

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 1/7

fecha de impresión 04.10.2023

Revisión: 04.10.2023

Número de versión 1.3 (sustituye la versión 1.2)

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

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** int-rac-Phytomenadionum
Phytonadione
2-Methyl-3-(3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-enyl)-1,4-naphthoquinone
- **Número del artículo:** 100912
- **Número CAS:**
81818-54-4
- **Número CE:**
279-833-9
- **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**
Aditivo para las preparaciones cosméticas o farmacéuticas
- **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**
Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
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**
La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**



GHS07

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Indicaciones de peligro**
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Consejos de prudencia**
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes de protección.
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

Fagron
personalizing
medicines

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 2/7

fecha de impresión 04.10.2023

Revisión: 04.10.2023

Número de versión 1.3 (sustituye la versión 1.2)

Nombre comercial: int-rac-Phytomenadionum
Phytonadione
2-Methyl-3-(3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-enyl)-1,4-naphthoquinone

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/
nacional/internacional. (se continua en página 1)

- **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: 81818-54-4 int-rac-Phytomenadionum
Phytonadione
2-Methyl-3-(3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-enyl)-1,4-naphthoquinone
- **Número(s) de identificación**
- **Número CE:** 279-833-9

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **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 con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **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**
No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
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.

Nombre comercial: int-rac-Phytomenadionum

Phytonadione

2-Methyl-3-(3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-enyl)-1,4-naphthoquinone

(se continua en página 2)

· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**

Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

· **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**

Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.

· **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:** Ningunos, -as.

· **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:**

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

· **Protección respiratoria:** No es necesario.

· **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.

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 4/7

fecha de impresión 04.10.2023

Revisión: 04.10.2023

Número de versión 1.3 (sustituye la versión 1.2)

Nombre comercial: int-rac-Phytomenadionum

Phytonadione

2-Methyl-3-(3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-enyl)-1,4-naphthoquinone

(se continua en página 3)

· **Protección de los ojos/la cara**

Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

· **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**

Líquido

· **Color:**

Amarillo

· **Olor:**

Inodoro

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **Punto de fusión / punto de congelación**

Indeterminado.

· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

Indeterminado.

· **Inflamabilidad**

No aplicable.

· **Límite superior e inferior de explosividad**

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

· **Punto de inflamación:**

273°C

· **Temperatura de auto-inflamación:**

370°C

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **pH**

No determinado.

· **Viscosidad:**

· **Viscosidad cinemática**

No determinado.

· **Dinámica:**

No determinado.

· **Solubilidad**

· **agua:**

No determinado.

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

No determinado.

· **Presión de vapor:**

No determinado.

· **Densidad y/o densidad relativa**

· **Densidad a 20°C:**

0,97 g/cm³

· **Densidad relativa**

No determinado.

· **Densidad de vapor**

No determinado.

· **9.2 Otros datos**

· **Aspecto:**

· **Forma:**

Viscoso

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

· **Temperatura de ignición:**

No determinado.

· **Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo.

· **Peso molecular**

450,68 g/mol

· **Cambio de estado**

· **Tasa de evaporación:**

No determinado.

· **Información relativa a las clases de peligro físico**

· **Explosivos**

suprimido

· **Gases inflamables**

suprimido

 Fagron

(se continua en página 5)
Fagron
medicines
Es

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 5/7

fecha de impresión 04.10.2023

Revisión: 04.10.2023

Número de versión 1.3 (sustituye la versión 1.2)

Nombre comercial: int-rac-Phytomenadionum

Phytonadione

2-Methyl-3-(3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-enyl)-1,4-naphthoquinone

(se continua en página 4)

· 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.
- **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** Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **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**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **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.

 Fagron
personalizing

(se continua en página 6)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 6/7

fecha de impresión 04.10.2023

Revisión: 04.10.2023

Número de versión 1.3 (sustituye la versión 1.2)

Nombre comercial: int-rac-Phytomenadionum
Phytonadione
2-Methyl-3-(3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-enyl)-1,4-naphthoquinone

- **11.2 Información relativa a otros peligros**
- **Propiedades de alteración endocrina** No contiene la sustancia.

(se continua en página 5)

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:**
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.
nocivo para organismos acuáticos

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

HP13 | Sensibilizante

HP14 | Ecotóxico

- **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

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 7/7

fecha de impresión 04.10.2023

Revisión: 04.10.2023

Número de versión 1.3 (sustituye la versión 1.2)

Nombre comercial: int-rac-Phytomenadionum

Phytonadione

2-Methyl-3-(3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-enyl)-1,4-naphthoquinone

(se continua en página 6)

· **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.

· **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones:** 3

· **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

· **Interlocutor:** Anna.Vinas@fagron.es

· **Fecha de la versión anterior:** 03.10.2023

· **Número de la versión anterior:** 1.2

· **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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

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

· * **Datos modificados en relación a la versión anterior**