201
SODIUM BENZOATE (CAS 532-32-1)		
Acuático (a)		
<i>Agudo</i>		
Crustáceos	CE50	Pulga de agua (Daphnia magna) > 100 mg/L, 96 horas Ensayo estático
Pez	CE50	Pimephales promelas (Juvenile Pimephales promelas) 484 mg/L, 96 horas Flow-through test
SODIUM BICARBONATE (CAS 144-55-8)		
Acuático (a)		
<i>Agudo</i>		
Algas	CE50	Algas (Nitscheria linearis) 650 mg/l, 5 Días
Crustáceos	CE50	Pulga de agua (Daphnia magna) 2350 mg/l, 48 horas Ensayo estático
Pez	CE50	Gambusia nicaraguensis (Adult Gambusia affinis) 7550 mg/l, 96 horas Ensayo estático
	Pez-luna Blugill (Adult Lepomis macrochirus)	8250 - 9000 mg/l, 96 horas Ensayo estático
SUBTILISINA (CAS 9014-01-1)		
Acuático (a)		
<i>Agudo</i>		
Pez	CE50	Submarino currentilíneo (Juvenile Poecilia reticulata) 25 mg/l, 24 horas Ensayo estático
	Trucha arco iris (Adult Oncorhynchus mykiss)	5 mg/l, 24 horas Ensayo estático

* Las estimaciones para el producto pueden estar basadas en datos adicionales del componente que no se muestran.

12.2. Persistencia y degradabilidad No existen datos sobre la degradabilidad del producto.

Fotólisis

Semivida (fotólisis-atmosférica)

L-Mentol 16 Horas estimado

Biodegradabilidad

Porcentaje de degradación (biodegradación aeróbica - inherente)

CITRIC ACID ANHYDROUS 98 %, 2 días Modified Zahn-Wellens, Lodo activado

Porcentaje de degradación (biodegradación aeróbica rápida)

L-Mentol 0 %, 28 días

Biodegradabilidad

Porcentaje de degradación (biodegradación aeróbica rápida)

SODIUM BENZOATE 100 %, 28 días Prueba de filtrado OECD modificada (OCDE 301E), Agua de mar
90 %, 7 días Prueba de Sturm modificada ., Lodo activado

Porcentaje de degradación (biodegradación anaeróbica)

SODIUM BENZOATE 93 %, 7 días Other degradation test system, Mixed Residential/Industrial

12.3. Potencial de bioacumulación

No hay datos disponibles para este producto.

Coeficiente de partición n-octanol/agua (log Kow)

L-Mentol 3,3
SODIUM BENZOATE 1,89
-2,27

Factor de bioconcentración (FBC)

L-Mentol 1 - 15 medido , Cyprinus carpio , carpa

12.4. Movilidad en el suelo

Adsorción

Adsorción en suelo/sedimentos - Log Koc

L-Mentol 3,18 estimado
SODIUM BENZOATE 1,16 calculado

Movilidad en general

volatilidad

Ley de Henry

CITRIC ACID ANHYDROUS < 0 atm m³/mol calculado, 25 °C
L-Mentol 0,000015 atm m³/mol estimado

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No disponible.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No disponible.

12.7. Otros efectos adversos

No disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de productos

Eliminar, observando las normas locales en vigor. Los recipientes vacíos o los revestimientos pueden retener residuos de producto. Este material y su recipiente deben desecharse de manera segura (ver: Instrucciones de eliminación).

Envases contaminados

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

Código europeo de residuos

El código de Desecho debe ser atribuido de acuerdo entre el usuario, el productor y la compañía de eliminación de desechos.

Métodos de eliminación/información

Recoger y recuperar o desechar en recipientes sellados en un vertedero oficial. Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

Precauciones especiales

Elimine de acuerdo con todas las reglamentaciones aplicables.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

ADR

14.1. Número ONU No disponible.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas No disponible.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

Clase No disponible.

Riesgo subsidiario -

No. de riesgo (ADR) No disponible.

Tunnel code No disponible.

14.4. Grupo de embalaje No disponible.

14.5. Peligros para el medio ambiente No.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios No disponible.

RID

14.1. Número ONU No disponible.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte
Clase No disponible.

Riesgo subsidiario -

14.4. Grupo de embalaje No disponible.

14.5. Peligros para el medio ambiente No.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios No disponible.

ADN

14.1. Número ONU No disponible.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte
Clase No disponible.

Riesgo subsidiario -

14.4. Grupo de embalaje No disponible.

14.5. Peligros para el medio ambiente No.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios No disponible.

IATA

14.1. UN number Not available.

14.2. UN proper shipping name Not available.

14.3. Transport hazard class(es) Not available.

Subsidiary class(es) -

14.4. Packing group Not available.

Labels required Not available.

14.5. Environmental hazards No.

14.6. Special precautions for user Not available.

IMDG

14.1. UN number Not available.

14.2. UN proper shipping name Not available.

14.3. Transport hazard class(es)

Class Not available.

Subsidiary risk -

14.4. Packing group Not available.

14.5. Environmental hazards

Marine pollutant No.

EmS Not available.

14.6. Special precautions for user Not available.

14.7. Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code No aplicable.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Normativa de la UE

Reglamento (CE) Nº 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono, Anexos I y II, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento 2019/1021 (UE) sobre contaminantes orgánicos persistentes (refundidos), en su versión modificada

No listado.

Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 1, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 2, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 3, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo V, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) nº 166/2006, Anexo II, Registro de emisiones y transferencias de contaminantes, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) nº. 1907/2006, REACH Artículo 59(10), Lista de candidatos en vigor publicada por la ECHA

No listado.

Autorizaciones

Reglamento (CE) no. 1907/2006 REACH, Anexo XIV Sustancias sujetas a autorización, con sus modificaciones posteriores

No listado.

Restricciones de uso

Reglamento (CE) nº. 1907/2006, REACH Anexo XVII, Sustancias sujetas a restricciones de comercialización y uso con las enmiendas correspondientes

No listado.

Directiva 2004/37/CE: relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Otras normas de la UE

Directiva 2012/18/UE relativa a los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas, con las enmiendas correspondientes

NITRITO DE SODIO (CAS 7632-00-0)

Otras reglamentaciones

El producto está clasificado y etiquetado de acuerdo con las directrices de la UE o las respectivas leyes nacionales. Esta Hoja de Datos de Seguridad cumple con los requisitos de la Directiva (CE) Nº 1907/2006.

Normativa nacional

Siga la legislación nacional sobre trabajo con agentes químicos.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Lista de abreviaturas

No disponible.

Referencias

Determinación de peligro por GSK

Información sobre el método de evaluación usado para la clasificación de la mezcla

La clasificación de los peligros para la salud y el medio ambiente se ha obtenido usando una combinación de métodos de cálculo y, en su caso, datos de ensayo.

Texto completo de cualesquiera frases H para las que no se incluya el enunciado completo en las secciones 2 a 15

H226 Líquidos y vapores inflamables.
H272 Puede agravar un incendio; comburente.
H301 Tóxico en caso de ingestión.
H302 Nocivo en caso de ingestión.
H312 Nocivo en contacto con la piel.
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H319 Provoca irritación ocular grave.

H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Información de revisión

Identificación del producto y de la compañía: Sinónimos

Composición / Información sobre los componentes: Clasificación de los componentes

Información relativa al transporte: Nombre de la agencia y selección del tipo de envase / modo de transporte

Información sobre formación

Siga las instrucciones de entrenamiento al manejar este material.

Publicada por

GSK

Cláusula de exención de responsabilidad

La información y recomendaciones en esta hoja de datos de seguridad, son, según nuestro leal saber y entender, verdaderas a la fecha de emisión. Nada de lo aquí descrito deberá considerarse como una garantía expresa o implícita. Será responsabilidad del usuario determinar la aplicabilidad de esta información y la adecuación del material o producto para cualquier propósito determinado.