

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 1/10

fecha de impresión 22.12.2023

Revisión: 22.12.2023

Número de versión 3.4 (sustituye la versión 3.3)

## SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum
- **Número del artículo:** 104062
- **Número CAS:**  
304-20-1
- **Número CE:**  
206-151-0
- **1.2 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
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
Fagron Iberica, S.A.U.  
Josep Tapiolas, 150  
08226 Terrassa  
www.fagron.es
- **Área de información:**  
Tel.: +34 93 73 10 722  
Fax: +34 93 73 11 644
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Teléfono de urgencias +34 91 56 20 420

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
Acute Tox. 3 H301 Tóxico en caso de ingestión.  
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.  
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.  
STOT SE 3 H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **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 )

ES

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 2/10

fecha de impresión 22.12.2023

Revisión: 22.12.2023

Número de versión 3.4 (sustituye la versión 3.3)

**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 Se necesita un tratamiento específico (ver 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 las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

P405 Guardar bajo llave.

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

· **2.3 Otros peligros**

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

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.1 Sustancias**

· **Denominación Nº CAS**

CAS: 304-20-1 Hydralazine hydrochloride

Hydralazini hydrochloridum

· **Número(s) de identificación**

· **Número CE:** 206-151-0

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 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.

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

No existen más datos relevantes disponibles.

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

No existen más datos relevantes disponibles.

ES

( se continua en página 3 )

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 3/10

fecha de impresión 22.12.2023

Revisión: 22.12.2023

Número de versión 3.4 (sustituye la versión 3.3)

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

( se continua en página 2 )

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 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.
- **5.2 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
- **5.3 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

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
  - No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
  - Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
  - Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.
  - Asegurar suficiente ventilación.
- **6.4 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

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
  - Mantener el depósito cerrado herméticamente.
  - Desempolvar cuidadosamente.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en el envase original.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
  - Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

ES

( se continua en página 4 )

**Nombre comercial: Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum**

( se continua en página 3 )

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **8.1 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.
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
- **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 las 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.
- **Protección de los ojos/la cara**



Gafas de protección herméticas

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

ES

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 5/10

fecha de impresión 22.12.2023

Revisión: 22.12.2023

Número de versión 3.4 (sustituye la versión 3.3)

Nombre comercial: Hydralazine hydrochloride  
Hydralazini hydrochloridum

( se continua en página 4 )

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### · 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

#### · Datos generales

· Estado físico	Sólido
· Color:	Blanquecino
· Olor:	Inodoro
· Umbral olfativo:	No determinado.
· Punto de fusión / punto de congelación	273°C
· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Indeterminado.
· Inflamabilidad	La sustancia no es inflamable.
· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.
· Punto de inflamación:	No aplicable.
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· pH	No aplicable.
· Viscosidad:	
· Viscosidad cinemática	No aplicable.
· Dinámica:	No aplicable.
· Solubilidad	
· agua:	Soluble.
· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor:	No aplicable.
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad:	Indeterminado.
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Características de las partículas	
Ver punto 3.	

### · 9.2 Otros datos

· Aspecto:	
· Forma:	Polvo cristalino
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Temperatura de ignición:	No determinado.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Peso molecular	196,64 g/mol
· Cambio de estado	
· Tasa de evaporación:	No aplicable.

### · Información relativa a las clases de peligro físico

· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido

( se continua en página 6 )

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 6/10

fecha de impresión 22.12.2023

Revisión: 22.12.2023

Número de versión 3.4 (sustituye la versión 3.3)

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

( se continua en página 5 )

· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	suprimido
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
· Líquidos comburentes	suprimido
· Sólidos comburentes	suprimido
· Peróxidos orgánicos	suprimido
· Corrosivos para los metales	suprimido
· Explosivos no sensibilizados	suprimido

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

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

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** Tóxico en caso de ingestión.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

Oral	LD50	280 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

- **Corrosión o irritación cutáneas** Provoca irritación cutánea.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Mutagenicidad en células germinales**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

( se continua en página 7 )

ES

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 7/10

fecha de impresión 22.12.2023

Revisión: 22.12.2023

Número de versión 3.4 (sustituye la versión 3.3)

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

( se continua en página 6 )

- **Toxicidad para la reproducción**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**  
Puede irritar las vías respiratorias.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**
- **Propiedades de alteración endocrina** No contiene la sustancia.

## SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**  
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): 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.

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 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.

### · Catálogo europeo de residuos

HP4	Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares
HP5	Toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa)/Toxicidad por aspiración
HP6	Toxicidad aguda

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

ES

( se continua en página 8 )

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 8/10

fecha de impresión 22.12.2023

Revisión: 22.12.2023

Número de versión 3.4 (sustituye la versión 3.3)

Nombre comercial: Hyalazine hydrochloride  
Hyalazini hydrochloridum

( se continua en página 7 )

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· 14.1 Número ONU o número ID · ADR, IMDG, IATA	UN3249	
· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas · ADR · IMDG · IATA	MEDICAMENTO SÓLIDO, TÓXICO, N.E.P. MEDICINE, SOLID, TOXIC, N.O.S. Medicine, solid, toxic, n.o.s.	
· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte · ADR, IMDG, IATA	 · Clase · Etiqueta	6.1 Materias tóxicas 6.1
· 14.4 Grupo de embalaje · ADR, IMDG, IATA	III	
· 14.5 Peligros para el medio ambiente:	No aplicable.	
· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios · Número de identificación de peligro (Número Kemler): · Número EMS: · Stowage Category · Stowage Code	Atención: Materias tóxicas 60 F-A,S-A E SW2 Clear of living quarters.	
· 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	No aplicable.	
· Transporte/datos adicionales:		
· ADR · Cantidades limitadas (LQ) · Cantidades exceptuadas (EQ)	5 kg Código: E1 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 g Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 g	
· Categoría de transporte · Código de restricción del túnel	2 E	
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	5 kg Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g	

( se continua en página 9 )

ES

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 9/10

fecha de impresión 22.12.2023

Revisión: 22.12.2023

Número de versión 3.4 (sustituye la versión 3.3)

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

( se continua en página 8 )

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** UN 3249 MEDICAMENTO SÓLIDO, TÓXICO,  
N.E.P. 6.1, III

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 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
- **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**  
No contiene la sustancia.
- **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**
- **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**  
No contiene la sustancia.
- **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES** No contiene la sustancia.
- **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas** No contiene la sustancia.
- **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**  
No contiene la sustancia.
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:**  
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

## SECCIÓN 16: Otra información

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 IbericaQuality Assurance
- **Interlocutor:** Anna.Vinas@fagron.es
- **Fecha de la versión anterior:** 19.12.2023
- **Número de la versión anterior:** 3.3
- **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  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
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  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3  
Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2  
Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

( se continua en página 10 )

ES

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 10/10

fecha de impresión 22.12.2023

Revisión: 22.12.2023

Número de versión 3.4 (sustituye la versión 3.3)

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

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos ( exposición única) – Categoría 3

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

( se continua en página 9 )

ES