

## SECCIÓN 1: Identificación del producto y de la compañía

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum
- **Número del artículo:** 104062
- **Número CAS:**  
304-20-1
- **Número CE:**  
206-151-0
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración**  
Aditivo para las preparaciones cosméticas o farmacéuticas
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
FAGRON S.R.L.  
Intendente Neyer, 924  
Beccar – San Isidro  
www.fragron.ar
- **Área de información:**  
Tel: +5411 4742-5625  
Fax: +5411 4742-5361
- **Teléfono de emergencia:** +54 11 4962 2247

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

Toxicidad aguda - vía oral o por ingestión – Categoría 3	H301 Tóxico en caso de ingestión.
Corrosión/irritación cutánea – Categoría 2	H315 Provoca irritación cutánea.
Irrit. oc. 2	H319 Provoca irritación ocular grave.
Toxicidad sistémica específica para órganos diana (exposición única) – Categoría 3	H335 Puede irritar las vías respiratorias.

- **Elementos de la etiqueta**
- **Elementos de las etiquetas del SAM**  
La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).
- **Pictogramas de peligro**



GHS06

- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Indicaciones de peligro**  
H301 Tóxico en caso de ingestión.  
H315 Provoca irritación cutánea.  
H319 Provoca irritación ocular grave.

( se continua en página 2 )

# Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 2/9

fecha de impresión 22.12.2023

Revisión: 22.12.2023

Número de versión 3.4

**Nombre comercial: Hydralazine hydrochloride**  
**Hydralazini hydrochloridum**

( se continua en página 1 )

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

· **Consejos de prudencia**

P301+P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

P321 Tratamiento específico (véase en esta etiqueta).

P330 Enjuagarse la boca.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P362+P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volver a usarla.

P405 Guardar bajo llave.

P501 Eliminar el contenido/recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **Otros peligros**

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

## SECCIÓN 3: Composición/información de los componentes

· **Caracterización química: Sustancias**

· **Denominación N° CAS**

CAS: 304-20-1 Hydralazine hydrochloride

Hydralazini hydrochloridum

· **Número(s) de identificación**

· **Número CE:** 206-151-0

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **Descripción de los primeros auxilios**

· **Instrucciones generales:**

Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

En caso de respiración irregular o apnea (paro respiratorio), hágase la respiración artificial.

· **En caso de inhalación del producto:**

Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

· **En caso de contacto con la piel:**

En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.

Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

· **En caso de con los ojos:**

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

· **En caso de ingestión:** No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.

· **Indicaciones para el médico:**

· **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

No existen más datos relevantes disponibles.

( se continua en página 3 )

AR

**Nombre comercial:** Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum

( se continua en página 2 )

- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

No existen más datos relevantes disponibles.

## **SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
  - Chorro de agua rociada
  - Espuma
  - Polvo extintor
  - Dióxido de carbono CO<sub>2</sub>
  - Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
  - Durante un incendio pueden liberarse:
    - Monóxido de carbono (CO)
    - Oxidos azoicos (NO<sub>x</sub>)
    - Cloruro de hidrógeno (HCl)
    - Fosgeno
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:**
  - Llevar puesto un traje de protección total.
  - Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

## **SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
  - No es necesario.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
  - Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
  - Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
  - Asegurar suficiente ventilación.
- **Referencia a otras secciones**
  - Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
  - Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
  - Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

## **SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura**
  - Mantener el depósito cerrado herméticamente.
  - Desempolvar cuidadosamente.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en el envase original.

( se continua en página 4 )

AR

**Nombre comercial:** Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum

( se continua en página 3 )

- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**  
Nulo.
- **Indicaciones adicionales:**  
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**  
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.  
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.  
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.  
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **Protección respiratoria:**  
Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.
- **Protección de manos:**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado. Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas. Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

- **Material de los guantes**  
Guantes de goma  
Caucho nitrílico  
Guantes de PVC (cloruro de polivinilo)  
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.
- **Tiempo de penetración del material de los guantes**  
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

( se continua en página 5 )

AR

# Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 5/9

fecha de impresión 22.12.2023

Revisión: 22.12.2023

Número de versión 3.4

**Nombre comercial:** Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum

· **Protección de ojos:**

( se continua en página 4 )



Gafas de protección herméticas

· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

Forma: Polvo cristalino

Color: Blanquecino

· **Olor:** Inodoro

· **Umbral olfativo:** No determinado.

· **valor pH:** No aplicable.

· **Cambio de estado**

Punto de fusión/punto de congelación: 273°C

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: Indeterminado.

· **Punto de inflamación:** No aplicable.

· **Inflamabilidad (sólido, gas):** La sustancia no es inflamable.

· **Temperatura de descomposición:** No determinado.

· **Temperatura de ignición:** No determinado.

· **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.

· **Límites de explosión:**

Inferior: No determinado.

Superior: No determinado.

· **Presión de vapor:** No aplicable.

· **Densidad:** Indeterminado.

· **Densidad relativa** No determinado.

· **Densidad de vapor** No aplicable.

· **Tasa de evaporación:** No aplicable.

· **Solubilidad en / miscibilidad con agua:** Soluble.

· **Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:** No determinado.

· **Viscosidad:**

Dinámica: No aplicable.

Cinemática: No aplicable.

( se continua en página 6 )

AR

# Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 6/9

fecha de impresión 22.12.2023

Revisión: 22.12.2023

Número de versión 3.4

**Nombre comercial:** Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum

( se continua en página 5 )

· **Otros datos** No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**  
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:**  
Monóxido de carbono y dióxido de carbono  
Acido clorhídrico (HCl)  
Fosgeno  
Óxidos azoicos (NOx)

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda**
- **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

Oral	LD50	280 mg/kg (rat)
------	------	-----------------
- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** Irrita la piel y las mucosas.
- **Lesiones o irritación ocular graves** Produce irritaciones.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** No se conoce ningún efecto sensibilizante.

## SECCIÓN 12: Información ecotoxicológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua  
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

( se continua en página 7 )

AR

# Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 7/9

fecha de impresión 22.12.2023

Revisión: 22.12.2023

Número de versión 3.4

**Nombre comercial:** Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum

· **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

( se continua en página 6 )

## SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la disposición final

· **Métodos para el tratamiento de residuos**

· **Recomendación:**

Debe ser sometido a un tratamiento especial conforme a las normativas oficiales.  
No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

· **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

## SECCIÓN 14: Información de transporte

· **Número ONU**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN3249

· **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· **ADR**

MEDICAMENTO SÓLIDO, TÓXICO, N.E.P.

· **IMDG**

MEDICINE, SOLID, TOXIC, N.O.S.

· **IATA**

Medicine, solid, toxic, n.o.s.

· **Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR, IMDG, IATA**



· **Clase**

6.1 Materias tóxicas

· **Etiqueta**

6.1

· **Grupo de embalaje**

· **ADR, IMDG, IATA**

III

· **Peligros para el medio ambiente:**

No aplicable.

· **Precauciones particulares para los usuarios**

Atención: Materias tóxicas

· **Número de identificación de peligro (Número Kemler):**

60

· **Número EMS:**

F-A,S-A

· **Stowage Category**

E

· **Stowage Code**

SW2 Clear of living quarters.

· **Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC**

No aplicable.

( se continua en página 8 )

AR

# Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 8/9

fecha de impresión 22.12.2023

Revisión: 22.12.2023

Número de versión 3.4

**Nombre comercial: Hydralazine hydrochloride**  
**Hydralazini hydrochloridum**

( se continua en página 7 )

· **Transporte/datos adicionales:**

· **ADR**

· **Cantidades limitadas (LQ)**

5 kg

· **Cantidades exceptuadas (EQ)**

Código: E1

Cantidad neta máxima por envase interior: 30 g

Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000

g

· **Categoría de transporte**

2

· **Código de restricción del túnel**

E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)**

5 kg

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 g

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**

UN 3249 MEDICAMENTO SÓLIDO, TÓXICO,  
N.E.P. 6.1, III

## SECCIÓN 15: Información regulatoria

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

· **Directiva 2012/18/UE**

· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** No contiene la sustancia.

· **Categoría Seveso H2** TOXICIDAD AGUDA

· **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior** 50 t

· **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior** 200 t

· **Evaluación de la seguridad química:**

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

## SECCIÓN 16: Información adicional

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Persona de contacto:**

Fagron Argentina

Quality Assurance

· **Interlocutor:** nicoleortiz@fagron.com.br

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

( se continua en página 9 )

AR

# Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 9/9

fecha de impresión 22.12.2023

Revisión: 22.12.2023

Número de versión 3.4

**Nombre comercial: Hydralazine hydrochloride**  
**Hydralazini hydrochloridum**

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· \* **Datos modificados en relación a la versión anterior**

( se continua en página 8 )

AR