SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA.

1.1 Identificador de producto.

Nombre del producto:	ESTRIOL
Código del producto:	M0025450
Nombre químico:	Oestriol
N. CAS:	50-27-1
N. CE:	200-022-2

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados.

Materia prima para la elaboración de fórmulas magistrales, productos cosméticos o productos dietéticos en función de su categoría.

Usos desaconsejados:
Usos distintos a los aconsejados.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad.

Empresa:	**ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.**
Dirección:	C/ Llobregat, 20, Pol. Ind. Santa Margarita
Población:	Terrassa
Provincia:	Barcelona
Teléfono:	902362203
Fax:	937360090
E-mail:	atencioncliente@acofarma.com
Web:	www.acofarma.es

1.4 Teléfono de emergencia: 902362203 (Sólo disponible en horario de oficina; Lunes-Viernes; 09:00-18:00)

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla.
Según el Reglamento (CE) No 1272/2008:
Carc. 2 : Se sospecha que provoca cáncer.
Lact. : Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
Repr. 1B : Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

2.2 Elementos de la etiqueta.
Etiquetado conforme al Reglamento (CE) No 1272/2008:
Pictogramas:

Palabra de advertencia:
Peligro
Indicaciones de peligro:

H351	Se sospecha que provoca cáncer.
H360Fd	Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.
H362	Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.

Consejos de prudencia:

P201	Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P260	No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P263	Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia.
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.

-Continúa en la página siguiente.-

P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

2.3 Otros peligros.

La sustancia no es PBT
La sustancia no es mPmB
La sustancia no tiene propiedades de alteración endocrina.

El producto puede presentar los siguientes riesgos adicionales:
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes considerados persistentes, bioacumulables y tóxico (PBT) o muy persistente y muy bioacumulable (mPmB) a concentraciones del 0,1% o superiores..

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

3.1 Sustancias.
Monoconstituyente.

Identificadores	Nombre	Concentración	(*)Clasificación - Reglamento 1272/2008	
			Clasificación	Límites de concentración específicos y Estimación de Toxicidad Aguda
N. CAS: 50-27-1 N. CE: 200-022-2	Oestriol	1 - 100 %	Carc. 2, H351 - Lact., H362 - Repr. 1A, H360	-

Impurezas o aditivos que afectan a la clasificación:

Identificadores	Nombre	Concentración	(*)Clasificación - Reglamento 1272/2008	
			Clasificación	Límites de concentración específicos y Estimación de Toxicidad Aguda
N. CAS: 50-27-1 N. CE: 200-022-2	Oestriol	1 - 100 %	Carc. 2, H351 - Lact., H362 - Repr. 1A, H360	-

(*) *El texto completo de las frases H se detalla en la sección 16 de esta Ficha de Seguridad.*

3.2 Mezclas.
No aplicable.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

4.1 Descripción de los primeros auxilios.
Pueden producirse efectos retardados tras la exposición al producto.

Inhalación.
Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial.

Contacto con los ojos.
Retirar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica. No permita que la persona se frote el ojo afectado.

Contacto con la piel.
Quitar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado. NUNCA utilizar disolventes o diluyentes.

Ingestión.
Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

-Continúa en la página siguiente.-

A largo plazo con exposiciones crónicas puede producir lesiones en determinados órganos o tejidos.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente.
En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes. Mantenga a la persona cómoda. Gírela sobre su lado izquierdo y permanezca allí mientras espera la ayuda médica.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

El producto no presenta ningún riesgo particular en caso de incendio.

5.1 Medios de extinción.
Medios de extinción apropiados:
Polvo extintor o CO2. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.

Medios de extinción no apropiados:
No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla.
Riesgos especiales.
La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.
Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua.

Equipo de protección contra incendios.
Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia.
Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.
Producto no clasificado como peligroso para el medio ambiente, evitar en la medida de lo posible cualquier vertido.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza.
Contener y recoger el vertido con material absorbente inerte (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...) y limpiar la zona inmediatamente con un descontaminante adecuado.
Depositar los residuos en envases cerrados y adecuados para su eliminación, de conformidad con las normativas locales y nacionales (ver sección 13).

6.4 Referencia a otras secciones.
Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.
Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

7.1 Precauciones para una manipulación segura.
Para la protección personal, ver sección 8.
En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.
Evitar la formación de polvo.
Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.
No emplear nunca presión para vaciar los e
Clase de explosión de polvo:
St 2 (= tendencia a la explosión de polvo)nvases, no son recipientes resistentes a la presión.
Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

-Continúa en la página siguiente.-

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.
Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta. Almacenar los envases entre 5 y 25 ºC, en un lugar seco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa. Mantener lejos de puntos de ignición. Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos. No fumar. Evitar la entrada a personas no autorizadas. Una vez abiertos los envases, han de volverse a cerrar cuidadosamente y colocarlos verticalmente para evitar derrames.
6.1CS, Sustancias combustibles de toxicidad aguda, categoría 3/sustancias peligrosas tóxicas o que producen efectos crónicos, sólidas

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 Usos específicos finales.
Materia prima para formulación magistral

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

8.1 Parámetros de control.

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional.El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.
8.2 Controles de la exposición.

Medidas de orden técnico:
Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

Concentración:	**100 %**				
Usos:	**Materia prima para la elaboración de fórmulas magistrales, productos cosméticos o productos dietéticos en función de su categoría.**				
Protección respiratoria:					
EPI:	Máscara filtrante para la protección contra gases y partículas				
Características:	Marcado «CE» Categoría III. La máscara debe tener amplio campo de visión y forma anatómica para ofrecer estanqueidad y hermeticidad.				
Normas CEN:	EN 136, EN 140, EN 405				
Mantenimiento:	No se debe almacenar en lugares expuestos a temperaturas elevadas y ambientes húmedos antes de su utilización. Se debe controlar especialmente el estado de las válvulas de inhalación y exhalación del adaptador facial.				
Observaciones:	Se deberán leer atentamente las instrucciones del fabricante al respecto del uso y mantenimiento del equipo. Se acoplarán al equipo los filtros necesarios en función de las características específicas del riesgo (Partículas y aerosoles: P1-P2-P3, Gases y vapores: A-B-E-K-AX) cambiándose según aconseje el fabricante.				
Tipo de filtro necesario:	A2				
Protección de las manos:					
EPI:	Guantes no desechables de protección contra productos químicos				
Características:	Marcado «CE» Categoría III. Se debe revisar la lista de productos químicos frente a los cuales se ha ensayado el guante.				
Normas CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420				
Mantenimiento:	Deberá establecerse un calendario para la sustitución periódica de los guantes a fin de garantizar que se cambien antes de ser permeados por los contaminantes. La utilización de guantes contaminados puede ser más peligrosa que la falta de utilización, debido a que el contaminante puede irse acumulando en el material componente del guante.				
Observaciones:	Se sustituirán siempre que se observen roturas, grietas o deformaciones y cuando la suciedad exterior pueda disminuir su resistencia.				
Material:	PVC (Cloruro de polivinilo)	Tiempo de penetración (min.):	> 480	Espesor del material (mm):	0,35
Protección de los ojos:					
Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.					
Protección de la piel:					
EPI:	Ropa de protección contra productos químicos				

-Continúa en la página siguiente.-

Características:	Marcado «CE» Categoría III. La ropa debe tener un buen ajuste. Se debe fijar el nivel de protección en función un parámetro de ensayo denominado "Tiempo de paso" (BT. Breakthrough Time) el cual indica el tiempo que el producto químico tarda en atravesar el material.
Normas CEN:	EN 464,EN 340, EN 943-1, EN 943-2, EN ISO 6529, EN ISO 6530, EN 13034
Mantenimiento:	Se deben seguir las instrucciones de lavado y conservación proporcionadas por el fabricante para garantiza una protección invariable.
Observaciones:	El diseño de la ropa de protección debería facilitar su posicionamiento correcto y su permanencia sin desplazamiento, durante el período de uso previsto, teniendo el cuenta los factores ambientales, junto con los movimientos y posturas que el usuario pueda adoptar durante su actividad.
EPI:	Calzado de seguridad frente a productos químicos y con propiedades antiestáticas
Características:	Marcado «CE» Categoría III. Se debe revisar la lista de productos químicos frente a los cuales es resistente el calzado.
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 13832-1, EN 13832-2, EN 13832-3, EN ISO 20344, EN ISO 20345
Mantenimiento:	Para el correcto mantenimiento de este tipo de calzado de seguridad es imprescindible tener en cuenta las instrucciones especificadas por el fabricante. El calzado se debe reemplazar ante cualquier indicio de deterioro.
Observaciones:	El calzado se debe limpiar regularmente y secarse cuando esté húmedo pero sin colocarse demasiado cerca de una fuente de calor para evitar el cambio brusco de temperatura.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.
Estado físico: Sólido - Polvo
Color: blanquecino
Olor: inodoro
Umbral olfativo: No aplicable (No es relevante para este tipo de producto)
Punto de fusión: >270 ºC
Punto de congelación: No disponible
Punto/Punto inicial/intervalo de ebullición: 469 ºC (Estimación en base a las indicaciones del Reglamento (CE) Nº1272/2008)
Inflamabilidad: No disponible
Límite inferior de explosión: No disponible
Límite superior de explosión: No disponible
Punto de inflamación: 220.8 ºC (Estimación en base a las indicaciones del Reglamento (CE) Nº1272/2008)
Temperatura de auto-inflamación: No disponible
Temperatura de descomposición: >270 ºC
pH: No aplicable (La sustancia/mezcla no es soluble (en agua)).
Viscosidad cinemática: No aplicable
Solubilidad: Bastante soluble en etanol (96%)
Hidrosolubilidad: No aplicable
Liposolubilidad: No disponible
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)(valor logaritmico): No disponible
Presión de vapor: No aplicable
Densidad absoluta: No disponible
Densidad relativa: No disponible
Densidad de vapor: No aplicable
Características de las partículas: No disponible

9.2 Otros datos.
Otras caracteristicas de seguridad
Sensibilidad mecánica:
    Sensibilidad al impacto: No disponible
Formación de mezclas de polvo y aire explosivas:
    Límite inferior de explosividad/concentración mínima explosiva: No disponible
    Energía mínima de inflamación: No disponible
    Índice de deflagración (Kst): 255 bar.m/seg.
Miscibilidad:
    Inmiscible en agua

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

-Continúa en la página siguiente.-

10.1 Reactividad.
El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

10.2 Estabilidad química.
Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.
El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deben evitarse.
Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta.

10.5 Materiales incompatibles.
Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

10.6 Productos de descomposición peligrosos.
No se descompone si se destina a los usos previstos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) nº 1272/2008.
No existen datos disponibles ensayados del producto.

a) toxicidad aguda;
Datos no concluyentes para la clasificación.

b) corrosión o irritación cutáneas;
Datos no concluyentes para la clasificación.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;
Datos no concluyentes para la clasificación.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;
Datos no concluyentes para la clasificación.

e) mutagenicidad en células germinales;
Datos no concluyentes para la clasificación.

f) carcinogenicidad;
Producto clasificado:
Carcinógeno, Categoría 2: Se sospecha que provoca cáncer.

g) toxicidad para la reproducción;
Producto clasificado:
Efecto sobre la lactancia o a través de ella: Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
Tóxico para la reproducción, Categoría 1B: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única;
Datos no concluyentes para la clasificación.

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida;
Datos no concluyentes para la clasificación.

j) peligro por aspiración;
Datos no concluyentes para la clasificación.

11.2 Información relativa a otros peligros.

Propiedades de alteración endocrina.
Este producto no contiene componentes con propiedades de alteración endocrina con efectos sobre la salud humana.
Otros datos.
No existe información disponible sobre otros efectos adversos para la salud.

-Continúa en la página siguiente.-

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

12.1 Toxicidad.
No se dispone de información relativa a la Ecotoxicidad.

12.2 Persistencia y degradabilidad.
No se dispone de información relativa a la biodegradabilidad.
No se dispone de información relativa a la degradabilidad.
No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

12.3 Potencial de bioacumulación.
Coeficiente de reparto: n-octanol/agua: log Pow: 1,32

12.4 Movilidad en el suelo.
No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.
No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.
Evitar la penetración en el terreno.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB.
Esta sustancia/mezcla no contiene componentes considerados persistentes, bioacumulables y tóxicos (PBT), ni muy persistentes y muy bioacumulativos (mPmB) a niveles del 0,1 % o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina.
Este producto no contiene componentes con propiedades de alteración endocrina sobre el medio ambiente.

12.7 Otros efectos adversos.
El producto no está afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.
No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos.
No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.
Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.

14.1 Número ONU o número ID.
No es peligroso en el transporte.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.
Descripción:
ADR/RID: No es peligroso en el transporte.
IMDG: No es peligroso en el transporte.
ICAO/IATA: No es peligroso en el transporte.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.
No es peligroso en el transporte.

14.4 Grupo de embalaje.
No es peligroso en el transporte.

14.5 Peligros para el medio ambiente.
No es peligroso en el transporte.
Transporte por barco, FEm - Fichas de emergencia (F – Incendio, S – Derrames): No aplicable.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

-Continúa en la página siguiente.-

No es peligroso en el transporte.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI.
No es peligroso en el transporte.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

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

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.
El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

15.2 Evaluación de la seguridad química.
No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Texto completo de las frases H que aparecen en la sección 3:

H351	Se sospecha que provoca cáncer.
H360	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H362	Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.

Códigos de clasificación:

Carc. 2 : Carcinógeno, Categoría 2
Lact. : Efecto sobre la lactancia o a través de ella
Repr. 1A : Tóxico para la reproducción, Categoría 1A
Repr. 1B : Tóxico para la reproducción, Categoría 1B

Modificaciones respecto a la versión anterior:

- Cambio en la clasificación de peligrosidad (SECCIÓN 2.1).
- Modificación de peligros específicos (SECCIÓN 2.3).
- Modificaciones en las precauciones de manipulación y almacenamiento (SECCIÓN 7.1).
- Modificaciones en las precauciones de manipulación y almacenamiento (SECCIÓN 7.2).
- Eliminación de equipos de protección individual (SECCIÓN 8.2).
- Modificaciones de los equipos de protección individual (SECCIÓN 8.2).
- Modificación en los valores de las propiedades físico-químicas (SECCIÓN 9).
- Modificación de la información de las condiciones estabilidad y reactividad (SECCIÓN 10.3).
- Modificación de la información de las condiciones estabilidad y reactividad (SECCIÓN 10.4).
- Modificación de la información de las condiciones estabilidad y reactividad (SECCIÓN 10.5).
- Modificación de la información de las condiciones estabilidad y reactividad (SECCIÓN 10.6).
- Cambio en la clasificación de peligrosidad (SECCIÓN 11.1).

Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:

Peligros físicos	Conforme a datos obtenidos de los ensayos
Peligros para la salud	Método de cálculo
Peligros para el medio ambiente	Método de cálculo

Se aconseja realizar formación básica con respecto a seguridad e higiene laboral para realizar una correcta manipulación del producto.

-Continúa en la página siguiente.-

Abreviaturas y acrónimos utilizados:
CEN: Comité Europeo de Normalización.
EPI: Equipo de protección personal.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:
http://eur-lex.europa.eu/homepage.html
http://echa.europa.eu/
Reglamento (UE) 2020/878.
Reglamento (CE) No 1907/2006.
Reglamento (CE) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH).

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.

-Fin de la ficha de datos de seguridad.-