



METAPHARMACEUTICAL IND SL

Josep Plà, 163, 2n 5a / Tel. 933 089 976 / info@metapharmaceutical.com

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

KETOCONAZOL

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA / MEZCLA Y DE LA COMPAÑÍA O EMPRESA

Nombre del producto : Ketoconazol

Compañía : **METAPHARMACEUTICAL IND. S. L.**

Tel.: 00.34.93.308.99.76

Fax: 00.34.93.303.17.50

Teléfono de Urgencia : +34915620420

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación de la sustancia o de la mezcla

De acuerdo al Reglamento (EC) No1272/2008

Toxicidad para la reproducción (Categoría 1B)

Toxicidad aguda, Oral (Categoría 3)

Toxicidad específica en determinados órganos-exposiciones repetidas (Categoría 2)

Toxicidad acuática aguda (Categoría 1)

Toxicidad acuática crónica (Categoría 1)

De acuerdo con la Directiva Europea 67/548/CEE, y sus enmiendas.

Puede perjudicar la fertilidad. Tóxico por ingestión. Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión. Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

Elementos de la etiqueta

Pictograma



Palabra de advertencia Peligro

Indicación(es) de peligro

H301 Tóxico en caso de ingestión.

H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Declaración(es) de prudencia

P201 Pedir instrucciones especiales antes del uso.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P301 + P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Símbolo(s) de peligrosidad

T Tóxico
N Peligroso para el medio ambiente

Frase(s) - R

R60 Puede perjudicar la fertilidad.
R25 También tóxico por ingestión.
R48/22 También nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R50/53 Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

Frase(s) - S

S53 Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.
S45 En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta).
S60 Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.
S61 Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

Otros Peligros - ninguno(a)

3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sinónimos : (\pm) -cis-1-Acetyl-4-[(2-[2,4-dichlorophenyl]-2-[1H-imidazol-1-ylmethyl]-1,3-dioxolan-4-yl)-methoxy]phenyl)piperazine

Formula : $C_{26}H_{28}Cl_2N_4O_4$

Peso molecular : 531,43 g/mol

No. CAS 65277-42-1

No. CE 265-667-4

No. Indice 613-283-00-6

Clasificación Repr. 1B; Acute Tox. 3; STOT RE 2; Aquatic Acute 1; Aquatic Chronic 1; H301, H360, H373, H410; T, N, Repr.Cat.2, R60 - R25 - R48/22 - R50/53

Concentración -

Para el texto integral de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

4. PRIMEROS AUXILIOS

Recomendaciones generales

Consultar a un médico. Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

Si es inhalado

Si aspiró, mueva la persona al aire fresco. Si ha parado de respirar, hacer la respiración artificial. Consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel

Eliminar lavando con jabón y mucha agua. Llevar al afectado en seguida a un hospital. Consultar a un médico.

En caso de contacto con los ojos

Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.

Si es tragado

Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Enjuague la boca con agua.

Consultar a un médico.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados

Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo seco o dióxido de carbono.

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios

Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

6. MEDIDAS EN CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL

Precauciones personales

Usar protección respiratoria. Evite la formación de polvo. Evitar respirar los vapores, la neblina o el gas.

Asegúrese una ventilación apropiada. Evacuar el personal a zonas seguras. Evitar respirar el polvo.

Precauciones relativas al medio ambiente

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado. La descarga en el ambiente debe ser evitada.

Métodos y material de contención y de limpieza

Recoger y preparar la eliminación sin originar polvo. Limpiar y traspalar. Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Precauciones para una manipulación segura

Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso. Evítese el contacto con los ojos y la piel. Evítese la formación de polvo y aerosoles.

Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo. Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.

Condiciones para el almacenaje seguro

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

Temperatura de almacenaje recomendada: 2 - 8 °C

8. CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

Protección personal

Protección respiratoria

Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son apropiados, usar un respirador que cubra toda la cara tipo N100 (EEUU) o tipo P3 (EN 143) y cartuchos de repuesto para controles de ingeniería. Si el respirador es la única protección, usar un respirador suministrado que cubra toda la cara. Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE).

Protección de las manos

Manipular con guantes. Los guantes deben ser controlados antes de la utilización. Utilice la técnica correcta de quitarse los guantes (sin tocar la superficie exterior del guante) para evitar el contacto de la piel con este producto. Deseche los guantes contaminados después de su uso, de conformidad con las leyes aplicables y buenas prácticas de laboratorio. Lavar y secar las manos.

Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones de la Directiva de la UE 89/686/CEE y de la norma EN 374 derivado de ello.

Protección de los ojos

Caretas de protección y gafas de seguridad. Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).

Protección de la piel y del cuerpo

Traje de protección completo contra productos químicos, El tipo de equipamiento de protección debe ser elegido según la concentración y la cantidad de sustancia peligrosa al lugar específico de trabajo.

Medidas de higiene

Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Lávense las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular la sustancia.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto

Estado físico	sólido
Color	blanco, marrón claro

Datos de Seguridad

pH	sin datos disponibles
Punto de fusión	147 °C
Punto de ebullición	sin datos disponibles
Punto de inflamación	sin datos disponibles

Temperatura de ignición	sin datos disponibles
Límite de explosión, inferior	sin datos disponibles
Límite de explosión, superior	sin datos disponibles
Solubilidad en agua	sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/ agua	log Pow: 3,507

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

Condiciones que deben evitarse

sin datos disponibles

Materias que deben evitarse

Agentes oxidantes fuertes

Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos formados en condiciones de incendio.

- Óxidos de carbono, óxidos de nitrógeno (NOx), Gas cloruro de hidrógeno.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda

DL50 Oral - rata - 166 mg/kg

Corrosión o irritación cutánea

sin datos disponibles

Lesiones o irritación ocular graves

sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea

sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

Genotoxicidad in vitro - Humanos - linfocito

inhibición de ADN

Carcinogenicidad

IARC: No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

Toxicidad para la reproducción

Possible tóxico reproductivo humano

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Peligro de aspiración

sin datos disponibles

Efectos potenciales sobre la salud

Inhalación Nocivo si es inhalado. Puede provocar una irritación en el tracto respiratorio.

Ingestión Tóxico si se ingiere.

Piel Nocivo si es absorbido por la piel. Puede provocar una irritación de la piel.

Ojos Puede provocar una irritación en los ojos.

Información Adicional

RTECS: TK7912300

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Toxicidad

sin datos disponibles

Persistencia y degradabilidad

sin datos disponibles

Potencial de bioacumulación

sin datos disponibles

Movilidad en el suelo

sin datos disponibles

Valoración PBT y MPMB

sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Producto

Ofertar el sobrante y las soluciones no-aprovechables a una compañía de vertidos acreditada. Para la eliminación de este producto, dirigirse a un servicio profesional autorizado. Disolver o mezclar el producto con un solvente combustible y quemarlo en un incinerador apto para productos químicos provisto de postquemador y lavador.

Envases contaminados

Eliminar como producto no usado.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

ADR/RID

Número ONU: 2811 Clase: 6.1 Grupo de embalaje: III

Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: SÓLIDO ORGÁNICO TÓXICO, N.E.P.
(Ketoconazole)

IMDG

UN-Number: 2811 Class: 6.1 Packing group: III EMS-No: F-A, S-A

Proper shipping name: TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Ketoconazole)

Marine pollutant: No

IATA

UN-Number: 2811 Class: 6.1 Packing group: III
Proper shipping name: Toxic solid, organic, n.o.s. (Ketoconazole)

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

16. OTRA INFORMACIÓN**Texto de códigos H y frases R mencionadas en la sección 3**

Acute Tox.	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	Toxicidad acuática aguda
Aquatic Chronic	Toxicidad acuática crónica
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H360	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Repr.	Toxicidad para la reproducción
STOT RE	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
N	Peligroso para el medio ambiente
T	Tóxico
R25	Tóxico por ingestión.
R48/22	Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R50/53	Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
R60	Puede perjudicar la fertilidad.
Repr.Cat.2	Tóxico para la reproducción, categoría 2.