

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5  
08020 Barcelona  
Tel:93/308.99.76(3)  
Fax:93/303.17.50

## FICHA SEGURIDAD **FLUOROURACILO 5 (PH.EUR)**

### **1.- Identificación de la sustancia o del preparado**

Nombre del producto : 5-Fluorouracilo  
Compañía : **METAPHARMACEUTICAL IND. S. L.**  
Tel.: 00.34.93.308.99.76  
Fax: 00.34.93.303.17.50  
Teléfono de Urgencia : +34915620420

### **3.- Composición/información sobre los componentes**

H301  
P301+310

#### **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

De acuerdo al Reglamento (EC) No1272/2008  
Toxicidad aguda, Oral (Categoría 3)  
De acuerdo con la Directiva Europea 67/548/CEE, y sus enmiendas.  
Tóxico por ingestión. Nocivo para los organismos acuáticos.

#### **Elementos de la etiqueta**

Palabra de advertencia Peligro

Indicación(es) de peligro

H301 Tóxico en caso de ingestión.

Declaración(es) de prudencia

P301 + P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DEINFORMA  
TOXICOLÓGICA o a un médico.

Símbolo(s) de peligrosidad

T Tóxico

Frase(s) - R

R25 Tóxico por ingestión.

R52 Nocivo para los organismos acuáticos.

Frase(s) - S

S45 En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstre:  
etiqueta).

**Otros Peligros** - ninguno(a)

### **2.- Identificación de peligros**

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5  
08020 Barcelona  
Tel:93/308.99.76(3)  
Fax:93/303.17.50

## FICHA SEGURIDAD **FLUOROURACILO 5 (PH.EUR)**

Sinónimos : 2,4-Dihydroxy-5-fluoropyrimidine                    5-FU  
                  5-Fluoro-2,4(1H,3H)-pyrimidinedione

Formula : C4H3FN2O2

Peso molecular : 130,08 g/mol

No. CAS 51-21-8

No. CE 200-085-6

No. Indice -

Clasificación Acute Tox. 3; H301; T, R25 - R52

Concentración -

Para el texto integral de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

### **4.- Primeros auxilios**

#### **Recomendaciones generales**

Consultar a un médico. Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

#### **Si es inhalado**

Si aspiró, mueva la persona al aire fresco. Si ha parado de respirar, hacer la respiración artificielle. Consultar a un médico.

#### **En caso de contacto con la piel**

Eliminar lavando con jabón y mucha agua. Llevar al afectado en seguida a un hospital. Consultar a un médico.

#### **En caso de contacto con los ojos**

Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.

#### **Si es tragado**

Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Enjuague la boca con agua. Consultar a un médico.

### **5.- Medidas de lucha contra incendios**

#### **Medios de extinción apropiados**

Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo seco o dióxido de carbono.

#### **Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios**

Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

### **6.- Medidas a tomar en caso de vertido accidental**

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5  
08020 Barcelona  
Tel:93/308.99.76(3)  
Fax:93/303.17.50

## FICHA SEGURIDAD **FLUOROURACILO 5 (PH.EUR)**

### **Precauciones personales**

Usar protección respiratoria. Evite la formación de polvo. Evitar respirar los vapores, la neblina o el vapor. Asegúrese una ventilación apropiada. Evacuar el personal a zonas seguras. Evitar respirar el polvo.

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

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

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

Recoger y preparar la eliminación sin originar polvo. Limpiar y traspalar. Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

## **7.- Manipulación y almacenamiento**

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

Evítese el contacto con los ojos y la piel. Evítense la formación de polvo y aerosoles.

Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo. Disponer normales de protección preventivas de incendio.

### **Condiciones para el almacenaje seguro**

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

## **8.- Controles de exposición**

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5  
08020 Barcelona  
Tel:93/308.99.76(3)  
Fax:93/303.17.50

## FICHA SEGURIDAD **FLUOROURACILO 5 (PH.EUR)**

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

### **Protección personal**

#### **Protección respiratoria**

Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son apropiados, usar un respirador que cubra toda la cara tipo N99 (EEUU) o tipo P2 (EN 143) y cartuchos de respiración para controles de ingeniería. Si el respirador es la única protección, usar un respirador suministrado que cubra toda la cara. Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE).

#### **Protección de las manos**

Manipular con guantes. Los guantes deben ser controlados antes de la utilización. Utilice la técnica correcta de quitarse los guantes (sin tocar la superficie exterior del guante) para evitar el contacto de la piel con este producto. Deseche los guantes contaminados después de su uso, de conformidad con las leyes aplicables y buenas prácticas de laboratorio. Lavar y secar las manos.

Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones de la Directiva UE 89/686/CEE y de la norma EN 374 derivado de ello.

#### **Protección de los ojos**

Caretas de protección y gafas de seguridad. Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).

#### **Protección de la piel y del cuerpo**

Traje de protección completo contra productos químicos. El tipo de equipamiento de protección debe ser elegido según la concentración y la cantidad de sustancia peligrosa al lugar específico de trabajo.

### **Medidas de higiene**

Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Lávense las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular la sustancia.

## **9.- Propiedades físicas y químicas**

### **Aspecto**

Estado físico polvo

Color blanco

### **Datos de Seguridad**

pH sin datos disponibles

Punto de fusión 282 - 286 °C - dec.

Punto de ebullición sin datos disponibles

Punto de inflamación sin datos disponibles

Temperatura de ignición sin datos disponibles

Límite de explosión, inferior sin datos disponibles

Límite de explosión, superior sin datos disponibles

Solubilidad en agua sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-octanol/ agua log Pow: -0,677

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5  
08020 Barcelona  
Tel:93/308.99.76(3)  
Fax:93/303.17.50

## FICHA SEGURIDAD **FLUOROURACILO 5 (PH.EUR)**

### **10.- Estabilidad y reactividad**

#### **Estabilidad química**

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

#### **Condiciones que deben evitarse**

Calor.

#### **Materias que deben evitarse**

Agentes oxidantes fuertes, Bases fuertes

#### **Productos de descomposición peligrosos**

Productos de descomposición peligrosos formados en condiciones de incendio.

- Óxidos de carbono, óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>), Fluoruro de hidrógeno

### **11.- Información toxicológica**

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5  
08020 Barcelona  
Tel:93/308.99.76(3)  
Fax:93/303.17.50

## FICHA SEGURIDAD **FLUOROURACILO 5 (PH.EUR)**

**Toxicidad aguda**

DL50 Oral - rata - 230 mg/kg

**Corrosión o irritación cutáneas**

sin datos disponibles

**Lesiones o irritación ocular graves**

sin datos disponibles

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

Provoca fotosensibilidad. La exposición a la luz puede provocar reacciones alérgicas resultantes lesiones dermatológicas, que pueden variar desde respuestas similares a quemaduras solares a lesiones o bullas edematosas y vesiculadas.

**Mutagenicidad en células germinales**

Se han observado efectos mutagénicos en experimentos de laboratorio.

**Carcinogenicidad**

Este producto es o contiene un componente no clasificable con respecto a su carcinogenia en humanos basado en su clasificación por IARC (International Agency for Research on Cancer; Agencia Interna de Investigación sobre el Cáncer), ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygiene; Conferencia de Higienistas Industriales Gubernamentales de los Estados Unidos), NTP (National Toxicology Program; Programa Nacional de Toxicología) de los Estados Unidos o EPA (Environmental Protection Agency; Agencia para la Protección del Medio Ambiente) de los Estados Unidos.

IARC: 3 - Grupo 3: No clasificable como carcinogénico para los humanos (Fluorouracil)

**Toxicidad para la reproducción**

Toxicidad para la reproducción - ratón - Intraperitoneal

Efectos sobre la Fertilidad: Mortalidad postimplantación: (p.e.: nº total de implantaciones muertas reabsorbidas por nº total de implantaciones) Anormalidades Específicas del Desarrollo: anormalidades en el desarrollo

Toxicidad para la reproducción - Hamster - Intramuscular

Efectos sobre la Fertilidad: Mortalidad postimplantación: (p.e.: nº total de implantaciones muertas reabsorbidas por nº total de implantaciones)

Toxicidad para la reproducción - ratón - Intravenoso

Efectos sobre el Aparato Reproductor: Espermatogénesis (incluyendo material genético, morfología y recuento de los espermatozoides)

Toxicidad para la reproducción - ratón - Intraperitoneal

Efectos sobre la Fertilidad: Aborto

Toxicidad para la reproducción - rata - Intraperitoneal

Efectos sobre la Fertilidad: Mortalidad postimplantación: (p.e.: nº total de implantaciones muertas reabsorbidas por nº total de implantaciones) Efectos sobre el Feto o Embrión: Fetotoxicidad (excepto caso de muerte; p.e.: atrofia del feto) Anormalidades Específicas del Desarrollo: Otras anormalidades en el desarrollo

Toxicidad para la reproducción - rata - Intraperitoneal

Efectos sobre la Fertilidad: Mortalidad postimplantación: (p.e.: nº total de implantaciones muertas o

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5  
08020 Barcelona  
Tel:93/308.99.76(3)  
Fax:93/303.17.50

## FICHA SEGURIDAD FLUOROURACILO 5 (PH.EUR)

reabsorbidas por nº total de implantaciones) Efectos sobre el Feto o Embrión: Fetotoxicidad (esce-  
caso de muerte; p.e.: atrofia del feto) Efectos sobre el Feto o Embrión: Muerte fetal

Toxicidad para el desarrollo - rata - Intravenoso

Anormalidades Específicas del Desarrollo: Sistema musculoesquelético

### **Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única**

sin datos disponibles

### **Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas**

sin datos disponibles

### **Peligro de aspiración**

sin datos disponibles

### **Efectos potenciales sobre la salud**

**Inhalación** Puede ser nocivo si se inhala. Puede provocar una irritación en el tracto respiratorio.

**Ingestión** Tóxico si se ingiere.

**Piel** Puede ser nocivo si es absorbido por la piel. Puede provocar una irritación de la piel.

**Ojos** Puede provocar una irritación en los ojos.

### **Signos y Síntomas de la Exposición**

Náusea, Vómitos, Anorexia, Diarrea, estomatitis, Fiebre, Debilidad, Dolor de cabeza, depresión, Irrita-  
ción de la

piel, Eritema, depresión de la médula ósea, síndrome hemorrágico, deterioro renal, muerte

### **Información Adicional**

RTECS: sin datos disponibles

## 12.- Informes ecológicas

### **Toxicidad**

Toxicidad para los peces

- Inhibición del crecimiento LOEC - Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda) - 20 mg/l - 120 h
- CL50 - Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda) - 2.420 mg/l - 120 h

### **Persistencia y degradabilidad**

sin datos disponibles

### **Potencial de bioacumulación**

sin datos disponibles

### **Movilidad en suelo**

sin datos disponibles

### **Valoración PBT y MPMB**

sin datos disponibles

### **Otros efectos nocivos**

sin datos disponibles

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5  
08020 Barcelona  
Tel:93/308.99.76(3)  
Fax:93/303.17.50

## FICHA SEGURIDAD **FLUOROURACILO 5 (PH.EUR)**

### **13.- Consideraciones relativas a la eliminación**

#### **Producto**

Para la eliminación de este producto, dirigirse a un servicio profesional autorizado. Disolver o mezclar el producto con un solvente combustible y quemarlo en un incinerador apto para productos químicos provisto de postquemador y lavador. Ofertar el sobrante y las soluciones no-aprovechables a una compañía de vertidos acreditada.

#### **Envases contaminados**

Eliminar como producto no usado.

### **14.- Información relativa al transporte**

#### **ADR/RID**

Número ONU: 2811 Clase: 6.1 Grupo de embalaje: III

Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: SÓLIDO ORGÁNICO TÓXICO, I  
(Fluorouracil)

#### **IMDG**

UN-Number: 2811 Class: 6.1 Packing group: III EMS-No: F-A, S-A

Proper shipping name: TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Fluorouracil)

Marine pollutant: No

#### **IATA**

UN-Number: 2811 Class: 6.1 Packing group: III

Proper shipping name: Toxic solid, organic, n.o.s. (Fluorouracil)

### **15.- Información Reglamentaria**

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

### **16.- Otras informaciones**

#### **Texto de códigos H y frases R mencionadas en la sección 3**

Acute Tox.	Toxicidad aguda
H301	Tóxico en caso de ingestión.
T	Tóxico
R25	Tóxico por ingestión.
R52	Nocivo para los organismos acuáticos.