

Producto: **ESTRONA (USP)**

Código Producto: 626

Página 1 de 7

Fecha Emisión: 19/05/2023

Versión: 626_MSDS_ESP_0423



1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: **ESTRONA (USP)**

Código del producto: 626

Nº CAS: 53-16-7

Nº EC: 200-164-5

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos Identificados: Principio activo de uso farmacéutico

1.3. Datos del proveedor de la ficha de seguridad

Compañía: **METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL**

JOSEP PLA 163 2º 5ª

08020 BARCELONA

ESPAÑA

Teléfono: (0034) 933 089 976

e-mail de contacto: info@metaph.es

Página web: www.metaph.com

1.4. Teléfono de urgencias

Instituto Nacional de Toxicología de Madrid: (+34) 915 620 420

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

El producto está clasificado como peligroso de acuerdo con las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).

Carc. 2, H351

Repr. 1A, H360(Fd)

Lact., H362

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: PELIGRO

Indicación(es) de peligro:

H351: Se sospecha que provoca cáncer.

H360(Fd): Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

H362: Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.

Declaración(es) de prudencia:

P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P260: No respirar el polvo o la niebla.

P263: Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia.

Producto: **ESTRONA (USP)**

Código Producto: 626

Página 2 de 7

Fecha Emisión: 19/05/2023

Versión: 626_MSDS_ESP_0423



- P264: Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
- P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización.
- P308 + P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

2.3. Otros peligros

Sin datos disponibles.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

- Nombre del producto: ESTRONA (USP)
- Sinónimos: ESTRONA, ESTRONE
- Nombre IUPAC: 3-hydroxyestra-1,3,5(10)-trien-17-one
- Nº CAS: 53-16-7
- Nº EC: 200-164-5
- Fórmula Molecular: C₁₈H₂₂O₂

3.2. Mezclas

No aplicable.

4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones generales: Consultar a un médico. Mostrar la ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.
- Inhalación: Llevar al aire libre. Si la respiración es irregular, llame a un médico de inmediato. Solo aplicar respiración artificial si la respiración se detiene o bajo supervisión médica.
- Contacto con la piel: Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón durante al menos 15 minutos. Qúitese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.
- Contacto con los ojos: Qúitese las lentes de contacto y enjuague inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Obtenga atención médica.
- Ingestión: Si está consciente, dele a la víctima agua (máximo 2 vasos) para beber. Nunca dé nada por la boca a una persona inconsciente. Llame a un médico de inmediato.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y/o en el epígrafe 11.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

- Métodos extinción adecuados: Espuma, polvo seco, dióxido de carbono.
- Métodos extinción inadecuados: No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mezcla.
- Fuegos vecinos (envases expuestos al fuego): Agua atomizada o nebulizada.

Producto: **ESTRONA (USP)**

Código Producto: 626

Página 3 de 7

Fecha Emisión: 19/05/2023

Versión: 626_MSDS_ESP_0423

**5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

Óxidos de carbono.

Inflamable.

En caso de incendio, posible formación de gases de combustión o vapores peligrosos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Información general: Enfríe los recipientes con agua para evitar la descomposición del producto y el desarrollo de potenciales peligrosos para la salud. Siempre use protección contra incendios completa. Recoger el agua de que no debe penetrar en el alcantarillado. Eliminar el agua contaminada utilizada para extinguir y los restos de la segunda la normativa vigente.

Equipo: Casco con visera, indumentaria ignífuga (chaqueta y pantalón con tirantes alrededor de los brazos, las piernas y la cintura, EN 469), guantes (a prueba de fuego y el dieléctrico, EN 659), una máscara con máscara facial que cubre toda a cara del operador o el auto (auto protector) en el caso de grandes cantidades de humo, un aparato de respiración autónomo (EN 137).

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

Equipe al personal de limpieza con los medios de protección adecuados. Ventilar la zona. Evacuar el personal no necesario.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impida que se libere al medio ambiente. Evite que penetre en el alcantarillado y las conducciones de agua. Si el producto alcanza los desagües o las conducciones públicas de agua, notifíquelo a las autoridades.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Almacenar alejado de otras materias. Si está en el suelo, barrer o recoger (pala o similar) para depositar en recipientes apropiados. Limite la producción de polvo.

6.4. Referencia a otras secciones

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**7.1. Precauciones para manipulación segura**

Lavarse concienzudamente tras la manipulación. No comer, beber ni fumar mientras se manipula este producto. Pida instrucciones especiales antes de usar.

Trabajar con una buena ventilación de la zona de procesamiento para evitar la formación de vapor.

7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Bien cerrado. Seco. Manténgase el recipiente en un lugar bien ventilado. Mantenerlo encerrado en una zona únicamente accesible por las personas autorizadas o calificadas.

Clase de almacenamiento (TRGS 510): 6.1C: Compuestos tóxicos o compuestos que causan efectos crónicos/Combustibles, tóxicos agudos Cat.3

7.3. Usos específicos finales

Sin datos disponibles más allá de los comentados en el epígrafe 1.

Producto: **ESTRONA (USP)**

Código Producto: 626

Página 4 de 7

Fecha Emisión: 19/05/2023

Versión: 626_MSDS_ESP_0423



8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. Parámetros de control

Sin datos disponibles.

8.2. Controles de la exposición

Dado que el uso de medidas técnicas apropiadas siempre debe tener prioridad sobre el equipo de protección personal, asegure una buena ventilación en el lugar de trabajo mediante una succión local efectiva. Al elegir el equipo de protección personal, pregunte a sus proveedores de productos químicos si es necesario. El equipo de protección personal debe llevar el marcado CE que acredite el cumplimiento de la normativa aplicable. Disponga una ducha de emergencia con una bandeja visco-elástica.



Protección ocular:	Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN 165, EN 166, EN 167, EN 168.
Protección de las manos:	Manipular con guantes. Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones de la Directiva de la UE 89/686/CEE y de las normas EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420 derivadas de ello.
Protección respiratoria:	Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar mascara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 149). Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)
Protección de la piel:	Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.
Medidas de higiene:	Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto:	Cristalino
Color:	Blanco
Peso Molecular (g·mol ⁻¹):	270.37
Punto de fusión (°C):	262.4
Solubilidad en agua (20 °C):	0.76 g/mL
Densidad relativa (20 °C):	1.24
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (25 °C):	Log Pow: 2.6

9.2. Otra información de seguridad

Sin datos disponibles.

Producto: **ESTRONA (USP)**

Código Producto: 626

Página 5 de 7

Fecha Emisión: 19/05/2023

Versión: 626_MSDS_ESP_0423



10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

Válido en general para sustancias y mezclas orgánicas combustibles: en caso de esparcimiento fino, en estado arremolinado, debe contarse en general con peligro de explosión.

10.2. Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Sin datos disponibles.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Sin datos disponibles.

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ver epígrafe 5.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda oral (LD50, rata):	2000 mg/Kg
Corrosión/irritación cutánea:	Sin datos disponibles
Lesiones oculares graves/ irritación ocular:	Sin datos disponibles
Sensibilización de la piel o respiratoria:	Puede causar irritación en la piel
STOT – exposición única:	Sin datos disponibles
STOT – exposición repetida:	Sin datos disponibles
Carcinogenicidad:	Supuestos agentes cancerígenos humanos
Toxicidad para la reproducción:	Efectos sobre o a través de la lactancia Puede dañar al feto. Evidencia positiva de los estudios epidemiológicos en humanos. Los estudios indican un peligro para los bebés durante el periodo de lactancia Puede perjudicar a la fertilidad. Evidencia positiva de los estudios epidemiológicos en humanos.
Mutagenicidad en células germinales:	Sin datos disponibles
Peligro por aspiración:	Sin datos disponibles
Efectos potenciales sobre la salud	
Inhalación:	Sin datos disponibles.
Ingestión:	Sin datos disponibles.
Piel:	Sin datos disponibles.
Ojos:	Sin datos disponibles.
Signos y Síntomas de la Exposición:	Sin datos disponibles.

11.2. Información adicional

Sin datos disponibles.

Producto: **ESTRONA (USP)**

Código Producto: 626

Página 6 de 7

Fecha Emisión: 19/05/2023

Versión: 626_MSDS_ESP_0423



12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Usar de acuerdo con buenas prácticas de trabajo, evitando dispersar el producto en el medio ambiente. Notifique a las autoridades competentes si el producto ha llegado a cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

12.1. Toxicidad

Toxicidad para los peces:	Ensayo semiestático CL50 – Danio rerio (pez zebra)	1.186 mg/L – 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos:	Ensayo estático CE50 – Daphnia (Pulga de mar grande)	1.5 mg/L – 48 h
Toxicidad para las algas:	Ensayo estático CE50 – Pseudokirchneriella subcapitata	0.57 mg/L – 72 h
Toxicidad para las bacterias:	Inhibición de la respiración CE50	10 mg/L – 44 h

12.2. Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad:	Aeróbico – tiempo de exposición 28d	37 % - No es fácilmente biodegradable
--------------------	-------------------------------------	---------------------------------------

12.3. Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sin datos disponibles

12.5. Otros efectos adversos

Sin datos disponibles.

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Producto:	Considere todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales. Póngase en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar este material. Disuelva o mezcle el material con un solvente combustible y arda en un incinerador químico equipado con un postquemador y un depurador.
Envase contaminado:	Deseche como producto no usado.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

El producto no debe considerarse peligroso de acuerdo con la normativa aplicable sobre el transporte de mercancías peligrosas por carretera (ADR), por ferrocarril (RID), por mar (Código IMDG) y por vía aérea (IATA).

14.1. Número ONU

Sin datos disponibles.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Sin datos disponibles.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

Sin datos disponibles.

14.4. Grupo de embalaje

Sin datos disponibles.

Producto: **ESTRONA (USP)**

Código Producto: 626

Página 7 de 7

Fecha Emisión: 19/05/2023

Versión: 626_MSDS_ESP_0423

**14.5. Peligros para el medio ambiente**

Sin datos disponibles.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla**

La Ficha de Datos de Seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

16. OTRA INFORMACIÓN**Abreviaturas y acrónimos:**

PBT:	Persistente, bioacumulable y tóxica
mPmB:	Muy persistente y muy bioacumulable
REACH:	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals
ADR:	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road
RID:	International Transport of Dangerous Goods by Rail
IMDG:	International Maritime Dangerous Goods Code
IATA:	International Air Transport Association

Fuentes de los datos utilizadas:

Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el Anexo II del REACH Regulación (UE) 2020/878**Departamento emisor la Ficha de Datos de Seguridad:**

Departamento Técnico

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.