

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

- Identificador del producto
- Nombre comercial: Eflornithine Hydrochloride
- Número del artículo: 104265
- Número CAS:
96020-91-6
- 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 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
- Teléfono de emergencia: Teléfono de urgencias +34 91 56 20 420

2 Identificación de los peligros

- Clasificación de la sustancia o de la mezcla
- Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008



GHS07

Acute Tox. 4 H312 Nocivo en contacto con la piel.

Acute Tox. 4 H332 Nocivo en caso de inhalación.

- Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE



Xn; Nocivo

R20/21/22: Nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.

- Indicaciones adicionales sobre los riesgos para personas y el medio ambiente: Nulo

- 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 GHS07
- Palabra de advertencia Atención
- Indicaciones de peligro
H312+H332 Nocivo en contacto con la piel o si se inhala.
- Consejos de prudencia
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P322 Se necesitan medidas específicas (ver en esta etiqueta).
P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

(continua en página 2)

ES

Nombre comercial: Eflornithine Hydrochloride

P312 Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/.../si la persona se encuentra mal. (continúa en página 1)

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

- Otros peligros
- Resultados de la valoración PBT y mPmB
- PBT: No aplicable.
- mPmB: No aplicable.

3 Composición/información sobre los componentes

- Caracterización química: Sustancias
- Denominación N° CAS
96020-91-6 Eflornithine Hydrochloride
- Número(s) de identificación -

4 Primeros auxilios

- Descripción de los primeros auxilios
- Instrucciones generales:
Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.
- En caso de inhalación del producto:
Suministrar aire fresco; eventualmente hacer respiración artificial, calor. Si los trastornos persisten, consultar al médico.
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
- En caso de contacto con la piel: Por regla general, el producto no irrita la piel.
- En caso de con los ojos: Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- En caso de ingestión: Consultar inmediatamente un médico.
- Indicaciones para el médico:
- Principales síntomas y efectos, agudos y retardados No existen más datos relevantes disponibles.
- Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente
No existen más datos relevantes disponibles.

5 Medidas de lucha contra incendios

- Medios de extinción
- Sustancias extintoras apropiadas:
CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla No existen más datos relevantes disponibles.
- Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
- Equipo especial de protección: Colocarse la protección respiratoria.

6 Medidas en caso de vertido accidental

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia No es necesario. (continúa en página 3)

Nombre comercial: Eflornithine Hydrochloride

(continúa en página 2)

- 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.

7 Manipulación y almacenamiento

- Manipulación:
 - 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.
- 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:
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
 - Usos específicos finales No existen más datos relevantes disponibles.

8 Controles de exposición/protección individual

- 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.
 - 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 / substancia / preparado.

(continúa en página 4)

ES

Nombre comercial: Eflornithine Hydrochloride

(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 sustancias 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 ojos: No es necesario.

9 Propiedades físicas y químicas

· Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Aspecto:

Forma: Polvo cristalino

Color: Blanco

· Olor: Inodoro

· Umbral olfativo: No determinado.

· valor pH: No aplicable.

· Cambio de estado

Punto de fusión /campo de fusión: 230 °C

Punto de ebullición /campo de ebullición: Indeterminado.

· Punto de inflamación: No aplicable.

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

· Temperatura de ignición:

Temperatura de descomposición: No determinado.

· Autoinflamabilidad: No determinado.

· Peligro de explosión: 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.

· Velocidad de evaporación: No aplicable.

· Solubilidad en / miscibilidad con

agua: No determinado.

(continua en página 5)

ES

Nombre comercial: Eflornithine Hydrochloride

(continua en página 4)

- Coeficiente de reparto (n-octanol/agua): No determinado.
- Viscosidad:
 - Dinámica: No aplicable.
 - Cinemática: No aplicable.
- Información adicional: No existen más datos relevantes disponibles.

10 Estabilidad y reactividad

- Reactividad
- 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: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

11 Información toxicológica

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

Oral	LD50	>5000 mg/kg (mus)
		>5000 mg/kg (rata)

- Efecto estimulante primario:
 - en la piel: No produce irritaciones.
 - en el ojo: No produce irritaciones.
- Sensibilización: No se conoce ningún efecto sensibilizante.

12 Información ecológica

- 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 3 (autoclasiación): muy peligroso para el agua
 - No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.
 - Una cantidad ínfima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.
- Resultados de la valoración PBT y mPmB
- PBT: No aplicable.

(continua en página 6)

ES

Nombre comercial: Eflornithine Hydrochloride

- mPmB: No aplicable.
- Otros efectos adversos No existen más datos relevantes disponibles.

(continua en página 5)

13 Consideraciones relativas a la eliminación

- Métodos para el tratamiento de residuos
- Recomendación: No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- Embalajes sin limpiar:
- Recomendación: Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

14 Información relativa al transporte

- | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| · Número UN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | suprimido |
| · Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | suprimido |
| · Clase(s) de peligro para el transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Clase | suprimido |
| · Grupo de embalaje | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · Peligros para el medio ambiente: | |
| · Contaminante marino: | No |
| · Precauciones particulares para los usuarios | No aplicable. |
| · Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC | No aplicable. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | - |

15 Información reglamentaria

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

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
- Abreviaturas y acrónimos:
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

(continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE/ Artículo 31

página: 7/7

fecha de impresión 29.07.2014
Revisión: 10.04.2012
Número de versión 5

Nombre comercial: Eflornithine Hydrochloride

(continua en página 6)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent

· * Datos modificados en relación a la versión anterior

ES