

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de publicación original:  
5 de junio del 2015

Fecha de revisión: 23-Abril-24

Revisión n.º 6

---

## Niagara Pharmaceuticals Inc.

---

### 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/PREPARACIÓN DE LA EMPRESA/COMPROMISO

#### Identificador del producto

Nombre del producto COLIRIO

#### Otros medios de identificación

Sinónimos Ninguno

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso recomendado Producto medicinal

Contraindicaciones de uso No hay información disponible

#### Detalles del proveedor de la hoja de datos de seguridad

Nombre del proveedor NIAGARA PHARMACEUTICALS INC.

Domicilio del proveedor 60 INNOVATION DRIVE  
FLAMBOROUGH  
ON  
L9H7P3  
CA

Número de teléfono del proveedor Teléfono: 905-690-6277  
Fax: 905-690-6281

Correo electrónico del proveedor rjames@niagapharmaceuticals.com

#### Número de teléfono de emergencia

Número de teléfono de emergencia 905-708-7962  
de la empresa

### 2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

#### Clasificación

Este colirio es un fármaco aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. para la limpieza de los ojos con el objetivo de aliviar la irritación o el ardor eliminando cualquier partícula extraña suelta. **Este fármaco se considera exento de una SDS puesto que no se le considera un "producto peligroso" conforme a las normativas: Estándar de comunicación de peligros de la OSHA 2012 (CFR 29 1910.1200).**

**Elementos de la etiqueta del GHS, incluidas las declaraciones de precaución**

**Declaraciones de precaución: prevención**  
Desechable

**Declaraciones de precaución: respuesta**  
Si corresponde: Solicitar atención o recomendación médica

**Declaraciones de precaución: almacenamiento**  
Ninguna

**Declaraciones de precaución: desecho**  
Desechar el contenido/envase conforme a la normativa local

**Peligros no clasificados de otro modo (HNOC)**

No corresponde

**Toxicidad desconocida**  
0 % de la mezcla está compuesto por ingredientes cuya toxicidad se desconoce

**Otros datos**

No hay información disponible

**Interacciones con otros productos químicos**  
No hay información disponible

**3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES**

Denominación química	N.º de CAS	Peso %	Secreto comercial
Ácido bórico (H <sub>3</sub> BO <sub>3</sub> )	10043-35-3	1 a 5	*
Borato sódico	1330-43-4	0.1 a 1	*

\* Se ocultó el porcentaje exacto (concentración) de la composición puesto que es un secreto comercial.

**4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS****Medidas de primeros auxilios**

<b>Contacto con los ojos</b>	Este producto se usa como medida de primeros auxilios para la limpieza de los ojos con el objetivo de aliviar la irritación o el ardor eliminando cualquier partícula extraña suelta.
<b>Contacto con la piel</b>	Ninguna
<b>Inhalación</b>	Ninguna
<b>Ingestión</b>	Enjuáguese de inmediato la boca y beba abundante agua. Nunca administre ningún producto por vía oral a una persona inconsciente.

**Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como demorados**

**Síntomas y efectos más importantes** No hay información disponible

**Indicación de cualquier tipo de atención médica inmediata o tratamiento especial necesario**

**Notas para el médico** Trate al paciente en función de los síntomas.

**5. MEDIDAS DE EXTINCIÓN DE INCENDIOS****Medios de extinción apropiados**

Ninguno

**Medios de extinción no apropiados**

No hay información disponible

**Peligros específicos derivados del producto químico**

Ninguno

**Productos de combustión peligrosos**

Ninguno

**Datos sobre explosión**

**Sensibilidad al impacto mecánico** No

**Sensibilidad a la descarga estática** No

**Equipos de protección y precauciones para bomberos**

En caso de incendio, use un dispositivo de respiración autónomo a demanda de presión certificado por la MSHA o el NIOSH (o uno equivalente) y equipo de protección completa.

**6. MEDIDAS EN CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL****Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

**Precauciones personales** Ninguna

**Precauciones ambientales**

**Precauciones ambientales** Consulte las medidas de protección indicadas en las Secciones 7 y 8.

**Métodos y material de contención y limpieza**

**Métodos de contención** Adopte medidas para evitar más fugas o derrames si es seguro hacerlo.

**Métodos de limpieza** Absorba con material absorbente inerte.

## 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### Precauciones para una manipulación segura

**Manipulación** Manipule de conformidad con las prácticas industriales recomendadas de higiene y seguridad.

### Condiciones de almacenamiento seguro, incluida cualquier incompatibilidad

**Almacenamiento** Almacene en un envase sellado. No lo use si falta el sello o está dañado. Desechable.

**Productos incompatibles** No se conoce ninguno en función de la información proporcionada.

## 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

### Parámetros de control

#### Pautas de exposición

Denominación química	TLV de la ACGIH	PEL de la OSHA	IDLH del NIOSH
Ácido bórico (H <sub>3</sub> BO <sub>3</sub> ) 10043-35-3	TWA: 2 mg/m <sup>3</sup> (fracción inhalable) STEL: 6 mg/m <sup>3</sup> (fracción inhalable)	-	
Borato sódico 1330-43-4	STEL: 6 mg/m <sup>3</sup> (fracción inhalable) TWA: 2 mg/m <sup>3</sup> (fracción inhalable)	(revocado) TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 1 mg/m <sup>3</sup>

*TLV de ACGIH: Valor umbral límite conforme a la Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales; PEL de la OSHA: Límites de exposición admitidos inmediatamente peligrosos para la vida o la salud conforme a la Administración de Salud y Seguridad Ocupacional*

**Otras pautas de exposición** Límites revocados por decisión del Tribunal de Apelaciones en AFL-CIO v. OSHA, 965 F.2d 962 (11th Cir., 1992)

### Controles de ingeniería apropiados

**Medidas de ingeniería** Duchas  
Estaciones de lavado de ojos  
Sistemas de ventilación

### Medidas de protección individual, como equipo de protección personal

**Protección ocular/ facial** No se requiere equipo de protección especial.

**Protección de la piel y del cuerpo** No se requiere equipo de protección especial.

**Protección respiratoria** No se requiere equipo de protección en condiciones de uso normales.

**Medidas de higiene** Manipule de conformidad con las prácticas industriales recomendadas de higiene y seguridad.

## 9. PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS

### Propiedades fisicoquímicas

<b>Estado físico</b>	Líquido.	<b>Olor</b>	Indoloro.
<b>Aspecto</b>	Claro, incoloro. Sin impurezas visuales.	<b>Umbral de olor</b>	No hay información disponible
<b>Color</b>	No hay información disponible		

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Observaciones y método</u>
<b>pH</b>	7.4	No se conocen
<b>Punto de fusión/congelamiento</b>	No hay datos disponibles	No se conocen
<b>Punto/rango de ebullición</b>	No hay datos disponibles	No se conocen
<b>Punto de inflamabilidad</b>	No hay datos disponibles	No se conocen
<b>Índice de evaporación</b>	No hay datos disponibles	No se conocen
<b>Inflamabilidad (sólido, gaseoso)</b>	No hay datos disponibles	No se conocen
<b>Límite de inflamabilidad en el aire</b>		
Límite de inflamabilidad superior	No hay datos disponibles	
Límite de inflamabilidad inferior	No hay datos disponibles	
<b>Presión de vapor</b>	No hay datos disponibles	No se conocen
<b>Densidad de vapor</b>	No hay datos disponibles	No se conocen
<b>Gravedad específica</b>	1	No se conocen
<b>Hidrosolubilidad</b>	Totalmente soluble	No se conocen
<b>Solubilidad en otros disolventes</b>	No hay datos disponibles	No se conocen
<b>Coefficiente de partición: n-octanol/agua</b>	No hay datos disponibles	No se conocen
<b>Temperatura de autoignición</b>	No hay datos disponibles	No se conocen
<b>Temperatura de descomposición</b>	No hay datos disponibles	No se conocen
<b>Viscosidad cinemática</b>	No hay datos disponibles	No se conocen
<b>Viscosidad dinámica</b>	No hay datos disponibles	No se conocen
<b>Propiedades explosivas</b>	No hay datos disponibles	
<b>Propiedades oxidantes</b>	No hay datos disponibles	

### Otros datos

<b>Punto de ablandamiento</b>	No hay datos disponibles
<b>Contenido de COV (%)</b>	No hay datos disponibles
<b>Tamaño de las partículas</b>	No hay datos disponibles
<b>Distribución del tamaño de las partículas</b>	

## 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### Reactividad

No hay datos disponibles.

### Estabilidad química

Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.

### Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguna en condiciones de procesamiento normales.

### Polimerización peligrosa

No se produce polimerización peligrosa.

### Condiciones que deben evitarse

No se conoce ninguna en función de la información proporcionada.

### Productos incompatibles

No se conoce ninguno en función de la información proporcionada.

### Productos de descomposición peligrosos

No se conocen.

## 11. DATOS TOXICOLÓGICOS

### Información sobre posibles vías de exposición

#### Información del producto

<b>Inhalación</b>	No hay datos disponibles de pruebas específicas de la sustancia o la mezcla.
<b>Contacto con los ojos</b>	No hay datos disponibles de pruebas específicas de la sustancia o la mezcla.
<b>Contacto con la piel</b>	No hay datos disponibles de pruebas específicas de la sustancia o la mezcla.
<b>Ingestión</b>	No hay datos disponibles de pruebas específicas de la sustancia o la mezcla.

#### Información de componentes

Denominación química	LD50 por vía oral	LD50 por vía cutánea	LD50 por inhalación
Ácido bórico (H <sub>3</sub> BO <sub>3</sub> ) 10043-35-3	= 2660 mg/kg (en ratas)	> 2000 mg/kg (en conejos)	> 2.03 mg/l (en ratas) a las 4 h
Borato sódico 1330-43-4	= 2403 mg/kg (en ratas)	> 2000 mg/kg (en conejos)	-

### Información sobre los efectos toxicológicos

**Síntomas** No hay información disponible.

### Efectos inmediatos y demorados, así como efectos crónicos como consecuencia de la exposición a corto y largo plazo

**Sensibilización** No hay información disponible.

**Efectos mutágenos** No hay información disponible.

**Carcinogenia** La siguiente tabla indica cada entidad que ha considerado un ingrediente como carcinógeno.

<b>Toxicidad reproductiva</b>	No hay información disponible
<b>STOT, exposición única</b>	No hay información disponible.
<b>STOT, exposición repetida</b>	No hay información disponible.
<b>Toxicidad crónica</b>	No se conoce ninguno en función de la información proporcionada.
<b>Efectos en órganos objetivo</b>	No hay información disponible
<b>Peligro de aspiración</b>	No hay información disponible.

#### **Medidas de toxicidad numéricas, información del producto**

Los siguientes valores se calcularon en función del capítulo 3.1 del documento del GHS  
No corresponde

## **12. DATOS ECOLÓGICOS**

#### **Ecotoxicidad**

No se ha investigado el impacto ambiental de este producto de forma exhaustiva.

Denominación química	Toxicidad para las algas	Toxicidad para los peces	Toxicidad para los microorganismos	Daphnia Magna (pulga del agua)
Ácido bórico (H <sub>3</sub> BO <sub>3</sub> ) 10043-35-3		LD50 a las 72 h: = 1020 mg/l ( <i>Carassius auratus</i> )		EC50 a las 48 h: 115 a 153 mg/l
Borato sódico 1330-43-4	EC50 a las 96 h: = 158 mg/l ( <i>Desmodesmus subspicatus</i> ) EC50 a las 96 h: 2.6 a 21.8 mg/l ( <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> )	LC50 a las 96 h: = 340 mg/l ( <i>Limanda limanda</i> )		LC50 a las 48 h: 1085 a 1402 mg/l

#### **Persistencia y degradabilidad**

No hay información disponible.

#### **Bioacumulación**

Denominación química	Coefficiente de partición
Ácido bórico (H <sub>3</sub> BO <sub>3</sub> ) 10043-35-3	-0.757

#### **Otros efectos adversos**

No hay información disponible.

### 13. CONSIDERACIONES SOBRE EL DESECHO DEL PRODUCTO

#### Métodos de tratamiento de desecho

**Métodos de desecho** Este material, tal como se suministra, no es un desecho peligroso conforme a las normas federales (CFR 40 261). Este material podría convertirse en un desecho peligroso si se mezcla con otros desechos peligrosos o si entra en contacto con ellos, si se le agregan productos químicos o si se procesa o altera de alguna forma. Consulte la norma CFR 40 261 para determinar si el material alterado es un desecho peligroso. Consulte las leyes locales, regionales o estatales apropiadas para obtener información sobre otros requisitos.

**Envase contaminado** Deseche el contenido/envase de conformidad con las normas locales.

#### **Códigos de desechos peligrosos de 561 California**

Este producto contiene una sustancia que, conforme al estado de California, se considera un desecho peligroso. No obstante, la cantidad utilizada en este producto es insignificante y se encuentra por debajo de los límites de toxicidad admitidos.

Denominación química	Desechos peligrosos de California
Ácido bórico (H <sub>3</sub> BO <sub>3</sub> ) 10043-35-3	Tóxico

### 14. DATOS SOBRE EL TRANSPORTE

**DOT**  
**Nombre de envío apropiado** NO REGULADO  
**Clasificación de peligro** NO REGULADO  
 N/C

**TDG** No regulado

**MEX** No regulado

**ICAO** No regulado

**IATA**  
**Nombre de envío apropiado** No regulado  
**Clasificación de peligro** NO REGULADO  
 N/C

**IMDG/IMO**  
**Clasificación de peligro** No regulado  
 N/C

**RID** No regulado

**ADR** No regulado

**ADN** No regulado

## 15. DATOS NORMATIVOS

### Inventarios internacionales

TSCA Cumple  
 DSL Todos los componentes están incluidos en la DSL o la NDSL.

**TSCA:** Sección 8(b) del Inventario, Ley de Control de Sustancias Tóxicas de EE. UU.  
**DSL/NDSL:** Lista de Sustancias Nacionales/Lista de Sustancias No Nacionales de Canadá

### Leyes federales de EE. UU.

#### SARA 313

Sección 313 del Artículo III de la Ley de Reautorización y Enmiendas del Superfondo (SARA) de 1986. Este producto no contiene componentes químicos que estén sujetos a los requisitos de informe de la Ley y del Artículo 40 del Código de Reglamentos Federales de EE. UU., Parte 372

#### Categorías de peligros 311/312 de

##### SARA

Peligro agudo para la salud	No
Peligro crónico para la salud	No
Peligro de incendio	No
Liberación repentina de peligro de presión	No
Peligro reactivo	No

#### CWA (Ley de Agua Limpia)

Este fármaco no contiene sustancias consideradas como contaminantes conforme a la Ley de Agua Limpia (CFR 40 122.21 y CFR 40 122.42).

#### CERCLA

Este material, tal como se suministra, no contiene sustancias consideradas como peligrosas conforme a la Ley de Responsabilidad, Compensación y Recuperación Ambiental (CERCLA) (CFR 40 302) o la Ley de Reautorización y Enmiendas del Superfondo (SARA) (CFR 40 355). Podrían aplicarse requisitos de informe locales, regionales o estatales específicos relacionados con la liberación de este material.

### Leyes estatales de EE. UU.

#### Propuesta 65 de California

Este producto no contiene compuestos químicos incluidos en la Propuesta 65.

#### Leyes estatales de derecho a ser informado

Denominación química	Nueva Jersey	Massachusetts	Pensilvania	Rhode Island	Illinois
Borato sódico 1330-43-4		X	X		

### Leyes internacionales

Componente	Estado de carcinogenia	Límites de exposición
Borato sódico 1330-43-4 (0.1 a 1)		México: TWA 1 mg/m <sup>3</sup>

## Canadá

## Clasificación de peligro del WHMIS

No corresponde

<b>16. OTROS DATOS</b>
------------------------

<b>NFPA</b>	<b>Peligros para la salud</b> Inflamabilidad 0 0	<b>Inestabilidad</b> 0	<b>Peligros fisicoquímicos -</b>
<b>HMIS</b>	<b>Peligros para la salud</b> Inflamabilidad 0 0	<b>Peligros físicos</b> 0	<b>Protección personal</b> X

<b>Preparado por</b>	Niagara Pharmaceuticals Inc. 60 Innovation Drive Flamborough, ON L9H7P3 905-690-6277
<b>Fecha de revisión</b>	23-Abril-2024
<b>Nota de la revisión</b>	No hay información disponible

**Descargo de responsabilidad**

La información proporcionada en esta Hoja de datos de seguridad es precisa a nuestro leal saber, conocimiento y creencia en la fecha de su publicación. La información proporciona solo se diseñó con fines informativos para contribuir a la manipulación, el uso, el almacenamiento, el transporte, el desecho y la liberación seguros del producto y no debe considerarse una garantía ni una especificación de calidad. La información se relaciona solo con el material específico designado y podría no ser válida para ese tipo de material si se usa en combinación con cualquier otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto.

**Fin de la hoja de datos de seguridad**