

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 1/8

fecha de impresión 24.05.2023

Revisión: 24.05.2023

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: **Bifonazole**
Bifonazolum

· Número del artículo: 102605

· Número CAS:

60628-96-8

· Número CE:

262-336-6

· 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 Aditivos farmacéuticos

· 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. 4 H302 Nocivo en caso de ingestión.

Repr. 2 H361 Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.

· 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



GHS07 GHS08

· Palabra de advertencia Atención

· Indicaciones de peligro

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H361 Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.

· Consejos de prudencia

P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.

P301+P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.

P330 Enjuagarse la boca.

P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

(se continua en página 2)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 2/8

fecha de impresión 24.05.2023

Revisión: 24.05.2023

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Bifonazole
Bifonazolum

(se continua en página 1)

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

- **3.1 Sustancias**
- **Denominación N° CAS**
CAS: 60628-96-8 Bifonazole
Bifonazolum
- **Número(s) de identificación**
- **Número CE:** 262-336-6

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 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 respiración irregular o apnea (paro respiratorio), hágase la respiración artificial.
- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
- **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. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.
- **En caso de ingestión:** No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.
- **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.
Agua
Polvo extintor
Espuma
Dióxido de carbono CO₂
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
Durante un incendio pueden liberarse:
Monóxido de carbono (CO)

(se continua en página 3)

ES

Nombre comercial: Bifonazole
Bifonazolum

(se continua en página 2)

- Oxidos azoicos (NOx)
- **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**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
Evitar la formación de polvo.
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
- **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:**
Recoger mecánicamente.
Asegurar suficiente ventilación.
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**
Evitar la formación de polvo.
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.
Almacenar el recipiente en un lugar bien ventilado.
Almacenar en un lugar seco.
- **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:**
Nulo.
- **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.

(se continua en página 4)

ES

Nombre comercial: Bifonazole
Bifonazolum

(se continua en página 3)

- 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

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.

- **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:**

Blanquecino

- **Olor:**

Característico

- **Umbral olfativo:**

No determinado.

- **Punto de fusión / punto de congelación**

147–151°C

- **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**

No aplicable.

- **Viscosidad:**

- **Viscosidad cinemática**

No aplicable.

- **Dinámica:**

No aplicable.

- **Solubilidad**

- **agua:**

No determinado.

- **Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**

No determinado.

- **Presión de vapor:**

No aplicable.

- **Densidad y/o densidad relativa**

- **Densidad a 20°C:**

0,3 g/cm³

- **Densidad relativa**

No determinado.

- **Densidad de vapor**

No aplicable.

(se continua en página 5)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 5/8

fecha de impresión 24.05.2023

Revisión: 24.05.2023

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Bifonazole
Bifonazolum

(se continua en página 4)

- | | |
|---|------------------------------|
| · Características de las partículas | Ver punto 3. |
| · 9.2 Otros datos | |
| · Aspecto: | |
| · Forma: | Polvo cristalino |
| · 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. |
| · 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:
Monóxido de carbono y dióxido de carbono
Óxidos azoicos (NOx)
Gases /vapores tóxicos

ES

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 6/8

fecha de impresión 24.05.2023

Revisión: 24.05.2023

Número de versión 1.0

Nombre comercial: **Bifonazole**
Bifonazolium

(se continua en página 5)

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** Nocivo en caso de ingestión.

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

Oral	LD50	1434 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.
- **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** Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
- **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 (clasificación de listas): 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
HP10	Tóxico para la reproducción

(se continua en página 7)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 7/8

fecha de impresión 24.05.2023

Revisión: 24.05.2023

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Bifonazole
Bifonazolum

(se continua en página 6)

- **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	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 No contiene la sustancia.
- 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 contractual.

- **Persona de contacto:** Fagron IbericaQuality Assurance

(se continua en página 8)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 8/8

fecha de impresión 24.05.2023

Revisión: 24.05.2023

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Bifonazole
Bifonazolum

(se continua en página 7)

· **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. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2

ES