

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

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** Ichtoperal
- **Número del artículo:** 601597
- **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**
Sustancias químicas de laboratorio
Intermedio farmacéutico
- **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**
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.
Repr. 1B H360Df Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**



GHS07 GHS08

- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
peroxoborato de sodio, hexahidratado
- **Indicaciones de peligro**
H319 Provoca irritación ocular grave.
H360Df Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Consejos de prudencia**
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

(se continua en página 2)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 2/9

fecha de impresión 11.04.2024

Revisión: 29.02.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Ichtoperal

- (se continua en página 1)
- P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
- 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.
- P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
- 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

3.2 Mezclas

Descripción:

Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

Componentes peligrosos:

CAS: 8002-74-2 EINECS: 232-315-6	ceras de parafina y ceras hidrocarbonadas sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	50–≤100%
CAS: 8029-68-3 EINECS: 232-439-0	Ichthammolum Ichthammolum album Eye Irrit. 2, H319; Aquatic Chronic 3, H412	50–≤100%
CAS: 10486-00-7 EINECS: 231-556-4	peroxoborato de sodio, hexahidratado Repr. 1B, H360Df; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335 Límites de concentración específicos: Eye Dam. 1; H318: C ≥ 36 % Eye Irrit. 2; H319: 22 % ≤ C < 36 % Repr. 1B; H360: C ≥ 10 %	10%

SVHC

CAS: 10486-00-7	peroxoborato de sodio, hexahidratado
-----------------	--------------------------------------

Indicaciones adicionales:

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

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 un médico si los trastornos persisten.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 3/9

fecha de impresión 11.04.2024

Revisión: 29.02.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Ichtoperal

(se continua en página 2)

· 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.

· 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.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Asegurarse de que haya suficiente ventilación.

Usar ropa de protección personal.

· 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.

Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.

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 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** Abrir y manejar el recipiente con cuidado.

· **Prevención de incendios y explosiones:** Tener preparados los aparatos respiratorios.

· 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.

ES

(se continua en página 4)

Nombre comercial: Ichtoperal

(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:**

CAS: 8002-74-2 ceras de parafina y ceras hidrocarbonadas

LEP	Valor de larga duración: 2 mg/m ³ humos
-----	---

· **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.

Guardar la ropa protectora por separado.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

· **Protección respiratoria:**

Filtro P1

Se recomienda protección respiratoria.

· **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**

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. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **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)

Nombre comercial: Ichtoperal

(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:

Bronceado

· 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

100°C (CAS: 7732-18-5 agua destilada, de conductividad o de igualgrado de pureza)

No determinado.

· Inflamabilidad

· Límite superior e inferior de explosividad

No determinado.

· Inferior:

No determinado.

· Superior:

· Punto de inflamación:

>150°C (CAS: 8002-74-2 ceras de parafina y ceras hidrocarbonadas)

· Temperatura de auto-inflamación:

>290°C (CAS: 8006-54-0 HydroLano™

Lanolin anhydrous

Lanolinum anhydricum)

· 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 a 20°C:

23 hPa (CAS: 7732-18-5 agua destilada, de conductividad o de igualgrado de pureza)

· 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:

Pastoso

· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad

· Temperatura de ignición:

El producto no es autoinflamable.

· Propiedades explosivas:

El producto no es explosivo.

· Concentración del disolvente:

· Agua:

80,0 %

(se continua en página 6)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 6/9

fecha de impresión 11.04.2024

Revisión: 29.02.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Ichtoperal

(se continua en página 5)

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

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

CAS: 8029-68-3 Ichthammolum
Ichthammolum album

Oral	LD50	>10000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	21500 mg/kg (rat)

(se continua en página 7)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 7/9

fecha de impresión 11.04.2024

Revisión: 29.02.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Ichtoperal

(se continua en página 6)

CAS: 10486-00-7 peroxoborato de sodio, hexahidratado

Oral	LD50	2240 mg/kg (rat)
Inhalatorio	LC50/4 h	11 mg/l (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** 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.
- **Toxicidad para la reproducción** Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
- **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

ninguno de los componentes está incluido en una lista

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**
- **Observación:** Nocivo para los peces.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
nocivo para organismos acuáticos
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.

(se continua en página 8)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 8/9

fecha de impresión 11.04.2024

Revisión: 29.02.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Ichtoperal

(se continua en página 7)

· Catálogo europeo de residuos

HP4	Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares
HP10	Tóxico para la reproducción
HP14	Ecotóxico

· Embalajes sin limpiar:

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

· **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· 14.1 Número ONU o número ID

· **ADR, IMDG, IATA** suprimido

· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

· **ADR, IMDG, IATA** suprimido

· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Clase** suprimido

· 14.4 Grupo de embalaje

· **ADR, IMDG, IATA** suprimido

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:** No aplicable.

· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.

· **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** No aplicable.

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido

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**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **LISTA DE SUSTANCIAS SUJETAS A AUTORIZACIÓN (ANEXO XIV)**

CAS: 10486-00-7 | peroxoborato de sodio, hexahidratado

Sunset date: 2023-05-27

· **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 30**

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

(se continua en página 9)

ES

Nombre comercial: Ichtoperal

(se continua en página 8)

· **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)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **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**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Disposiciones nacionales:**

· **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**

· **Sustancias altamente preocupantes (SVHC) según REACH, artículo 57**

CAS: 10486-00-7 | peroxoborato de sodio, hexahidratado

· **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.

· **Frases relevantes**

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H332 Nocivo en caso de inhalación.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H360Df Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **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

ELINCS: European List of Notified 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

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

Repr. 1B: Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B

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

Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3