

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) nº. 1907/2006

Fecha de preparación 26-sep-2009

Fecha de revisión 29-sep-2023

Número de Revisión 6

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificador del producto

Descripción del producto:	Prostaglandin E2
Cat No. :	233560000; 233560100
Sinónimos	(5Z,11a,13E,15S)-11,15-Dihydroxy-9-oxoprosta-5,13-dien-1-oic acid; 7-(3-Hydroxy-2-(3-hydroxy-1-octenyl)-5-oxocyclopentyl)-5-heptenoic acid; PGE2
Fórmula molecular	C ₂₀ H ₃₂ O ₅

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

Uso recomendado	Productos químicos de laboratorio.
Usos desaconsejados	No hay información disponible

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Empresa

Entidad de la UE / nombre de la empresa
Thermo Fisher Scientific
Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel, Belgium

Nombre de la entidad / negocio del Reino Unido
Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road,
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

Dirección de correo electrónico

begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Teléfono de emergencia

Para obtener información en **EE.UU.** , llame al: 001-800-227-6701
Para obtener información en **Europa** , llame al: +32 14 57 52 11

Número de emergencia, **Europa** : +32 14 57 52 99
Número de emergencia, **EE.UU.** : 001-201-796-7100

Número de teléfono de **CHEMTREC, EE.UU.** : 001-800-424-9300
Número de teléfono de **CHEMTREC, Europa** : 001-703-527-3887

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Prostaglandin E2

Fecha de revisión 29-sep-2023

Peligros físicos

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

Peligros para la salud

Toxicidad aguda oral

Categoría 4 (H302)

Peligros para el medio ambiente

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

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabras de advertencia

Atención

Indicaciones de peligro

H302 - Nocivo en caso de ingestión

Consejos de prudencia

P301 + P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal

2.3. Otros peligros

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

Componente	Nº CAS	Nº CE	Porcentaje en peso	CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008
Dinoprostone	363-24-6	EEC No. 206-656-6	98	Acute Tox. 4 (H302)

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Prostaglandin E2

Fecha de revisión 29-sep-2023

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos	Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico.
Contacto con la piel	Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico.
Ingestión	NO provocar el vómito. Consultar a un médico.
Inhalación	Transportar a la víctima al exterior. No utilizar el método boca a boca si la víctima ha ingerido o inhalado la sustancia; administrar la respiración artificial con ayuda de una mascarilla de bolsillo dotada de una válvula unidireccional u otro dispositivo médico para reanimación respiratoria apropiado. Consultar a un médico. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial.
Equipo de protección para el personal de primeros auxilios	Asegurarse de que el personal médico sea consciente de los materiales implicados, tomando precauciones para protegerse a sí mismos y para evitar extender la contaminación.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información disponible.

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

Notas para el médico	Tratar los síntomas.
-----------------------------	----------------------

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Agua pulverizada. Dióxido de carbono (CO2). Producto químico seco. Espuma resistente al alcohol.

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

No hay información disponible.

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

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

Productos de combustión peligrosos

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes, Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO2).

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario. Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evitar la formación de polvo.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Prostaglandin E2

Fecha de revisión 29-sep-2023

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación. Evitar la formación de polvo.

6.4. Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Asegurar una ventilación adecuada. Llevar equipo de protección individual/máscara de protección. Evítese el contacto con los ojos y la piel. Evitar el contacto con la piel y la ropa. No ingerir. En caso de ingestión, buscar inmediatamente asistencia médica. No respirar el polvo. Reducir al mínimo la generación y acumulación de polvo. Lavarse las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular el producto.

Medidas higiénicas

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Almacén en congelador.

7.3. Usos específicos finales

Uso en laboratorios

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición

Este producto, tal como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por los organismos reguladores específicos de la región

Valores límite biológicos

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Prostaglandin E2

Fecha de revisión 29-sep-2023

Métodos de seguimiento

EN 14042:2003 Título de identificación: Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

Nivel sin efecto derivado (DNEL) / Nivel de efecto mínimo derivado (DMEL)

No hay información disponible

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

No hay información disponible.

8.2 Controles de la exposición

Medidas técnicas

Asegurar una ventilación adecuada, especialmente en áreas confinadas. Asegurarse de que haya estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad cerca de la ubicación de la estación de trabajo.

Siempre que sea posible, deberán adoptarse medidas técnicas de control tales como el aislamiento o confinamiento del proceso, la introducción de cambios en el proceso o los equipos para reducir al mínimo la liberación o el contacto, y el uso de sistemas de ventilación adecuadamente diseñados, dirigidas a controlar los materiales peligrosos en su fuente

Equipos de protección personal

Protección de los ojos

Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras) (Norma de la UE - EN 166)

Protección de las manos

Guantes protectores

Material de los guantes	Tiempo de penetración	Espesor de los guantes	Norma de la UE	Guante de los comentarios
Goma de nitrilo	Consulte las recomendaciones del fabricante	-	EN 374	(requisito mínimo)
Neopreno				
Caucho natural				
PVC				

Protección de la piel y el cuerpo

Ropa de manga larga.

Inspeccione los guantes antes de su uso

Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. (Consulte al fabricante / proveedor para obtener información).

Asegurarse de que los guantes son adecuados para la tarea química compatibilidad, destreza, condiciones de funcionamiento

También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el Quítense los guantes con cuidado para evitar contaminación de la piel.

Protección respiratoria

No necesario usar equipo protector en las condiciones normales de su uso.

A gran escala / uso de emergencia

Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 136 respirador aprobado si los límites de exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados

Pequeña escala / uso en laboratorio

Mantener una ventilación adecuada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Prostaglandin E2

Fecha de revisión 29-sep-2023

Controles de exposición medioambiental No hay información disponible.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Polvo(s) Sólido
Aspecto	Blanco
Olor	Inodoro
Umbral olfativo	No hay datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	66 - 68 °C / 150.8 - 154.4 °F
Punto de reblandecimiento	No hay datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	No hay información disponible
Inflamabilidad (líquido)	No es aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible
Límites de explosión	No hay datos disponibles
Sólido	
Punto de Inflamación	No hay información disponible
Temperatura de autoignición	No es aplicable
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles
pH	No hay información disponible
Viscosidad	No es aplicable
Solubilidad en el agua	Insoluble
Solubilidad en otros disolventes	No hay información disponible
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)	
Presión de vapor	No hay información disponible
Densidad / Densidad relativa	No hay datos disponibles
Densidad aparente	No hay datos disponibles
Densidad de vapor	No es aplicable
Características de las partículas	No hay datos disponibles
	Método - No hay información disponible

9.2. Otros datos

Fórmula molecular	C20 H32 O5
Peso molecular	352.47
Índice de Evaporación	No es aplicable - Sólido

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

Ninguno conocido, en base a la información facilitada

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales. Sensible a la luz.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa
Reacciones peligrosas

No hay información disponible.
No hay información disponible.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Productos incompatibles. Evitar la formación de polvo.

10.5. Materiales incompatibles

Ácidos. Bases. Agentes oxidantes fuertes.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Prostaglandin E2

Fecha de revisión 29-sep-2023

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.
Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO₂).

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información del producto

(a) toxicidad aguda;

Oral	Categoría 4
Cutánea	No hay datos disponibles
Inhalación	No hay datos disponibles

Componente	DL50 Oral	DL50 cutánea	LC50 Inhalación
Dinoprostone	LD50 = 500 mg/kg (Rat)	-	-

(b) corrosión o irritación cutáneas; No hay datos disponibles

(c) lesiones o irritación ocular graves; No hay datos disponibles

(d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Respiratorio	No hay datos disponibles
Piel	No hay datos disponibles

(e) mutagenicidad en células germinales; No hay datos disponibles

(f) carcinogenicidad; No hay datos disponibles

Este producto no contiene componentes químicos reconocidos como carcinógenos

(g) toxicidad para la reproducción; No hay datos disponibles

(h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única; No hay datos disponibles

(i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida; No hay datos disponibles

Órganos diana No hay información disponible.

(j) peligro de aspiración; No es aplicable
Sólido

Síntomas / efectos, agudos y retardados No hay información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Prostaglandin E2

Fecha de revisión 29-sep-2023

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Evaluando las propiedades de alteración endocrina en la salud humana. Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

Efectos de ecotoxicidad

No contiene sustancias nocivas para el entorno o no degradables en las estaciones de tratamiento de aguas residuales.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia

Insoluble en agua.

12.3. Potencial de bioacumulación

Este material puede tener cierto potencial de bioacumulación

12.4. Movilidad en el suelo

Derrame poco probable que penetrar en el suelo. No es probable que sea móvil en el medio ambiente debido a su baja solubilidad en agua.

12.5. Resultados de la valoración

PBT y mPmB

No hay datos disponibles para la evaluación.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Información del alterador del sistema endocrino

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

12.7. Otros efectos adversos

Contaminantes Orgánicos Persistentes

Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

Potencial de reducción de ozono

Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin usar Los desechos están clasificados como peligrosos. Dispóngase de acuerdo a las Directivas Europeas sobre desechos y desechos peligrosos. Eliminar de conformidad con las normativas locales.

Embalaje contaminado

Deshágase de este recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o peligrosos.

Catálogo de Desechos Europeos

Según el Catálogo Europeo de Residuos, los códigos de residuos no son específicos del producto sino específicos de la aplicación.

Otra información

El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto. No tirar los residuos por el desagüe.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Prostaglandin E2

Fecha de revisión 29-sep-2023

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

IMDG/IMO No regulado

14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de
transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el
transporte

14.4. Grupo de embalaje

ADR No regulado

14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de
transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el
transporte

14.4. Grupo de embalaje

IATA No regulado

14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de
transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el
transporte

14.4. Grupo de embalaje

14.5. Peligros para el medio
ambiente No hay peligros identificados

14.6. Precauciones particulares para
los usuarios No se requieren precauciones especiales.

14.7. Transporte marítimo a granel No aplicable, productos envasados
con arreglo a los instrumentos de la
OMI

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Inventarios internacionales

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canadá (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componente	Nº CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Dinoprostone	363-24-6	206-656-6	-	-	X	X	-	-	-

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Prostaglandin E2

Fecha de revisión 29-sep-2023

Dinoprostone	363-24-6	-	-	X	-	-	-	-
--------------	----------	---	---	---	---	---	---	---

Leyenda: X - Incluido '-' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Autorización / Restricciones según EU REACH

No es aplicable

Componente	Nº CAS	REACH (1907/2006) - Anexo XIV - sustancias sujetas a autorización	REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas	Reglamento REACH (EC 1907/2006) artículo 59 - Lista de sustancias candidatas altamente preocupantes (SVHC)
Dinoprostone	363-24-6	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componente	Nº CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - cantidades umbral para la notificación de accidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantidades que califican para los requisitos de informe de seguridad
Dinoprostone	363-24-6	No es aplicable	No es aplicable

Reglamento (CE) n.o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos

No es aplicable

¿Contiene componente(s) que cumplen una 'definición' de sustancia per y polifluoroalquilo (PFAS)?

No es aplicable

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo .

Reglamentos nacionales

Clasificación WGK

Clase de peligro para el agua = 3 (autoclasificación)

15.2. Evaluación de la seguridad química

Un Seguridad Química Evaluación / Informe (CSA / CSR) no se ha llevado a cabo

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3

H302 - Nocivo en caso de ingestión

Leyenda

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Prostaglandin E2

Fecha de revisión 29-sep-2023

CAS - Chemical Abstracts Service	TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario DSL/NDSL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá
EINECS/ELINCS : Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas	ENCS - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas
PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas	AICS - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)
IECSC - Inventario chino de sustancias químicas existentes	NZIoC - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda
KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea	
WEL - Límites de exposición profesionales	TWA - Tiempo Promedio Ponderado
ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales)	IARC - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer
DNEL - Nivel obtenido sin efecto	Concentración prevista sin efecto (PNEC)
RPE - Equipos de protección respiratoria	LD50 - Dosis Letal 50%
LC50 - Concentración letal 50%	EC50 - Concentración efectiva 50%
NOEC - Concentración sin efecto observado	POW - Coeficiente de reparto octanol: agua
PBT - Persistentes, bioacumulativas, tóxicas	vPvB - Muy persistente y muy bioacumulable

ADR - Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code
OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo
BCF - Factor de bioconcentración (FBC)

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association
MARPOL - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques
ATE - Estimación de la toxicidad aguda
COV - (compuesto orgánico volátil)

Bibliografía fundamental y fuentes de datos

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>
Los proveedores de datos de seguridad, ChemADVISOR - LOLI, Merck Index, RTECS

Consejo de formación

Formación de concienciación sobre peligros químicos, cubriendo etiquetado, fichas de datos de seguridad, equipos de protección personal e higiene.
Uso de equipos de protección personal, cubriendo su correcta selección, compatibilidad, umbrales de penetración, cuidados, mantenimiento, ajuste y estándares EN.
Primeros auxilios pertinentes a la exposición a productos químicos, incluido el uso de estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad.

Fecha de preparación

26-sep-2009

Fecha de revisión

29-sep-2023

Resumen de la revisión

No es aplicable.

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) No. 1907/2006. REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1907/2006

Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto

Fin de la ficha de datos de seguridad