

Ficha de Datos de Seguridad

ACOFARMA

Conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)

1.- Identificación de la sustancia o del preparado y de la sociedad o empresa

Identificación de la sustancia o del preparado

Denominación: Ciproterona Acetato Ph. Eur.

Identificación de la sociedad o empresa: Acofarma Distribución S.A.
Llobregat, 20
08223-Terrassa. España.
Tel: 93 736 00 88 / Fax: 93 785 93 62

Teléfono de urgencias: Instituto Nacional de Toxicología. Madrid. Tel: 91 562 04 20

2.- Identificación de los peligros

Clasificación de la sustancia o mezcla

De acuerdo al Reglamento (EC) No1272/2008

Toxicidad aguda, Inhalación (Categoría 4)

Toxicidad aguda, Cutáneo (Categoría 4)

Carcinogenicidad (Categoría 2)

De acuerdo con la Directiva Europea 67/548/CEE, y sus enmiendas.

Nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel. Posibles efectos cancerígenos.

Elementos de la etiqueta



Pictograma

Palabra de advertencia Atención

Indicación(es) de peligro

H312 Nocivo en contacto con la piel.

H332 Nocivo en caso de inhalación.

H351 Se sospecha que provoca cáncer.

Declaración(es) de prudencia

P280 Llevar guantes de protección/prendas de protección.

Símbolo(s) de peligrosidad

Xn Nocivo

Frase(s) - R

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

R40 Posibles efectos cancerígenos.

Frase(s) - S

S22 No respirar el polvo.

S36 Úsese indumentaria protectora adecuada.

Otros Peligros - ninguno(a)

3.- Composición/información sobre los componentes

CAS-N°.: 427-51-0 EINECS-N°.: 207-048-3

PM: 416,95

Fórmula molecular: C₂₄H₂₉ClO₄

Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA

Denominación: Ciproterona Acetato Ph. Eur.

4.- Primeros auxilios

En caso de contacto con la piel: lavar con abundantes cantidades de agua durante, al menos, 15 minutos. Quitar la ropa y calzado contaminados. Llamar a un médico.

En caso de contacto con los ojos: lavar inmediatamente con abundantes cantidades de agua durante, al menos, 15 minutos manteniendo abiertos los párpados. Llamar a un médico.

En caso de inhalación, sacar al sujeto al aire libre. Si respira con dificultad, llamar a un médico.

Tras ingestión: enjuagar la boca con agua si la persona está consciente. Llamar al médico.

5.- Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción adecuados:

Agua pulverizada, dióxido de Carbono (CO₂), polvo químico seco o espuma apropiada.

Procedimientos especiales para la lucha contra incendios:

Usar aparato de respiración autónomo y ropa protectora para evitar el contacto con la piel y los ojos.

Riesgos especiales:

Emite humos tóxicos en caso de incendio.

6.- Medidas a tomar en caso de vertido accidental

Usar aparato de respiración autónomo, guantes de seguridad química, botas y guantes fuertes de goma.

Recoger en seco, poner en una bolsa y conservar para su posterior eliminación como residuo.

Evitar levantar polvo.

Ventilar el local y lavar el lugar donde se haya derramado el producto, una vez retirado por completo.

7.- Manipulación y almacenamiento

Consultar sección 8.

8.- Controles de exposición/protección personal

Protección personal:

Ropa de protección adecuada.

Protección respiratoria: Máscara de respiración homologada.

Protección de las manos: Guantes químico-resistentes.

Protección de los ojos: Gafas de seguridad.

Medidas de higiene particulares:

Usar únicamente dentro de una cabina para humos química. Ducha de seguridad y baño para los ojos.

Evitar todo contacto con ojos, piel y ropas. No respirar el polvo. Evitar la exposición prolongada o repetida.

Lavarse cuidadosamente, manos y piel, después de cada manipulación.

Almacenamiento:

Mantener herméticamente cerrado.

En lugar fresco y seco.

Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA**Denominación:** Ciproterona Acetato Ph. Eur.**9.- Propiedades físicas y químicas**

Estado físico: Sólido
 Color: Blanco
 Olor: Inodoro

Valor pH

(suspensión acuosa 1%) aprox. 5.0

Punto de fusión 200 - 210 °C

Solubilidad en

Agua	Insoluble
Etanol	Soluble
Cloroformo	Soluble
Éter	Soluble

10.- Estabilidad y reactividad*Estabilidad:*

Estable.

Productos de descomposición/combustión peligrosos:

Humos tóxicos de: monóxido de Carbono, dióxido de Carbono. Gas de Cloruro de Hidrógeno.

Polimerización peligrosa:

No ocurre.

11.- Información toxicológica*Toxicidad aguda:*DL_{LO} (oral, hombre): 171 mg/kg/17W-IDL₅₀ (oral, rata): >5 g/kg

Nocivo por inhalación, por ingestión o por absorción a través de la piel.

Efectos crónicos:

Posible teratógeno y mutágeno.

Órganos diana:

Sistema reproductor masculino.

12.- Informaciones ecológicas

Información no disponible.

13.- Consideraciones relativas a la eliminación*Producto:*

Disolver o mezclar con un solvente combustible adecuado e incinerar en instalaciones apropiadas.

En la Unión Europea no están regulados, por el momento, los criterios homogéneos para la

eliminación de residuos químicos. Aquellos productos químicos, que resultan como residuos del uso

Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA**Denominación: Ciproterona Acetato Ph. Eur.**

cotidiano de los mismos, tienen en general, el carácter de residuos especiales. Su eliminación en los países comunitarios se encuentra regulada por leyes y disposiciones locales.

Le rogamos contacte con aquella entidad adecuada en cada caso (Administración Pública, o bien Empresa especializada en la eliminación de residuos), para informarse sobre su caso particular.

Envases:

Su eliminación debe realizarse de acuerdo con las disposiciones oficiales. Para los embalajes contaminados deben adoptarse las mismas medidas que para el producto contaminante. Los embalajes no contaminados se tratarán como residuos domésticos o como material reciclable.

14.- Información relativa al transporte

Contactar con ACOFARMA, S.C.L. para información relativa al transporte.

15.- Información Reglamentaria

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamentación (CE) No. 1907/2006.

16.- Otras informaciones**Texto de códigos H y frases R mencionadas en la sección 2**

Fecha de emisión: 05-05-00

Fecha de revisión: 19-01-09

Fecha de edición 2ª: 30-11-10

Los datos suministrados en esta ficha de seguridad se basan en nuestro actual conocimiento. Describen tan sólo las medidas de seguridad en el manejo de este producto y no representan una garantía sobre las propiedades descritas del mismo.