



## 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

### 1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: AZUFRE SUBLIMADO (EUR. PH.)

Código del producto: 0205

Nº CAS: 7704-34-9

Nº EC: 231-722-6

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

Usos Identificados: Excipiente farmacéutico

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

Compañía: METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL

JOSEP PLA 163 2º 5ª

08020 BARCELONA

ESPAÑA

Teléfono: (0034) 933 089 976

e-mail de contacto: [info@metaph.es](mailto:info@metaph.es)

Página web: [www.metaph.com](http://www.metaph.com)

### 1.4. Teléfono de urgencias

Instituto Nacional de Toxicología de Madrid: (+34) 915 620 420

## 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

El producto está clasificado como peligroso de acuerdo con las disposiciones del Reglamento (CE) 2015/830.  
Skin Irrit. 2; H315

### 2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: ATENCIÓN

Indicación(es) de peligro:

H315: Provoca irritación cutánea

Declaración(es) de prudencia:

P264: Lavarse concienzudamente tras la manipulación

P280: Llevar guantes de protección

P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua

P332+P313: En caso de irritación cutánea: Consultar con el médico

P501: Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional

## Producto: AZUFRE SUBLIMADO (EUR. PH.)

Código Producto: 0205

Página 2 de 8

Fecha Emisión: 06/06/2024

Versión: 0205\_MSDS\_ESP\_0124



## 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

## 3.1. Sustancias

Nombre del producto:	AZUFRE SUBLIMADO (EUR. PH.)
Sinónimos:	AZUFRE, SULPHUR, SULFUR
Nombre IUPAC:	SULFUR
Nº CAS:	7704-34-9
Nº EC:	231-722-6
Fórmula Molecular:	S

## 3.2. Mezclas

No aplicable.

## 4. PRIMEROS AUXILIOS

## 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales:	Consultar a un médico. Mostrar la ficha de seguridad al doctor que esté de servicio. Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.
Inhalación:	Llevar al aire libre. Si la respiración es irregular, llame a un médico de inmediato. Solo aplicar respiración artificial si la respiración se detiene o bajo supervisión médica.
Contacto con la piel:	Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón durante al menos 15 minutos. Quitese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.
Contacto con los ojos:	Quite las lentes de contacto y enjuague inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Obtenga atención médica.
Ingestión:	Si está consciente, dele a la víctima agua (máximo 2 vasos) para beber. Nunca dé nada por la boca a una persona inconsciente. Llame a un médico de inmediato.

## 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Tras el contacto con los ojos: ligera irritación.

Tras contacto con la piel: irritación.

Tras inhalación: irritación de las membranas mucosas y/o del tracto respiratorio.

Tras ingestión: diarrea.

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y/o en el epígrafe 11.

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

Laxante: sulfato de sodio (1 cucharada por cada ¼ L de agua).

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

## 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

## 5.1. Medios de extinción

Métodos extinción adecuados:	Espuma, polvo seco, chorro de agua directo.
Métodos extinción inadecuados:	Sin datos disponibles.
Fuegos vecinos (envases expuestos al fuego):	Espuma, polvo seco, chorro de agua directo.



## 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Óxidos de azufre (SOx).

En caso de incendio posible formación de gases de combustión o vapores peligrosos.

## 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Información general: Enfrié los recipientes con agua para evitar la descomposición del producto y el desarrollo de potenciales peligrosos para la salud. Siempre use protección contra incendios completa. Recoger el agua de que no debe penetrar en el alcantarillado. Eliminar el agua contaminada utilizada para extinguir y los restos de la segunda la normativa vigente.

Equipo: Casco con visera, indumentaria ignífuga (chaqueta y pantalón con tirantes alrededor de los brazos, las piernas y la cintura, EN 469), guantes (a prueba de fuego y el dieléctrico, EN 659), una máscara con máscara facial que cubre toda a cara del operador o el auto (auto protector) en el caso de grandes cantidades de humo, un aparato de respiración autónomo (EN 137).

## 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

Equipe al personal de limpieza con los medios de protección adecuados. Ventilar la zona. Evacuar el personal no necesario.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impida que se libere al medio ambiente. Evite que penetre en el alcantarillado y las conducciones de agua. Si el producto alcanza los desagües o las conducciones públicas de agua, notifíquelo a las autoridades.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Almacenar alejado de otras materias. Si está en el suelo, barrer o recoger (pala o similar) para depositar en recipientes apropiados. Limite la producción de polvo.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

## 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### 7.1. Precauciones para manipulación segura

Lavarse concienzudamente tras la manipulación. No comer, beber ni fumar mientras se manipula este producto. Pida instrucciones especiales antes de usar.

Evitar la formación de polvo, retirar con regularidad el polvo que se forma inevitablemente y asegurar suficiente ventilación/aspiración en el puesto de trabajo.

### 7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

No utilizar contenedores metálicos ni recipientes de metales ligeros.

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco, seco. Protegido del aire y de la luz.

Alejado de sustancias inflamables, fuentes de ignición y calor.

No almacenar junto con agentes oxidantes.

### 7.3. Usos específicos finales

Sin datos disponibles más allá de los comentados en el epígrafe 1.

## 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

### 8.1. Parámetros de control

Sin datos disponibles.



## 8.2. Controles de la exposición

Dado que el uso de medidas técnicas apropiadas siempre debe tener prioridad sobre el equipo de protección personal, asegure una buena ventilación en el lugar de trabajo mediante una succión local efectiva. Al elegir el equipo de protección personal, pregunte a sus proveedores de productos químicos si es necesario. El equipo de protección personal debe llevar el marcado CE que acredite el cumplimiento de la normativa aplicable. Disponga una ducha de emergencia con una bandeja visco-elástica.



Protección ocular:

Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN 165, EN 166, EN 167, EN 168.

Protección de las manos:

Manipular con guantes. Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones de la Directiva de la UE 89/686/CEE y de las normas EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420 derivadas de ello.

Protección respiratoria:

Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar mascara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 149). Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)

Protección de la piel:

Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

Medidas de higiene:

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

## 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto:	Sólido
Color:	Amarillo
Olor:	Característico
Punto de fusión (°C):	116
Punto inicial de ebullición (°C):	444
Punto de inflamación (°C):	188
Temperatura de autoinflamación (°C):	235
Solubilidad en agua:	Insoluble

### 9.2. Otra información de seguridad

Sin datos disponibles.



## 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1. Reactividad

Válido en general para sustancias y mezclas orgánicas combustibles: en caso de esparcimiento fino, en estado arremolinado, debe contarse en general con peligro de explosión.

### 10.2. Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Altamente inflamable, posible explosión de polvo.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Sensible al calentamiento, evitar calentar.

Evite acumulaciones de restos de producto.

### 10.5. Materiales incompatibles

Metales alcalino-térreos, percloratos, agentes oxidantes, compuestos nitro-orgánicos, ácidos, sustancias reductoras orgánicas e inorgánicas, flúor, metales alcalinos, carburos, silicio de litio, nitritos, nitrilos, compuestos halógeno-halógeno, óxidos metálicos, no-metales, metales, peróxidos, óxidos no metálicos y acetiluros.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Óxidos de azufre (SOx).

Ver epígrafe 5.

## 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda oral (LD50, rata):	> 9,23 mg/L (4h)
Corrosión/irritación cutánea:	Provoca irritación cutánea
Lesiones oculares graves/ irritación ocular:	No irrita los ojos
Sensibilización de la piel o respiratoria:	Negativo
STOT – exposición única:	Sin datos disponibles
STOT – exposición repetida:	Sin datos disponibles
Carcinogenicidad:	Sin datos disponibles
Toxicidad para la reproducción:	Sin datos disponibles
Mutagenicidad en células germinales:	Sin datos disponibles
Peligro por aspiración:	Sin datos disponibles

### Efectos potenciales sobre la salud

Inhalación:	Sin datos disponibles.
Ingestión:	Sin datos disponibles.
Piel:	Sin datos disponibles.
Ojos:	Sin datos disponibles.
Signos y Síntomas de la Exposición:	Sin datos disponibles.

### 11.2. Información adicional

Sin datos disponibles.

## Producto: AZUFRE SUBLIMADO (EUR. PH.)



Código Producto: 0205

Página 6 de 8

Fecha Emisión: 06/06/2024

Versión: 0205\_MSDS\_ESP\_0124

## 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Usar de acuerdo con buenas prácticas de trabajo, evitando dispersar el producto en el medio ambiente. Notifique a las autoridades competentes si el producto ha llegado a cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

## 12.1. Toxicidad

Toxicidad para las dafnias	EC0 (24h) – Daphnia magna	> 10000 mg/L
Toxicidad para las bacterias	EC50 (3h) – Activated sludge	1900 mg/L
Toxicidad para los peces	CL50 (96h) – Dario rerio	866 mg/L

## 12.2. Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles.

## 12.3. Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles.

## 12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sin datos disponibles.

## 12.5. Otros efectos adversos

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

## 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

## 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Producto: Considere todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales. Póngase en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar este material. Disuelva o mezcle el material con un solvente combustible y arda en un incinerador químico equipado con un postquemador y un depurador.

Envase contaminado: Deseche como producto no usado.

## 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

El producto está clasificado por las convenciones de materias peligrosas.

## 14.1. Número ONU

ADR/RID, IMDG, IATA: 1350

## 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR: 1350 AZUFRE

## 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Etiqueta	Pictograma
ADR/RID:	4.1	4.1	---
IMDG:	4.1	4.1	---
IATA:	4.1	4.1	---

## 14.4. Grupo de embalaje

ADR/RID, IMDG, IATA: III

**14.5. Peligros para el medio ambiente**

No aplicable.

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

Atención: materias sólidas inflamables, materias autorreactivas, materias que polimerizan y materias sólidas explosivas desensibilizadas.

HIN – Kemler: 40

Cantidad Límite: 5 Kg

Código de restricción: (E1)

EMS: 4.1 - 06

Cantidad Límite: 5 Kg

Cantidad neta máxima por envase interior: 30 g

Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 g

Categoría de transporte: 3

Código de restricción de túnel: E

"Reglamentación Modelo" de la UNECE:  
UN 1350 AZUFRE, 4.1, III**14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**

No aplicable.

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

La Ficha de Datos de Seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH).

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.



## 16. OTRA INFORMACIÓN

### Abreviaturas y acrónimos:

PBT:	Persistente, bioacumulable y tóxica
mPmB:	Muy persistente y muy bioacumulable
REACH:	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals
ADR:	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road
RID:	International Transport of Dangerous Goods by Rail
IMDG:	International Maritime Dangerous Goods Code
IATA:	International Air Transport Association

### Fuentes de los datos utilizadas:

Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

### Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el Anexo II del REACH Regulación (UE) 2020/878

### Departamento emisor la Ficha de Datos de Seguridad:

Departamento Técnico

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.