



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

### 1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: FLUOROURACILO (PH.EUR)  
Código del producto: 000978  
N° CAS: 51-21-8  
N° EINECS: 200-085-6  
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](mailto:info@metapharmaceutical.com)  
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

La sustancia se ha clasificado de acuerdo al Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).  
Toxicidad aguda por ingestión (categoría 4), H301  
Toxicidad aguda cutánea (categoría 4), H312  
Mutagénico (categoría, 1B), H340  
Toxicidad reproducción (categoría 1B), H360

### 2.2. Elementos de la etiqueta



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.



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

Ninguno(s).

## 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

### 3.1. Sustancias

- Nombre del producto: FLUOROURACILO (PH.EUR)
- Sinónimos: FLUOROURACILO, 5-FLUOROURACILO, 5-fluoro-2,4(1H,3H)-pyrimidinedione
- N° CAS: 51-21-8
- N° EINECS: 200-085-6
- Fórmula Molecular:  $C_4H_3FN_2O_2$

### 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

Efecto prolongado. Clasificación EPA: IARC Grupo 3.

### 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 (CO, NO<sub>x</sub>, HF).

### 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

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

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

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 µm) puede formar mezclas explosivas, evitar que se levante polvo.

### 7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

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. 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 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).
Medidas de 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.

**8.2. Parámetros de control**

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

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

Aspecto:	Polvo cristalino
Color:	Blanco
Olor:	Inodoro
Peso Molecular:	130.08 g/mol
pH (10 g/L en agua):	4.5 – 5.0
Punto de fusión (°C):	278 – 282
Punto de inflamación (°C):	196.5
Densidad (25 °C):	0.993 g/mL
Solubilidad en agua (20 °C):	12 g/L
Solubilidad en etanol (20 °C):	Soluble
Coeficiente de reparto (log POW):	-0.78 (ACD/LogP)

**9.2. Otra información de seguridad**

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

**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**

Agentes oxidantes fuertes.

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

Humedad y luz solar directa.



#### 10.5. Materiales incompatibles

Bases.

#### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Formación de gases de combustión venenosos (CO, NO<sub>x</sub>, HF).

### 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda: LDLo (humano, oral): 450 mg/Kg/30 día

Afectaciones gastrointestinales

Afectaciones en sangre y huesos

LD<sub>50</sub> (ratón, oral): 115 mg/Kg

LD<sub>50</sub> (rata, oral): 230 mg/Kg

LDLo (humano): 6 mg/Kg/3 días

LDLo (hombre): 39 mg/Kg/1 día (intermitente)

LDLo (hombre): 122 mg/Kg/9 semanas (intermitente)

Afectaciones cardíacas y/p respiratorias

Afectaciones en las arterias coronarias

Dermatitis después de exposición sistemática

LD<sub>50</sub> (rata): 245 mg/Kg

LDLo (mujer): 150 mg/Kg/17 semanas (intermitente)

Diarrea, hipermotilidad, náuseas o vómitos

Hemólisis con o sin anemia

LDLo (mujer): 27 mg/Kg/4 días (continuado)

Afectaciones cardíacas

Toxicidad crónica: Compuesto clasificado como carcinógeno (IARC), Grupo 3.

#### 11.2. Información adicional

RTECS: YR0350000

### 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

#### 12.1. Toxicidad

Datos no disponibles.

#### 12.2. Persistencia y degradabilidad

Datos no disponibles, es probable que sea muy poco biodegradable.

#### 12.3. Potencial de bioacumulación

Bajo, porque el valor LogP < 3.

#### 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

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

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: 2811

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

ADR/RID: SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (5-FLUOROURACIL)

IMDG: TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (5-FLUOROURACIL)

IATA: TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (5-FLUOROURACIL)

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

Clase 6.1 Restricción en túneles E

### 14.4. Grupo de embalaje

ADR/RID, IMDG, IATA: III

### 14.5. Peligros para el medio ambiente

No es peligroso para el medio ambiente.

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable.

### 14.7. 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](mailto: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.