

	LABORATORIOS S.F.C LTDA SERVICIOS FARMACEUTICOS DE CALIDAD		
COMPLEJO B INYECTABLE HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD			
Código: FISPT-06	Versión: 2	Fecha de emisión: 180806	Página: 1 de 6

1. PRODUCTO QUÍMICO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

Nombre del Producto: COMPLEJO B INYECTABLE

Familia Química: Vitaminas

Datos del Fabricante: LABORATORIOS S.F.C. LTDA

Dirección: Cr. 106 No. 15-25 Mz. 4 Int. 38 B Zona Franca de Bogotá

Ciudad: Bogotá – Colombia

Teléfono: 57-1-4395155

2. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE INGREDIENTES

Componente (Nombre químico)	Concentración
Cianocobalamina (cas 68-19-9)	< 0.005%
Riboflavina 5 Fosfato sódica (cas 83-88-5)	< 0.61%
Tiamina HCl (cas 67-03-8)	< 1%
Nicotinamida (98-92-0)	< 10%
Fenol (cas 108-95-2)	0.4% - 0.6%
Ácido Clorhídrico (Ajuste pH, cas 7647-01-0)	< 0.0001%
Hidróxido de sodio (Ajuste pH, cas 1310-72-2)	< 0.0001%
Agua para inyección (cas 7732-18-5)	87% - 89%

3. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Visión general sobre emergencias: El producto es un suplemento vitamínico no considerado peligroso bajo condiciones adecuadas de uso.

Rutas de entrada: Piel, Ojos e ingestión, bajo condiciones normales de uso no se presenta inhalación de significantes cantidades y concentraciones de vapores de la sustancia.

Efectos potenciales en la salud: se espera que una sobre-exposición genere irritación de la piel y los ojos. Una lata ingestión puede generar nauseas y/o vómito.

COMPLEJO B INYECTABLE HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD		
Código: FISPT-06	Versión: 2	Página: 2 de 6

Carcinogenicidad: No existe información que lo catalogue como tal.

Signos y síntomas de exposición: Puede causar ligera irritación de la piel y los ojos.

Condiciones médicas agravadas por exposición: N/E

4. PRIMEROS AUXILIOS

Inhalación: Salga al aire fresco. Si no respira, dar respiración artificial usando oxígeno y un dispositivo mecánico. Obtener atención médica inmediatamente.

Ingestión: Si ocurre la ingestión accidental beber abundante agua y obtener atención médica.

Ojos: Lavar abundantemente con agua por 15 minutos separando los párpados con los dedos. Acudir al servicio médico.

Piel: Lavar con agua y jabón el área afectada. Remover las ropas contaminadas y lavar antes de re-usar. Consulte a un médico en caso de molestias persistentes.

5. MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

El producto puede ser combustible.

Flash Point: N/E **Método empleado:** N/E

Límite de exposición: N/E

Límite de inflamabilidad: N/E

Temperatura de Autoignición: N/E

Productos de combustión peligrosos: posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

Medios extintores de incendio: Polvo químico seco, Dióxido de Carbono, Agua (rocío), espuma.

Instrucciones para combatir el fuego: Evacuar y aislar el área de peligro. Eliminar toda fuente de ignición. Restringir el acceso a personas innecesarias y sin la debida protección.

COMPLEJO B INYECTABLE HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD		
Código: FISPT-06	Versión: 2	Página: 3 de 6

Ubicarse a favor del viento. Usar equipo de protección personal. Evitar la penetración del agua de extinción en acuíferos superficiales o subterráneos.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

Use elementos de protección adecuados y precisos. Absorba el derrame con papel, toallas, arcillas granulares o cualquier otro material absorbente. Disponga los residuos de conformidad con las orientaciones de las autoridades locales. Lave con agua y jabón las áreas afectadas. No permita que los derrames lleguen o afecten cuerpos de agua superficial.

7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO.

Manejo: No beba, coma o fume mientras manipula el producto. Lávese las manos siempre que manipule el producto y evite el contacto con los ojos. Leer las indicaciones de la etiqueta y/o inserto antes de emplear el producto. Use con adecuada ventilación para minimizar niveles de exposición. Use los elementos de protección personal adecuados.

Almacenamiento: Almacene en sitios frescos y secos, lejos de fuentes de calor e ignición y protegido de la luz. Proteja el envase contra daños físicos. Los recipientes del producto deben ser dispuestos de conformidad con la legislación ambiental y sanitaria vigente, consulte a las autoridades locales.

Otras Precauciones: mantenga fuera del alcance de los niños y animales domésticos. Uso veterinario únicamente.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

Protección para los ojos y rostro: Utilice gafas protectoras contra productos químicos y/o protector facial completo.

Protección para la piel: Use guantes de caucho, nitrilo o cualquier otro material adecuado para sustancias químicas.

Protección Respiratoria: No requerida si se manipula en espacios con adecuada ventilación.

COMPLEJO B INYECTABLE HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD		
Código: FISPT-06	Versión: 2	Página: 4 de 6

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Apariencia: Solución translúcida de color naranja intenso.

Gravedad Específica: 1.02 – 1.04

Punto de Ebullición: N/E

Punto de Fusión: N/E

Viscosidad: N/E

Solubilidad: N/E

Presión de vapor: N/E

pH: 4.0 -5.5

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad Química: Estable bajo condiciones adecuadas de uso y almacenamiento.

Condiciones a Evitar: calor excesivo, exposición directa a la luz solar.

Incompatibilidad con otros materiales: No mezclar con bases fuertes, compuestos alcalinos, agentes reductores.

Productos de descomposición peligrosos: Gases de combustión tóxicos (óxidos de carbono)

Polimerización Peligrosa: Podría no ocurrir.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Datos Toxicológicos:

Datos no disponibles.

El producto debe manejarse con las precauciones apropiadas para los productos químicos.

COMPLEJO B INYECTABLE HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD		
Código: FISPT-06	Versión: 2	Página: 5 de 6

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Efectos ecotóxicos: Datos no disponibles.

Los compuestos de fósforo y/o de nitrógeno, en función de su concentración, pueden favorecer la eutrofia de los acuíferos.

No incorporar a suelos ni acuíferos.

13. CONSIDERACIONES DE DISPOSICIÓN

Los envases o residuos se deben considerar como peligrosos por lo cual se deberán disponer de acuerdo con la legislación vigente, consulte con las autoridades locales, siendo el medio de disposición final recomendado la incineración.

14. INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE

Transporte lejos de fuentes de ignición, protegido de la luz y del daño físico. Es un medicamento veterinario y deberá transportarse de conformidad a la normatividad vigente relacionada.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

1. Decreto 1609/2002: Reglamente el manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera.
 2. Ley 769/2002 Código Nacional de Tránsito Terrestre: La carga de un vehículo debe estar debidamente empacada, rotulada, embalada y cubierta conforme a la normatividad técnica nacional.
 3. Decreto 4741/2005: Reglamenta el manejo, disposición y obligaciones en materia de residuos peligrosos.
 4. Las sustancias declaradas corresponden a las establecidas en el documento de referencia "Consolidated List of Chemicals Subject to the Emergency Planning and Community Right-To-Know Act (EPCRA), Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act (CERCLA) and Section 112(r) of the Clean Air Act"
-

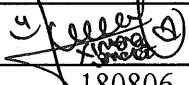
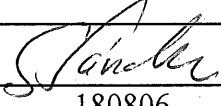
COMPLEJO B INYECTABLE HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD**Código: FISPT-06****Versión: 2****Página: 6 de 6****16. OTRAS INFORMACIONES**

La información presentada en la presente Hoja de Datos de Seguridad debe ser tomada como una guía para el manejo, almacenamiento y uso en aplicaciones veterinarias, pero no es garantía de especificaciones o propiedades específicas. El productor no garantiza que el producto haya recibido las condiciones apropiadas de manipulación y almacenamiento antes de ser consumido. Todo usuario debería leer esta Hoja de Datos de Seguridad antes de hacer uso del producto. Las características físicas presentadas son reportadas de conformidad con los análisis efectuados por el fabricante. El consumidor final debe garantizar el adecuado uso del producto así como dar cumplimiento a la legislación sanitaria y ambiental vigente para la disposición de envases, residuos y fármacos vencidos. **LABORATORIOS S.F.C. LTDA considera que la información contenida en este material Hoja de Datos de Seguridad es exacta, y si bien es provista de buena fe, es sin lugar a ningún tipo de garantía, expresa o implícita.**

MODIFICACIONES

Versión Anterior	Fecha de inicio de vigencia de la versión anterior	Modificación	Responsable de la Modificación
N.A.	N.A.	Generación del documento	Raúl Correa
1	090521	Cambio de formato; eliminación de "CAS #"; actualización de información reglamentaria; actualización de responsables.	Ximena Sánchez

RESPONSABLES.

ACTIVIDAD	ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
RESPONSABLE	Ximena Sánchez	Sebastián Sánchez	Heidy Herrera
CARGO	Dirección de Talento Humano/HSE	Dirección Técnica	Dirección Científica
FIRMA			
FECHA	180806	180806	180806