

Título: HOJA DE SEGURIDAD DE GELBUX Title: SAFETY DATA SHEET OF GELBUX	Fecha de aplicación: 17-10-2024 12:36:16 (UTC/GMT -06:00 - America/Mexico_City)	Codificación y revisión: Code and revision: HS-9-017 (1.0) Página/Page 1 de/of 8
	Date of effectiveness:	

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO / IDENTIFICATION OF THE PRODUCT

1.1. Datos del producto / Product identifier:

Nombre del producto / **Brand name:** Gelbux

Código del producto / **Product code:** GB-01, GB-01G, GB-01GOB, GB-02 y GB-03

Nombre genérico / **International Non property Name (INN):** Gel oral bioadherente / *Bioadherent oral gel*

Forma farmacéutica / **Dosage form:** Gel

Categoría / **Category:** Gel oral para el manejo y alivio del dolor de lesiones de la cavidad oral / *Oral gel for the management and pain relief of lesions of the oral cavity.*

1.2. Datos de la compañía / Manufacturer data

Nombre / **Name:** Laboratorios Zeyco, S.A. de C.V.

Dirección / **Address:** Camino a Santa Ana Tepetitlán 2230, Santa Ana Tepetitlán, Zapopan, Jalisco, México.

Código postal / **ZIP code:** 45230

Teléfono / **Phone:** 01 800 800 ZEYCO (93926)

Por favor, reporte cualquier incidente al contacto de la compañía de arriba

Please, report any incident to the company contact above.

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS / HAZARDS IDENTIFICATION

Resumen de emergencia: <i>Emergency overview:</i>	Gelbux es un gel oral bioadherente del cual no se conocen peligros para la salud. <i>Gelbux is bioadherent oral gel from which no health hazards are known.</i>
Clasificación de la UE: <i>EU classification:</i>	Dispositivo médico - clase I <i>Medical device - class I</i>
Clasificación de la GHS: <i>GHS classification:</i>	Irritación ocular: Categoría 2B (irritación leve) <i>Eye / irritation: Category 2B (Minor irritation)</i>
Elementos etiquetables: <i>Label elements:</i>	
Palabra señal: <i>Signal word:</i>	Precaución <i>Caution</i>
Frases de peligro: <i>Hazard phrases:</i>	H320: Provoca irritación ocular. <i>H320: Causes eye irritation</i>
Frases precautorias: <i>Precautionary phrases:</i>	P264: Lavarse bien las manos tras la manipulación. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar los lentes de contacto si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. <i>P264: Wash hands thoroughly after handling.</i> <i>P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do. Continue rinsing.</i> <i>P337 + P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.</i>

Título: HOJA DE SEGURIDAD DE GELBUX Title: SAFETY DATA SHEET OF GELBUX	Fecha de aplicación: 17-10-2024 12:36:16 (UTC/GMT -06:00 - America/Mexico_City)	Codificación y revisión: Code and revision: HS-9-017 (1.0) Página/Page 2 de/of 8
	Date of effectiveness:	

3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN DE INGREDIENTES / COMPOSITION AND INFORMATION OF INGREDIENTS

Componente Component	#CAS	% (peso) % (by weight)	LD 50	Carcinogénesis Carcinogenesis
Hialuronato de sodio Sodium hyaluronate	9067-32-7	Secreto de marca Brand secret	2000 mg/kg, ratas/rats	No enlistado Not listed
Povidona K-90 Povidone K-90	9003-39-8	Secreto de marca Brand secret	40,000 a 100,000 mg/kg, ratas/rats	No enlistado Not listed
*Ingredientes que podrían causar irritación ocular *Ingredients that might cause eye irritation	No aplica (mezcla) Does not apply (mixture)	Secreto de marca Brand secret	No aplica (mezcla) Does not apply (mixture)	No enlistados Not listed
Ingredientes no peligrosos Nonhazardous ingredients	No aplica (mezcla) Does not apply (mixture)	Secreto de marca Brand secret	No aplica (mezcla) Does not apply (mixture)	No enlistados Not listed

*En altas concentraciones / In high concentrations.

4. PRIMEROS AUXILIOS / FIRST AID MEASURES

Contacto ocular: Eye contact:	Podría aparecer irritación. Lave con agua si aparece alguna molestia leve. Irritation might appear. Wash with water if any slight discomfort appears.
Contacto con la piel: Skin contact:	No se espera irritación. Lave con agua. No irritation is expected. Wash with water.
Inhalación: Inhalation:	No aplica. Not applicable
Ingestión: Ingestion:	No se espera que cause efectos adversos si se ingiere por accidente. Sin embargo, en caso de ingestión consulte a su médico. No se recomiendan eméticos. It is not expected to cause adverse effects if swallowed accidentally. However, if ingested, consult your doctor. Emetics are not recommended.

5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS / FIRE FIGHTING MEASURES

Inflamabilidad: Flammability:	El gel no es inflamable. The gel is not flammable.
Peligro de fuego y explosión: Fire and explosion hazard:	Bajo. No se espera que este producto sea inflamable o explosivo. Low. This product is not expected to be flammable or explosive.
Medios de extinción: Extinguishing media:	N/A
Medidas especiales para apagar incendio: Special firefighting procedures:	N/A

Título: HOJA DE SEGURIDAD DE GELBUX Title: SAFETY DATA SHEET OF GELBUX	Fecha de aplicación: 17-10-2024 12:36:16 (UTC/GMT -06:00 - America/Mexico_City)	Codificación y revisión: Code and revision: HS-9-017 (1.0) Página/Page 3 de/of 8
	Date of effectiveness:	

6. MEDIDAS CONTRA LIBERACIÓN ACCIDENTAL / ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Precauciones personales: Personal precautions:	Protección ocular: Use gafas de seguridad o protección ocular si hay riesgo de salpicaduras. Protección de la piel: No se requieren medidas especiales. Ventilación: Asegure una buena ventilación en la zona de derrame. Evite el contacto con los ojos, y en caso de irritación consulte a su médico. <i>Eye protection: Wear safety glasses or eye protection if there is a risk of splashes.</i> <i>Skin protection: No special measures required.</i> <i>Ventilation: Ensure good ventilation in the spill area.</i> <i>Avoid contact with eyes, and in case of irritation, consult your physician.</i>
Precauciones ambientales: Environmental precautions:	Informe a las autoridades locales si ocurre una liberación significativa y el producto entra en sistemas de alcantarillado o agua superficial. <i>Inform local authorities if a significant release occurs and product enters sewer or surface water systems.</i>
Métodos y materiales para contención y limpieza: Methods and materials for containment and cleaning up:	Contenga el derrame con barreras absorbentes (arena, tierra, vermiculita o algún absorbente inerte). Recoja el gel derramado con herramientas no metálicas, como una espátula o trapos absorbentes. Coloque el material recogido en un contenedor adecuado y cerrado para su eliminación conforme a la normativa local. Limpie el área con agua y detergente para eliminar los residuos. Evite el uso de disolventes. <i>Contain the spill with absorbent barriers (sand, earth, vermiculite or some inert absorbent).</i> <i>Pick up spilled gel with non-metallic tools, such as a spatula or absorbent cloths.</i> <i>Place the collected material in a suitable, closed container for disposal in accordance with local regulations.</i> <i>Clean the area with water and detergent to remove residue. Avoid the use of solvents.</i>

7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO / HANDLING AND STORAGE

Manejo: Handling:	No se requiere un manejo especial para este producto. <i>No special handling is needed for this product.</i>
Almacén: Storage:	Almacene a temperatura ambiente y fuera del alcance de la luz del sol directa. No se refrigere. <i>Store at room temperature and out of direct sunlight. Do not refrigerate.</i>
Precauciones especiales: Special precautions:	No se requieren precauciones especiales para este producto. <i>No special precautions are needed for this product.</i>

Título: HOJA DE SEGURIDAD DE GELBUX Title: SAFETY DATA SHEET OF GELBUX	Fecha de aplicación:	17-10-2024 12:36:16 (UTC/GMT -06:00 - America/Mexico_City)	Codificación y revisión: Code and revision: HS-9-017 (1.0) Página/Page 4 de/of 8
	Date of effectiveness:		

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL / EXPOSURE CONTROLS AND PERSONAL PROTECTION

Lineamientos de exposición / Exposure guidelines

Componente Component	CAS No.	Forma de exposición Exposure form	Concentración permisible Allowed concentration	Bases Basis
Hialuronato de sodio Sodium hyaluronate	9067-32-7	Ocupacional Permissible	8 hr TWA: No establecido / Not established	ACGIH
				NIOSH REL
				OSHA Z1
Povidona K-90 Povidone K-90	9003-39-8	Ocupacional Permissible	8 hr TWA: No establecido / Not established	ACGIH
				NIOSH REL
				OSHA Z1

Notas/Notes: OSHA PEL: US Occupational Safety and Health Administration – Permissible Exposure Limit
 ACGIH TLV: American Conference of Governmental Industrial Hygienists – Threshold Limit Value.
 AIHA WEEL: Workplace Environmental Exposure Level
 EEL: Employee Exposure Limit.
 TWA: 8 hours Time Weighted Average

Protección personal / Personal protection

Protección respiratoria: Respiratory protection:	La protección respiratoria no es necesaria durante el uso del producto. <i>Respiratory protection is not needed during normal use of the product.</i>
Protección de la piel: Skin protection:	No es necesaria la protección de la piel durante el manejo del producto. <i>Skin protection is not necessary during the handling of the product.</i>
Protección ocular: Eye protection:	No es necesaria la protección ocular durante el manejo del producto. <i>Eye protection is not necessary during the handling of the product.</i>
Controles ingenieriles: Engineering controls:	No se requieren controles ambientales durante el manejo normal del producto. <i>No environmental controls are needed during the normal handling of the product.</i>

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS / PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Color	Blanco a amarillo pálido <i>White to pale yellow</i>
Olor Odor	Característico <i>Characteristic</i>
Estado físico Physical state	Gel
Solubilidad en agua Water solubility	Buena solubilidad <i>Good solubility</i>
Gravedad específica (25°C) Specific gravity (25°C)	1.043 ± 0.05
pH @ 25°C	6.0 ± 1.0
Punto de ignición (°C) Flashing point (°C)	No disponible <i>Not available</i>

Coefficiente de distribución agua/aceite Water/oil distribution coefficient	No disponible <i>Not available</i>
Densidad del vapor (aire =1) Vapor density (air = 1)	No disponible <i>Not available</i>
Ritmo de evaporación (acetato de butilo = 1) Evaporation rate (butyl acetate = 1)	No disponible <i>Not available</i>
Presión de vapor Vapor pressure	No disponible <i>Not available</i>
Punto de ebullición Boiling point	99°C
Punto de congelación Freezing point	No disponible <i>Not available</i>

Título: HOJA DE SEGURIDAD DE GELBUX Title: SAFETY DATA SHEET OF GELBUX	Fecha de aplicación: 17-10-2024 12:36:16 (UTC/GMT -06:00 - America/Mexico_City)	Codificación y revisión: Code and revision: HS-9-017 (1.0) Página/Page 5 de/of 8
	Date of effectiveness:	

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD / STABILITY AND REACTIVITY

Reactividad: Reactivity:	No relevante <i>Not relevant</i>
Estabilidad química: Chemical stability:	Estable de 5°C a 40°C <i>Stable from 5°C to 40°C</i>
Reacciones peligrosas: Hazardous reactions:	Desconocida <i>Unknown</i>
Condiciones a evitar: Conditions to avoid:	Desconocida <i>Unknown</i>
Incompatibilidades: Incompatibilities:	Desconocida <i>Unknown</i>
Productos de descomposición peligrosos: Hazardous decomposition products:	No relevante <i>Not relevant</i>
Polimerización peligrosa: Hazardous polymerization:	No ocurrirá <i>Will not occur</i>

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA / TOXICOLOGICAL INFORMATION

Efectos de la sobreexposición / Overexposure effects:	
Aguda: Acute:	No se espera que el producto pueda ser tóxico. Povidona K-90 LD ₅₀ 40,000 a 100,000 mg/kg, ratas/rats Hialuronato de sodio LD ₅₀ 2000 mg/kg, ratas/rats
Crónica: Chronic:	No disponible para este producto. <i>Not available for this product.</i>
Efectos potenciales en la salud / Potential health effects	
Ojos: Eyes:	Podría causar irritación ocular leve. <i>It might cause minor eye irritation.</i>
Piel: Skin:	Seguro <i>Safe</i>
Ingestión: Ingestion:	Seguro <i>Safe</i>
Inhalación: Inhalation:	Seguro <i>Safe</i>
Mutagenicidad: Mutagenicity:	No se espera que sea mutagénico <i>Not expected to be mutagenic</i>
Carcinogénesis: Carcinogenesis:	No se espera que sea carcinogénico <i>Not expected to be carcinogenic</i>
Información de toxicidad en la reproducción: Reproductive toxicity data:	No se espera que tenga efectos tóxicos en la reproducción. <i>Not expected to have toxic effects in reproduction.</i>
Toxicidad específica en órganos (STOT): Specific target Organ Toxicity (STOT):	
Exposición individual: Single exposure:	Ojos <i>Eye</i>
Exposición repetida: Repeated exposure:	Ojos <i>Eye</i>

Título: HOJA DE SEGURIDAD DE GELBUX Title: SAFETY DATA SHEET OF GELBUX	Fecha de aplicación: 17-10-2024 12:36:16 (UTC/GMT -06:00 - America/Mexico_City)	Codificación y revisión: Code and revision: HS-9-017 (1.0) Página/Page 6 de/of 8
	Date of effectiveness:	

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA / ECOLOGICAL INFORMATION

Toxicidad en agua: Aquatic toxicity:	No determinada para este tipo de producto. <i>Not determined for this product.</i>
Persistencia/Biodegradabilidad: Persistence/Biodegradability:	No determinada para este tipo de producto. <i>Not determined for this product.</i>
Bioacumulación Bioaccumulation:	No determinada para este tipo de producto. <i>Not determined for this product.</i>
Movilidad en suelos: Mobility in soil:	No determinada para este tipo de producto. <i>Not determined for this product.</i>

13. CONSIDERACIONES DE DISPOSICIÓN / DISPOSAL CONSIDERATIONS

Disposición de residuos: Todos los residuos deben ser caracterizados y separados apropiadamente. La disposición de los mismos debe ser realizada en concordancia con los requerimientos regulatorios federales, estatales o locales.

Waste disposal: All waste must be properly characterized. Their disposition must be made in accordance with federal, state or local regulatory requirements.

Disposición y manejo del envase primario y secundario: La disposición del envase y contenido no utilizado debe realizarse en concordancia con las regulaciones federales, estatales y locales. No reusar el envase.

Container handling and disposal: Disposal of the container and unused content must be carried out in accordance with federal, state and local regulations. Do not reuse containers.

14. INFORMACIÓN DE TRANSPORTE / TRANSPORT INFORMATION

Información regulatoria <i>Regulatory information</i>	Numero UN <i>UN Number</i>	Designación oficial de transporte UN <i>UN proper shipping name</i>	Clases de peligro en transporte <i>Transport hazard class(es)</i>	Grupo de empaque <i>Packing group</i>	Etiqueta <i>Label</i>
49CFR/DOT 49CFR/DOT Información adicional 49CFR/DOT Additional information	No clasificado <i>Not classified</i>	No clasificado <i>Not classified</i>	No clasificado <i>Not classified</i>	No clasificado <i>Not classified</i>	No clasificado <i>Not classified</i>
	No aplica <i>Not applicable</i>				
TDG TDGC Información adicional TDGC Additional information	No clasificado <i>Not classified</i>	No clasificado <i>Not classified</i>	No clasificado <i>Not classified</i>	No clasificado <i>Not classified</i>	No clasificado <i>Not classified</i>
	No aplica <i>Not applicable</i>				
ICAO/IATA	No clasificado <i>Not classified</i>	No clasificado <i>Not classified</i>	No clasificado <i>Not classified</i>	No clasificado <i>Not classified</i>	No clasificado <i>Not classified</i>

Título: HOJA DE SEGURIDAD DE GELBUX Title: SAFETY DATA SHEET OF GELBUX	Fecha de aplicación: 17-10-2024 12:36:16 (UTC/GMT -06:00 - America/Mexico_City)	Codificación y revisión: Code and revision: HS-9-017 (1.0) Página/Page 7 de/of 8
	Date of effectiveness:	

Información regulatoria <i>Regulatory information</i>	Numero UN <i>UN Number</i>	Designación oficial de transporte UN <i>UN proper shipping name</i>	Clases de peligro en transporte <i>Transport hazard class(es)</i>	Grupo de empaque <i>Packing group</i>	Etiqueta <i>Label</i>
ICAO/IATA Información adicional ICAO/IATA Additional information	No aplica Not applicable				
IMDG IMDG Información adicional IMDG Additional information	No clasificado Not classified	No clasificado Not classified	No clasificado Not classified	No clasificado Not classified	No clasificado Not classified
	No aplica Not applicable				

15. INFORMACIÓN REGULATORIA / REGULATORY INFORMATION

Es necesario consultar la legislación local y nacional, en orden a cumplir con cualquier obligación legal aplicable.
It is mandatory to consult local regulations in order to comply with any applicable regulation.

Hialuronato de sodio / Sodium hyaluronate

Notificación de emisiones CERCLA/SARA 313 Notification of emissions CERCLA/SARA 313	No listado Not listed
Lista EPA EPA list	No listado Not listed
Lista NIOSH NIOSH list	No listado Not listed
Lista RCRA RCRA list	No listado Not listed
Lista SEMARNAT SEMARNAT list	No listado Not listed
Lista EU EINECS/ELINCS EU EINECS/ELINCS list	EC No. 232-678-0.

Título: HOJA DE SEGURIDAD DE GELBUX Title: SAFETY DATA SHEET OF GELBUX	Fecha de aplicación:	17-10-2024 12:36:16 (UTC/GMT -06:00 - America/Mexico_City)	Codificación y revisión: Code and revision: HS-9-017 (1.0) Página/Page 8 de/of 8
	Date of effectiveness:		

Povidona K-90 / Povidone K-90

Notificación de emisiones CERCLA/SARA 313 Notification of emissions CERCLA/SARA 313	No listado Not listed
Lista EPA EPA list	No listado Not listed
Lista NIOSH NIOSH list	No listado Not listed
Lista RCRA RCRA list	No listado Not listed
Lista SEMARNAT SEMARNAT list	No listado Not listed
Lista EU EINECS/ELINCS EU EINECS/ELINCS list	EC No. 265-134-3.

16. OTRA INFORMACIÓN / OTHER INFORMATION

Fecha de revisión / Revision date: 17-10-2024 12:36:16 (UTC/GMT -06:00 - America/Mexico_City)

Realizada por / Issued by: Departamento de Control de Calidad y Desarrollo, Laboratorios Zeyco, S.A. de C.V. /
Quality Control and Development area, Laboratorios Zeyco, S.A. de C.V.

Laboratorios Zeyco S.A. de C.V. cree que toda la información contenida en esta hoja de datos de seguridad es exacta y es provista de buena fe, sin embargo no se ofrece garantía de ninguna manera, explícita o implícita. Si no se incluyen datos para un peligro en específico, es debido a que se trata de información no conocida al momento de la emisión del documento.

Laboratorios Zeyco S.A. from C.V. believes that all information contained in this safety data sheet is accurate and provided in good faith, however no warranty is offered in any way, explicit or implied. If data for a specific hazard is not included, it is because it is not known information at the time of issuance of the document.