

# Ficha De Datos De Seguridad de acuerdo (CE) No. 1907/2006

Producto: **5-Fluorouracil**

Fecha: 08.10.2015



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

### 1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto: 5-FLUOROURACIL  
No. Producto: 20126  
No. CAS: 51-21-8  
No. EINECS: 200-085-6  
No. REACH: exento de registro (artículo 2 (5), principio activo farmacéutico)

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

Usos identificados: uso industrial, principio activo farmacéutico

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

Compañía: METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL  
c/ Josep Plà 163 2º 5ª  
08020 Barcelona

Teléfono: (+34) 933 089 976  
E-mail de contacto: fgrr@metaph.es  
Internet: www.metapharmaceutical.com

### 1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia: Instituto Nacional de Toxicología. Madrid. Tel: 91 562 04 20

## 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

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

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Acute Tox. 3: H301  
Acute Tox. 4: H312  
Mutag. 1B: H340  
Repr. 1B: H360

### 2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

**Pictograma** **Palabra de advertencia**



Peligro

#### Indicación(es) de peligro

H301 Tóxico en caso de ingestión.  
H312 Nocivo en contacto con la piel.  
H340 Puede provocar defectos genéticos.  
H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.



# Ficha De Datos De Seguridad de acuerdo (CE) No. 1907/2006

Producto: **5-Fluorouracil**

Fecha: 08.10.2015      Versión: 8      Sustituye a la SDS del: 01.06.2015

## Declaración(es) de prudencia

- P201      Pedir instrucciones especiales antes del uso.  
P262      Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.  
P280      Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.  
P301+P310      EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.  
P302+P352      EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

## 2.3 Otros Peligros

Sin datos disponibles

## 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

### 3.1 Sustancias

- Nombre IUPAC:      5-fluoro-2,4(1H,3H)-pyrimidinedione  
Sinónimos:      5-Fluoro-2,4-pyrimidinedione  
Fórmula:      C<sub>4</sub>H<sub>3</sub>FN<sub>2</sub>O<sub>2</sub>  
Peso molecular:      130,08 g/mol

## 4. PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales: De primera respuesta: ¡Autoprotegerse!

Si es inhalado: Sacar al afectado al aire libre. Poner al afectado en posición de reposo y mantenerlo caliente. En caso de dificultad para respirar, administrar oxígeno. Consultar inmediatamente con un médico.

En caso de contacto con la piel: En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con mucha agua y jabón. En caso de reacción cutánea, consultar con un médico.

En caso de contacto con los ojos: En caso de contacto con los ojos, aclararlos con agua abundante con los párpados abiertos y consultar inmediatamente con un oftalmólogo.

Si es tragado: ¡Consultar inmediatamente con un médico!

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

Efecto prolongado: Clasificación EPA: IARC Grupo 3.  
Mutágeno y tóxico para la reproducción.

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

En caso de síntomas que surgieran intoxicación, ponerse inmediatamente en manos de un especialista. Si es posible, presentar esta hoja informativa.



---

## **5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**

### **5.1 Medios de extinción**

Agua, extintor de espuma, extintor de CO<sub>2</sub>, arena, polvo seco

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

Formación de gases de combustión venenosos, p. ej. monóxido de carbono, óxidos de nitrógeno y fluoruro de hidrógeno.

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

Usar aparato de respiración autónomo y traje de protección química.

Recoger el agua de extinción contaminada y eliminarla una vez analizada de acuerdo con las autoridades.

---

## **6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**

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

Evitar la generación de polvo. Utilizar equipo de protección personal.

### **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente**

Evitar el vertido al alcantarillado o al medio acuático. Puede ser nocivo para el medio ambiente.

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

Recoger cuidadosamente en seco. Aspirar los restos teniendo en cuenta las normas de protección contra explosiones. Tratar el material recogido como se indica en el apartado de eliminación de residuos.

### **6.4 Referencia a otras secciones**

Equipo de protección personal, véase apartado 8

Eliminación de residuos, véase apartado 13

---

## **7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

### **7.1 Precauciones para una manipulación segura**

Todos los procedimientos de trabajo se deben concebir para evitar en la medida de lo posible la inhalación, el contacto con la piel y el contacto ocular.

El polvo fino (< 63 µ) puede formar mezclas explosivas, evitar que se levante polvo.

### **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

Mantener recipientes herméticamente cerrados, protegidos de la luz y de la humedad.

Temperatura máxima de almacenamiento 30 °C.

### **7.3 Usos específicos finales**

Sin datos disponibles

---

## **8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/ PROTECCIÓN INDIVIDUAL**

### **8.1 Parámetros de control**

Valores límite de protección laboral: no enumerados para esta sustancia. Se aplican los valores límite generales de polvo.

### **8.2 Controles de la exposición**

# Ficha De Datos De Seguridad de acuerdo (CE) No. 1907/2006

Producto: **5-Fluorouracil**

Fecha: 08.10.2015



Límite de exposición:

Evitar formación de polvo, aspirar, mantener alejado de fuentes de ignición.

## Protección personal:

Protección Corporal: El equipo de protección corporal se debe seleccionar para el puesto de trabajo dependiendo de la concentración y cantidad de sustancias peligrosas. La resistencia a los productos químicos del equipo de protección se debe consultar con el proveedor.

Protección respiratoria: Protección respiratoria necesaria en caso de generación de polvo.

Protección de los ojos/ la cara: Gafas de montura con protección lateral.

Protección de la piel: Material de los guantes: PVC, caucho butilo/nitrilo

Grosor de capa: mín. 0,11 mm

Los guantes protectores a utilizar deben cumplir las especificaciones de la Directiva CE 89/686/CEE y su norma resultante EN374.

Esta recomendación solo es válida para el producto mencionado en la hoja de datos de seguridad que nosotros suministramos y para el uso específico que indicamos. En caso de disolución o mezcla con otras sustancias o en condiciones diferentes de las indicadas en EN374, debe dirigirse al proveedor de guantes con autorización CE.

## Higiene laboral:

Evitar contacto con piel, ojos y ropa. Lavarse las manos y/o la cara antes de las pausas y al finalizar el trabajo. Se recomienda protección profiláctica de la piel. No comer o beber en ningún caso en el puesto de trabajo.

## 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto:	Forma:	polvo cristalino
	Color:	blanco
Olor:		inodoro
pH (10 g/L H <sub>2</sub> O):		aprox. 4,5 - 5
Punto de fusión:		278 - 282 °C (descomposición)
Punto inicial de ebullición:		sin determinar
Punto de inflamación:		196,5 °C (ChemSpider)
Límites explosivos:		sin determinar
Presión de vapor (20°C):		sin determinar
Densidad (20°C):		1,53 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad en agua (20°C):		12 g/L
Solubilidad en etanol (20°C):		soluble
Coefficiente de reparto log POW: -0,78 (ACD/LogP)		
Temperatura de auto-inflamación:		sin datos disponibles

### 9.2 Otra información de seguridad

Densidad volumétrica:	600 kg/m <sup>3</sup>
-----------------------	-----------------------



# Ficha De Datos De Seguridad de acuerdo (CE) No. 1907/2006

Producto: **5-Fluorouracil**

Fecha: 08.10.2015

## 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1 Reactividad

Sin condiciones especiales

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones ambientales normales

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Agentes oxidantes fuertes

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Humedad, luz

### 10.5 Materiales incompatibles

Alcalis

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

En caso del fuego: Monóxido de carbono, óxidos de nitrógeno Fluorhídrico

## 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

#### Toxicidad aguda:

LDL<sub>0</sub> (oral human): 450 mg/kg/30 day, Gastrointestinal: Other changes  
Blood: Changes in bone marrow not included in above  
Tumorigenic: Active as anti-cancer agent  
CANCAR 39,1936,1977

LD<sub>50</sub> (oral mouse): 115 mg/kg JMCAR 21,738,1978

LD<sub>50</sub> (oral rat): 230 mg/kg IYKEDH 4,90,1973

LDL<sub>0</sub> (iv human): 6 mg/kg/3 day Cardiac: EKG changes not diagnostic of above  
Cardiac: Other changes  
Lung, Thorax, or Respiration: Other changes  
BMJOAE 1,547,1978

LDL<sub>0</sub> (iv man): 39 mg/kg/1 day- intermittent  
Cardiac: Changes in coronary arteries  
AHJOA2 114,433,1987

LDL<sub>0</sub> (iv man): 122 mg/kg/9 week- intermittent  
Skin: After systemic exposure: Dermatitis, other  
ANZJB8 22,385,1992

LD<sub>50</sub> (iv rat): 245 mg/kg Gastrointestinal: Hypermotility, diarrhea  
Gastrointestinal: Nausea or vomiting  
OYYAA2 5,569,1971

LDL<sub>0</sub> (iv woman): 150 mg/kg/17 week- intermittent  
Blood: Other hemolysis with or without anemia  
BJHEAL 65,357,1987

LDL<sub>0</sub> (iv woman): 27 mg/kg/4 day- continuous  
Cardiac: Other changes  
BMJOAE 294,125,1987

# Ficha De Datos De Seguridad de acuerdo (CE) No. 1907/2006

Producto: **5-Fluorouracil**

Fecha: 08.10.2015



---

Referenz: RTECS #: YR0350000

## Toxicidad crónica:

Compuesto clasificado como carcinógeno: Clasificación EPA: IARC: Grupo 3.

---

## 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

### 12.1 Toxicidad

Sin datos disponibles

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos, es probable que sea muy poco biodegradable

### 12.3 Potencial de bioacumulación

Bajo, porque el valor  $\log P < 3$

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sin PBT y mPmB contenido

### 12.6 Otros efectos adversos

Según los datos existentes sobre eliminabilidad/descomposición y potencial de bioacumulación, es posible un daño medioambiental a largo plazo.

---

## 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Desechar restos del producto y residuos de acuerdo con la normativa legal vigente.

El material de embalaje sin limpiar se debe tratar como el propio producto. Los embalajes no contaminados se pueden entregar para reciclaje.

---

## 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### 14.1 Número ONU

UN 2811

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

SÓLIDO, TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (5-Fluorouracil).  
TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (5-fluorouracil)

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

Clase 6.1 restricción en túneles E

---

# Ficha De Datos De Seguridad de acuerdo (CE) No. 1907/2006

Producto: **5-Fluorouracil**

Fecha: 08.10.2015



---

## 14.4 Grupo de embalaje

GE III

## 14.5 Peligros para el medio ambiente

ninguno

## 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

sin datos disponibles

---

## 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

### 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Deutsche Vorschriften:

Clasificación peligrosidad en agua: 3 (fuertemente peligroso para el agua)

Clase de almacenamiento VCI:6.1 C

IARC Monographic Vol. 26 Sup. 7 (1987)

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

no elaborada

---

## 16. OTRA INFORMACIÓN

### Modificaciones con respecto a la versión anterior:

Sección 7: añadido temperatura máxima de almacenamiento 30 °C

### Departamento emisor de la hoja de datos:

Metapharmaceutical Industrial SL

Departamento técnico

E-Mail: fgrr@metaph.es

---

Los datos incluidos en esta hoja de datos de seguridad se basan en nuestros conocimientos en el momento de la impresión. La información le facilita puntos de referencia para el manejo seguro del producto mencionado en esta hoja de datos de seguridad durante el almacenamiento, procesamiento, transporte y eliminación. Los datos no son transferibles a otros productos. Si el producto especificado en esta hoja de

---



## Ficha De Datos De Seguridad de acuerdo (CE) No. 1907/2006

Producto: **5-Fluorouracil**

Fecha: 08.10.2015

---

datos de seguridad se combina, mezcla o procesa con otros materiales o se somete a cualquier otro proceso, los datos indicados en esta hoja de datos de seguridad no se pueden transferir al nuevo material fabricado a menos que se indique expresamente lo contrario.

08 de octubre de 2015

---