Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.05.2023
Revisión: 03.05.2023
Número de versión 1.0

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial:** sacarato de hierro

· **Número del artículo:** 101791
· **Número CAS:**
8047-67-4
· **Número CE:**
232-464-7
· **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.

· **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
· **Indicaciónes de peligro**
H301 Tóxico en caso de ingestión.
· **Consejos de prudencia**

P264	Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
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.
P405	Guardar bajo llave.
P501	Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

(se continua en página 2)

Nombre comercial: sacarato de hierro

(se continua en página 1)

· **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: 8047-67-4 sacarato de hierro
· **Número(s) de identificación**
· **Número CE:** 232-464-7

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:**
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
· **En caso de contacto con la piel:**
Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.
· **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
· **En caso de ingestión:** Consultar inmediatamente un médico.
· **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.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· **5.1 Medios de extinción**
· **Sustancias extintoras apropiadas:**
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
Chorro de agua rociada
Polvo extintor
Dióxido de carbono CO2
Espuma
· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
No existen más datos relevantes disponibles.
· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
· **Equipo especial de protección:**
Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.
Llevar puesto un traje de protección total.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Evitar la formación de polvo.
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.

(se continua en página 3)

Nombre comercial: sacarato de hierro

(se continua en página 2)

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
· **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:**
Asegurar suficiente ventilación.
Recoger mecánicamente.
Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
· **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**
Desempolvar cuidadosamente.
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
· **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:** No se requieren medidas especiales.
· **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.

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:**	
CAS: 8047-67-4 sacarato de hierro	
LEP	Valor de larga duración: 1 mg/m³ c, como Fe

· **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.
· **Protección respiratoria:** Se recomienda protección respiratoria.
· **Protección de las manos**

Guantes de protección

Guantes de goma
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.

(se continua en página 4)

Nombre comercial: sacarato de hierro

(se continua en página 3)

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias químicas.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· **Material de los guantes**
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

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

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**	
· **Datos generales**	
· **Estado físico**	Sólido
· **Color:**	Marrón
· **Olor:**	Característico
· **Umbral olfativo:**	No determinado.
· **Punto de fusión / punto de congelación**	Indeterminado.
· **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**	10–11
· **Viscosidad:**	
· **Viscosidad cinemática**	No aplicable.
· **Dinámica:**	No aplicable.
· **Solubilidad**	
· **agua:**	No determinado.
· **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:**	En polvo
· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**	
· **Temperatura de auto-inflamación:**	No determinado.
· **Propiedades explosivas:**	El producto no es explosivo.

(se continua en página 5)

Fagron personalizing medicine

Nombre comercial: sacarato de hierro

(se continua en página 4)

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

· **Información relativa a las clases de peligro físico**	
· **Explosivos**	suprimido
· **Gases inflamables**	suprimido
· **Aerosoles**	suprimido
· **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:**
No se conocen productos de descomposición peligrosos.

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	236 mg/kg (mouse) 140 mg/kg (rat)

· **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 6)

Fagron personalizing medicine

Nombre comercial: sacarato de hierro

(se continua en página 5)

· **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.
· **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**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **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 (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.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
· **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· **Catálogo europeo de residuos**	
HP6	Toxicidad aguda

· **Embalajes sin limpiar:**
· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU o número ID**	
· **ADR, IMDG, IATA**	UN2811
· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**	
· **ADR**	SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (sacarato de hierro)

(se continua en página 7)

Fagron personalizing medicine

Nombre comercial: sacarato de hierro

(se continua en página 6)

· **IMDG**	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Iron saccharate Iron Sucrose)
· **IATA**	Toxic solid, organic, n.o.s. (Iron saccharate Iron Sucrose)
· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**	
· **ADR, IMDG, IATA**	
· **Clase**	6.1 Materias tóxicas
· **Etiqueta**	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**	Atención: Materias tóxicas
· **Número de identificación de peligro (Número Kemler):**	60
· **Número EMS:**	F-A,S-A
· **Stowage Category**	A
· **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**	No aplicable.
· **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
· **Categoria 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 2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (SACARATO DE HIERRO), 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.

(se continua en página 8)

Fagron personalizing medicine

Nombre comercial: sacarato de hierro

(se continua en página 7)

· **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 contratual.

· **Persona de contacto:** Fagron IbericaQuality Assurance
· **Interlocutor:** Anna.Vinas@fagron.es
· **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

Fagron personalizing medicine