



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

1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: ESTRIOL PH.EUR
Código del producto: 002185
N° CAS: 50-27-1
N° EINECS: 200-022-2
N° 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).
Carcinogénico (categoría 2), H351
Toxicidad reproducción (categoría 1B), H360

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: *Peligro*.
Indicación(es) de peligro.

H351: Se sospecha que provoca cáncer.

H360: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

Declaración(es) de prudencia.

P201: Pedir instrucciones especiales antes del uso.

P281: Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

P301+P312: EN CASO DE INGESTIÓN, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.

P308+313: EN CASO DE EXPOSICIÓN MANIFIESTA o presunta, consultar a un médico.



2.3. Otros peligros

Ninguno(s).

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

Nombre del producto: ESTRIOL PH.EUR
Sinónimos: ESTRIOL, 16α-Hydroxyestradiol, 1,3,5(10)-Estratriene-3,16α,17β-triol
N° CAS: 50-27-1
N° EINECS: 200-022-2
Fórmula Molecular: $C_{18}H_{24}O_3$

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, 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. Quítese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Contacto con los ojos: Quítese 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

Los efectos y síntomas conocidos más importantes están descritos en la etiqueta (sección 2.2) y/o en la sección 11.

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

Sin datos disponibles.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Espuma. Polvo seco. Dióxido de carbono. Agua nebulizada. Arena. No utilizar chorro directo de agua. Utilice agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Óxidos de carbono (CO y CO₂).

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego. Usar trajes antiincendios. Usar medidas antiincendios que sean apropiadas por las circunstancias. Evitar que el agua usada para la extinción se filtre al medioambiente.



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.

Evite la formación de polvo. Evitar respirar los vapores, la neblina o el gas. Asegurar vestimenta pertinente y ventilación adecuada. Evacuar el personal a áreas seguras.

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

Limite la producción de polvo en su recogida. Mantener en contenedores adecuados para su eliminación.

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

Evitar la formación de polvo y aerosoles. Evitar exposiciones prolongadas. Pida instrucciones especiales antes de usar. Procure una buena ventilación de la zona de procesamiento para evitar la formación de vapor.

7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Consérvese en lugar fresco, seco y bien ventilado. Mantenga el envase cerrado herméticamente.

7.3. Usos específicos finales

Sin datos disponibles.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. Controles de la exposición

Manipule en concordancia con las buenas prácticas de higiene y de seguridad industrial. Lavar abundantemente las manos en los paños y al final de cada jornada.



Protección de los ojos:

Gafas de protección personal con protección lateral según EN 166. Utilice equipo aprobado mediante el cumplimiento de normas técnicas apropiadas, como NIOSH (EEUU) O EN 166 (UE).



Protección de la piel:

Manipular con guantes. Los guantes deben ser revisados antes de su uso. Use la técnica correcta de eliminación de guantes (sin tocar la superficie del guante contaminado) para evitar el contacto del producto con la piel. Deseche los guantes contaminados después del uso de acuerdo con las leyes aplicables y las buenas prácticas de laboratorio. Lave y seque sus manos. Los guantes de protección seleccionados deben cumplir los requisitos de la Directiva 89/686 / CEE y las normas EN 374 que se derivan de la UE.



Protección respiratoria:

Para exposiciones peligrosas use respiradores tipo P95 (EEUU) O tipo P1 (EN 143). Para una mejor protección, use los cartuchos tipo OV/AG/P99 (EEUU) O ABEK-P2 (EN 143). Use respiradores y componentes probados y aprobados por los organismos reguladores pertinentes, como NIOSH (EEUU) CEN (UE).



Control de la exposición ambiental:

No permita que el producto entre en los desagües.



8.2. Parámetros de control

No contiene componentes con parámetros de control en el lugar de trabajo.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto:	Polvo cristalino
Color:	Blanco o casi blanco
Olor:	Inodoro
Peso Molecular:	288.38 g/mol
Punto de fusión (°C):	280 – 282
Densidad (25 °C):	0.180 g/mL

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

Datos no disponibles.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta: presiones y/o temperaturas elevadas. Luz solar directa.

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

La descomposición por el calor puede producir humos tóxicos de CO, CO₂ y NO_x.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda:	LD50 (oral, rata) > 2000 mg/kg
Corrosión o irritación cutáneas:	No hay datos disponibles.
Lesiones oculares graves/ irritación ocular:	No hay datos disponibles.
Sensibilización de la piel o respiratoria:	No hay datos disponibles.
Mutagenicidad en células germinales:	No hay datos disponibles.
Carcinogenicidad:	Existen evidencias limitadas para la carcinogenicidad del estriol experimentada en animales. Estudios en humanos sugieren que la administración de estrógenos está relacionada con el aumento de la incidencia del carcinoma endometrial; no hay evidencia que el estriol difiere de otros estrógenos en este sentido. 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 Agencia Internacional de Investigaciones sobre Cancerígenos (IARC).



Toxicidad para la reproducción:

Presumiblemente es un agente tóxico para la reproducción humana. Puede causar desórdenes reproductivos.

STOT – exposición única:

No hay datos disponibles.

STOT – exposición repetida:

No hay datos disponibles.

Peligro por aspiración:

No hay datos disponibles.

11.2. Información adicional

RTECS: KG8225000

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

Datos no disponibles.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Datos no disponibles.

12.3. Potencial de bioacumulación

Datos no 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

Datos no disponibles.

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 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) N° 1907/2006 y del Reglamento (CE) N° 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) N° 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) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 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.