

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 1/8

fecha de impresión 24.03.2023

Revisión: 24.03.2023

Número de versión 2.0 (sustituye la 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: Itraconazole**
- **Número del artículo:** 103895
- **Número CAS:**
84625-61-6
- **Número CE:**
617-596-9
- **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**
Acute Tox. 4 H302 Nocivo en caso de ingestión.
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.
STOT SE 3 H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- **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**
H302 Nocivo en caso de ingestión.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- **Consejos de prudencia**
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

(se continua en página 2)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 2/8

fecha de impresión 24.03.2023

Revisión: 24.03.2023

Número de versión 2.0 (sustituye la versión 1.0)

Nombre comercial: Itraconazole

(se continua en página 1)

- P280 Llevar guantes protección /equipo de protección para los ojos/ equipo de protección para la cara.
- P301+P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
- 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.
- 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^o CAS**
CAS: 84625-61-6 Itraconazole
- **Número(s) de identificación**
- **Número CE:** 617-596-9

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 inhalación del producto:**
Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el 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. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.
- **En caso de ingestión:**
Enjuagar la boca y beber mucha agua.
Consultar inmediatamente un médico.
- **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.
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono CO₂
Polvo extintor

(se continua en página 3)

ES

Nombre comercial: Itraconazole

(se continua en página 2)

- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
Monóxido de carbono (CO)
Cloruro de hidrógeno (HCl)
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.
- **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:**
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**
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:**
Almacenar en un lugar seco.
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **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.
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

(se continua en página 4)

ES

Nombre comercial: Itraconazole

(se continua en página 3)

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

· **Protección respiratoria:**

Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.

· **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 herméticas

· **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:**

No determinado.

· **Olor:**

Característico

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

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

163°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.

(se continua en página 5)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 5/8

fecha de impresión 24.03.2023

Revisión: 24.03.2023

Número de versión 2.0 (sustituye la versión 1.0)

Nombre comercial: Itraconazole

(se continua en página 4)

- **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:** 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
Acido clorhídrico (HCl)
Gases nitrosos

(se continua en página 6)

ES

Nombre comercial: Itraconazole

Óxidos azoicos (NOx)

(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	>320 mg/kg (rat)
------	------	------------------

- **Corrosión o irritación cutáneas** Provoca irritación cutánea.
- **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**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
Puede irritar las vías respiratorias.
- **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 (autoclasiación): 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**

HP4	Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares
-----	--

(se continua en página 7)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 7/8

fecha de impresión 24.03.2023

Revisión: 24.03.2023

Número de versión 2.0 (sustituye la versión 1.0)

Nombre comercial: Itraconazole

(se continua en página 6)

HP5	Toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa)/Toxicidad por aspiración
HP6	Toxicidad aguda

- **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.

ES

(se continua en página 8)

Nombre comercial: Itraconazole

(se continua en página 7)

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
- **Número de la versión anterior:** 1.0
- **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
 - Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
 - Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
 - STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3
- *** Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES