



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° EC: 200-085-6

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 (categoría 4), H301
Toxicidad aguda (categoría 4), H312
Mutagénico (categoría, 1B), H340
Toxicidad para la 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
Nombre IUPAC	2,4-Dihydroxy-5-fluoropyrimidine
N° CAS:	51-21-8
N° EC:	200-085-6
Fórmula Molecular:	C ₄ H ₃ FN ₂ O 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

Métodos extinción adecuados:	Espuma, polvo seco, dióxido de carbono, arena, agua nebulizada
Métodos extinción inadecuados:	Chorro directo de agua
Fuegos vecinos (envases expuestos al fuego):	Agua atomizada o nebulizada

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Formación de gases de combustión venenosos (CO, NO_x, HF).

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Información general:	Enfríe los recipientes con agua para evitar la descomposición del producto y el desarrollo de potenciales peligrosos para la salud. Siempre use protección contra incendios completa. Recoger el agua de que no debe penetrar en el alcantarillado. Eliminar el agua contaminada utilizada para extinguir y los restos de la segunda la normativa vigente.
Equipo:	Casco con visera, indumentaria ignífuga (chaqueta y pantalón con tirantes alrededor de los brazos, las piernas y la cintura, EN 469), guantes (a prueba de fuego y el dieléctrico, EN 659), una máscara con máscara facial que cubre toda a cara del operador o el auto (auto protector) en el caso de grandes cantidades de humo, un aparato de respiración autónomo (EN 137).

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 más allá de los comentados en el epígrafe 1.



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 respiratoria:



Protección de las manos:



Protección ocular:

Protección de la piel:

Medidas de higiene:

Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar máscara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 143). Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)

Manipular con guantes. 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.

Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN166.

Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

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 n-octanol/agua (20 °C):	LogPow -0.78

9.2. Otra información de seguridad

Densidad volumétrica:	600 Kg/m ³
-----------------------	-----------------------



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_x, HF).

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda oral (LD50, rata):	230 mg/Kg
Toxicidad aguda oral (LD50, ratón):	115 mg/Kg
Toxicidad aguda oral (LDL0, humano):	450 mg/Kg/30 día
Otras toxicidades:	LDL0 (hombre): 39 mg/Kg/1 día (intermitente) LDL0 (hombre): 122 mg/Kg/9 semanas (intermitente) LDL0 (mujer): 150 mg/Kg/17 semanas (intermitente) LDL0 (mujer): 27 mg/Kg/4 días (continuado)
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:	Compuesto clasificado como carcinógeno (IARC), Grupo 3
Toxicidad para la reproducción:	Sin datos disponibles
Mutagenicidad en células germinales:	Sin datos disponibles
Peligro por aspiración:	Sin datos disponibles

Efectos potenciales sobre la salud

Inhalación:	Sin datos disponibles
Ingestión:	Nocivo por ingestión
Piel:	Nocivo si es absorbido por la piel. Puede provocar una irritación de la piel
Ojos:	Sin datos disponibles
Signos y Síntomas de la Exposición:	Afectaciones gastrointestinales, en sangre y huesos, cardíacas y/o respiratorias y en las arterias coronarias; dermatitis después de exposición sistemática; Diarrea, hipermotilidad, náuseas o vómitos; Hemólisis con o sin anemia.



11.2. Información adicional

N° RTECS:

YR0350000

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

Sin datos disponibles.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles.

12.3. Potencial de bioacumulación

Bajo (LogPow < 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	Etiqueta	Pictograma
ADR / RID:	6.1	6.1	
IMDG:	6.1	6.1	
IATA:	6.1	6.1	

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 Ficha de Datos de Seguridad cumple con los requisitos de los Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) y n° 1272/2008 (CLP).

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 la Ficha de Datos 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.