



1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: CIPROTERONA ACETATO (PH.EUR)
Código del producto: 0399
Nº CAS: 427-51-0
Nº EINECS: 207-048-3
Nº REACH: ---

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

Usos Identificados: *Principio activo para uso farmacéutico*

1.3. Datos del proveedor de la ficha de seguridad

Compañía: METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL
CALLE JOSEP PLÀ 163 2º 5a
08020 BARCELONA
ESPAÑA
Teléfono: (+34) 933 089 976
e-mail de contacto: info@metapharmaceutical.com
Página web: 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

La sustancia se ha clasificado de acuerdo al Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).
Toxicidad aguda, Inhalación (categoría 4), H312
Toxicidad aguda, Cutáneo (categoría 4), H332
Carcinogenicidad (categoría 2), H351

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: *Atención*

Indicación(es) de peligro.

H312: Nocivo en contacto con la piel
H332: Nocivo en caso de inhalación
H351: Se sospecha que provoca cáncer

Declaración(es) de prudencia.

P201: Pedir instrucciones especiales antes del uso.
P280: Llevar guantes de protección/ prendas de protección
P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

2.3. Otros peligros

La sustancia no cumple los criterios para ser identificada como PBT o mPmB de conformidad con el anexo XIII del Reglamento REACH.



3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

Nombre del producto:	CIPROTERONA ACETATO (PH.EUR)
Sinónimos:	CIPROTERONA ACETATO 6-Chloro-1b,2b-dihydro-17-hydroxy-3'H-cyclopropa(1,2)-pregna-1,4,6-triene-3,20-dione 17-acetate
Nº CAS:	427-51-0
Nº EINECS:	207-048-3
Fórmula Molecular:	C ₂₂ H ₂₇ ClO ₄

3.2. Mezclas

No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en la clasificación del producto.

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.

Inhalación: llevar al aire libre. Si la respiración es irregular o se detiene, administre respiración artificial. Llame a un médico de inmediato.

Contacto con la piel: lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Quítense toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Contacto con los ojos: En caso de contacto con los ojos, quítense 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 mucha agua 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

La ingestión de una pequeña cantidad de este producto producir un riesgo grave para la salud. Se sospecha que daña al feto.

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

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

Espuma. Polvo seco. Dióxido de carbono. Agua nebulizada.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Evite respirar productos de combustión. El producto es combustible y, cuando el polvo se dispersa en el aire en concentraciones suficientes y en presencia de una persona de ignición, puede producir mezclas explosivas con el aire. El fuego puede desarrollarse o ser impulsado por el sólido, posiblemente escapado del contenedor, cuando alcanza altas temperaturas o el contacto con fuentes de ignición.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Información general

Enfriar los contenedores con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Siempre use equipo completo de protección contra incendios. Recoja el agua de extinción que no debe descargarse en los desagües. Deseche el agua contaminada utilizada para la extinción de incendios y los residuos de acuerdo con la normativa vigente.

Equipo

Ropa habitual contra incendios, como un compresor al aire libre (EN 137), ignífugo completo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas para bomberos (HO A29 o A30).



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.

Evitar la formación de polvo. Evitar respirar el polvo. Asegurar una ventilación adecuada.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evite que el producto penetre en las alcantarillas, las aguas superficiales y subterráneas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Recoja el producto derramado y colóquelo en contenedores para su recuperación o eliminación. Si el producto es inflamable, use equipo a prueba de explosiones. Elimine los chorros de agua residual si no hay contraindicaciones. Asegure suficiente ventilación del sitio afectado por la fuga. Evalúe la compatibilidad del contenedor con el producto, ver la sección 10. La eliminación del material contaminado debe llevarse a cabo de acuerdo con las disposiciones de la sección 13.

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

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. Seguir disposiciones normales de protección preventivas de incendio.

7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Almacenar solo en el contenedor original. Mantenga el recipiente cerrado, en un lugar bien ventilado, alejado de la luz solar directa. Almacene los envases lejos de materiales incompatibles, consulte la sección 10.

7.3. Usos específicos finales

Sin datos disponibles.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. 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. Proporcione una ducha de emergencia con una bandeja visco-elástica.



Protección respiratoria:

En el caso de la exposición del operador al agente carcinógenos o mutágenicos, es recomendable llevar un tratamiento facial de tipo FFP3 filtro, (ref. La norma EN 149). El uso de medios de protección respiratoria es necesario si las medidas técnicas adoptadas no son suficientes para limitar la exposición del trabajador a los valores umbral considerados. La protección ofrecida por las máscaras es, sin embargo, limitada.

Protección de las manos:

Si se espera un contacto prolongado con el producto, es aconsejable proteger las manos con guantes resistentes al trabajo (EN 374). También debe evaluar el proceso de uso del producto y cualquier otro producto resultante de la elección final del material de guantes de trabajo. También se recuerda que los guantes de látex pueden dar lugar a fenómenos de sensibilización.

**Protección ocular:**

Se recomienda el uso de gafas de protección selladas (norma EN 166). Si existe el riesgo de estar expuesto a salpicaduras o chorros durante el trabajo, es necesario prever una protección adecuada de las membranas mucosas (boca, nariz, ojos) con el fin de prevenir la absorción accidental.

Protección de la piel:

Use ropa de trabajo con manga larga y calzado de seguridad para uso profesional de categoría II (Directiva 89/686 / CEE y EN ISO 20344). Lave con agua y jabón después de quitarse la ropa protectora.

Controles de exposición ambiental: Emisiones de los procesos de producción, incluidos**8.2. Parámetros de control**

Se recomienda considerar los límites ACGIH para valores límite de exposición ocupacional para polvos inertes no clasificados de otra manera (fracción transpirable PNOC: 3 mg/mc; fracción inhalable PNOC: 10 mg/mc) en el proceso de evaluación de riesgos. Si se exceden estos límites, se recomienda utilizar un filtro de tipo P cuya clase (1, 2 o 3) se elija en función del resultado de la evaluación de riesgos.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Aspecto:	Polvo cristalino
Color:	Blanco
Olor:	Característico
Peso Molecular:	416.94 g/mol
Punto de fusión (°C):	210
Punto de ebullición (°C):	> 200
Solubilidad en agua (20 °C):	Insoluble
Solubilidad en metanol (20 °C):	Soluble
Solubilidad en cloruro de metileno (20 °C):	Soluble
Solubilidad en acetona (20 °C):	Soluble

9.2. Otra información de seguridad

No Aplicable.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**10.1. Reactividad**

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

10.2. Estabilidad química

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

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

El polvo es potencialmente explosivo cuando se mezcla con el aire.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar la acumulación en el medio ambiente.

10.5. Materiales incompatibles

Información no disponible.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Información no disponible.

**11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

Toxicidad aguda oral:	LD (rata) > 5000 mg/Kg
Toxicidad aguda por inhalación:	LC50 1.5 mg/L
Toxicidad aguda cutánea:	LD50 1000 mg/Kg
Toxicidad aguda intravenosa:	Sin datos disponibles
Corrosión/irritación cutánea:	Sin datos disponibles
Lesiones oculares graves/ irritación ocular:	Sin datos disponibles
Sensibilización de la piel o respiratoria:	Sin datos disponibles
STOT – exposición única:	Sin datos disponibles
STOT – exposición repetida:	Sin datos disponibles
Carcinogenicidad:	Sospechosos de provocar cáncer.
Toxicidad para la reproducción:	Sin datos disponibles
Mutagenicidad en células germinales:	Sin datos disponibles
Peligro por aspiración:	Sin datos disponibles

11.2. Información adicional

RTECS: GZ2230000

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

Sin datos disponibles

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

La sustancia no cumple los criterios para ser identificada como PBT o mPmB de conformidad con el anexo XIII del Reglamento REACH.

12.5. Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Reutilizar, si es posible. Los residuos del producto se consideran desechos especiales peligrosos. Los peligros de los desechos que contienen este producto en parte deben evaluarse de acuerdo con las leyes aplicables. La eliminación debe confiarse a una empresa de gestión de residuos, sujeta a la legislación nacional y, cuando corresponda, local.

Envases contaminados

Los envases contaminados deben enviarse a recuperación o eliminación de acuerdo con las regulaciones nacionales de gestión de residuos.



14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

El producto no debe considerarse peligroso de acuerdo con la normativa aplicable sobre el transporte de mercancías peligrosas por carretera (ADR), por ferrocarril (RID), por mar (Código IMDG) y por vía aérea (IATA).

14.1. Número ONE

No es peligroso en el transporte.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No es peligroso en el transporte.

14.3. Calse(s) de peligro para el transporte

No es peligroso en el transporte.

14.4. Grupo de embalaje

No es peligroso en el transporte.

14.5. Peligros para el medio ambiente

No es peligroso en el transporte.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No es peligroso en el transporte.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) Nº 1907/2016 y del Reglamento (CE) Nº 1272/2008.

15.2. Evaluación de la seguridad química

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

16. OTRA INFORMACIÓN

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el 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), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

Departamento emisor de la hoja de seguridad:

Dirección Técnica

METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL

info@metapharmaceutical.com

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.