

# UREA GRADO FARMACEUTICO

## FICHA DE SEGURIDAD

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

- 1.1 Identificador del producto:** UREA GRADO FARMACEUTICO  
Nombre químico: urea  
N. CAS: 57-13-6  
N. CE: 200-315-5
- 2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:**  
Industrial  
Ingrediente cosmético  
Usos desaconsejados:  
Usos distintos a los aconsejados.
- 3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:**  
Gran Velada.S.L  
Pol. Montecillo, Nave 3D, 50520 Magallón (Zaragoza) ESPAÑA Telf. +34 976 86 74 74  
[contacto@granvelada.com](mailto:contacto@granvelada.com)
- 4. Teléfono de emergencia:** 112

### SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS \*\*

- 1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla:**  
El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) No 1272/2008
- 2. Elementos de la etiqueta:**
- 3. Otros peligros:**  
La sustancia no es PBT  
La sustancia no es mPmB  
La sustancia no tiene propiedades de alteración endocrina.  
En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente

### SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

**3.1 Sustancia:**

Identificadores	Nombre	Concentración	(*)Clasificación - Reglamento 1272/2008	
			Clasificación	Límites de concentración específicos y Estimación de Toxicidad Aguda
N. CAS: 57-13-6 N. CE: 200-315-5	urea	75 - 100 %	-	-

- 3.2 Mezclas:**  
No aplicable

### SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

**4.1 Descripción de los primeros auxilios:**

Debido a la composición y a la tipología de las sustancias presentes en el preparado, no se necesitan advertencias particulares.

**Inhalación.**  
Si se para la respiración aplicar respiración artificial y solicitar atención médica urgente. Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial.

**Contacto con los ojos.**  
Retirar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica.

**Contacto con la piel.**  
Quitar la ropa contaminada.

**Ingestión.**  
Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito.

\*\* Cambios respecto la versión anterior

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

Impresión: 08/05/2023

Revisión: 08/05/2023

Versión: 10

**2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

No se conocen efectos agudos o retardados derivados de la exposición al producto.

**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

**SECCIÓN 5: MEDIDA DE LUCHA CONTRA INCENDIOS****1. Medios de extinción**

Medios de extinción apropiados:

Polvo extintor o CO<sub>2</sub>. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.

Medios de extinción no apropiados:

No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

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

Riesgos especiales.

La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud

**3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento.

Equipo de protección contra incendios.

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas..

**SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL****1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8

**2. Precauciones relativas al medio ambiente**

Producto no clasificado como peligroso para el medio ambiente, evitar en la medida de lo posible cualquier vertido.

**3. Métodos y material de contención y limpieza**

Contener y recoger el vertido con material absorbente inerte (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...) y limpiar la zona inmediatamente con un descontaminante adecuado.

Depositar los residuos en envases cerrados y adecuados para su eliminación, de conformidad con las normativas locales y nacionales (ver sección 13).

**4. Referencia a otras secciones**

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

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13

**SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO****7.1 Precauciones para una manipulación segura.**

El producto no requiere medidas especiales de manipulación, se recomiendan las siguientes medidas generales:

Para la protección personal, ver sección 8.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

## 2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

El producto no requiere medidas especiales de almacenamiento.

Como condiciones generales de almacenamiento se deben evitar fuentes de calor, radiaciones, electricidad y el contacto con alimentos.

Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos.

Almacenar los envases entre 5 y 35 °C, en un lugar seco y bien ventilado.

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta. Una vez abiertos los envases, han de volverse a cerrar cuidadosamente y colocarlos verticalmente para evitar derrames.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III)<sup>o</sup>

## 3. Usos específicos finales.

No disponible

# SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN INDIVIDUAL

## 8.1 Parámetros de control

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional. El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

Niveles de concentración DNEL/DMEL:

Nombre	DNEL/DMEL	Tipo	Valor
urea N. CAS: 57-13-6 N. CE: 200-315-5	DNEL (Trabajadores)	Inhalación, Crónico, Efectos sistémicos	292 (mg/m <sup>3</sup> )

DNEL: Derived No Effect Level, (nivel sin efecto obtenido) nivel de exposición a la sustancia por debajo del cual no se prevén efectos adversos.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, nivel de exposición que corresponde a un riesgo bajo, que debe considerarse un riesgo mínimo tolerable

## 8.2 Controles de la exposición

<b>Concentración:</b>	<b>100 %</b>
<b>Usos:</b>	<b>Industrial</b> <b>Ingrediente cosmético</b>
<b>Protección respiratoria:</b>	
Si se cumplen las medidas técnicas recomendadas no es necesario ningún equipo de protección individual.	
<b>Protección de las manos:</b>	
Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.	
<b>Protección de los ojos:</b>	
Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.	
<b>Protección de la piel:</b>	
EPI:	Calzado de trabajo
Características:	Marcado «CE» Categoría II.
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 20347
Mantenimiento:	Estos artículos se adaptan a la forma del pie del primer usuario. Por este motivo, al igual que por cuestiones de higiene, debe evitarse su reutilización por otra persona.
Observaciones:	El calzado de trabajo para uso profesional es el que incorpora elementos de protección destinados a proteger al usuario de las lesiones que pudieran provocar los accidentes, se debe revisar los trabajos para los cuales es apto este calzado.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS BÁSICAS****9.1 Información Sobre Propiedades Físicas Y Químicas Básicas**

Estado físico: Sólido  
Color: Blanco  
Olor: ligeramente amoniacal  
Umbral olfativo: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.  
Punto de fusión: 133.5 °C  
Punto de congelación: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.  
Punto/Punto inicial/intervalo de ebullición: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.  
Inflamabilidad: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.  
Límite inferior de explosión: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.  
Límite superior de explosión: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.  
Punto de inflamación: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.  
Temperatura de auto-inflamación: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.  
Temperatura de descomposición: No<sup>3</sup> aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.  
pH: 7.2 (10%)  
Viscosidad cinemática: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.  
Solubilidad: 1000 g/l (agua)  
Hidrosolubilidad: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.  
Liposolubilidad: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.  
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)(valor logaritmico): -2.11  
Presión de vapor: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.  
Densidad absoluta: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.  
Densidad relativa: 1,34 (Estimación en base a las indicaciones del Reglamento (CE) N°1272/2008)  
Densidad de vapor: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.  
Características de las partículas: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto

**9.2 Información adicional**

No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

**SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD****1. Reactividad**

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

**2. Estabilidad química**

Inestable en contacto con:

- Ácidos.
- Bases.
- Agentes oxidantes.

**3. Posibilidades de reacciones peligrosas**

En determinadas condiciones puede producirse una reacción de polimerización

**4. Condiciones que deben evitarse**

Evitar las siguientes condiciones:

- Calentamiento.
- Alta temperatura.
- Contacto con materiales incompatibles

**5. Materiales incompatibles**

Evitar los siguientes materiales:

- Ácidos.
- Bases.
- Agentes oxidantes

**6. Productos de descomposición peligrosa**

Dependiendo de las condiciones de uso, pueden generarse los siguientes productos:

- COx (óxidos de carbono).
- Compuestos orgánicos.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

No existen datos disponibles ensayados del producto.

- a) toxicidad aguda;  
Datos no concluyentes para la clasificación.
- b) corrosión o irritación cutáneas;  
Datos no concluyentes para la clasificación.
- c) lesiones oculares graves o irritación ocular;  
Datos no concluyentes para la clasificación.
- d) sensibilización respiratoria o cutánea;  
Datos no concluyentes para la clasificación.
- e) mutagenicidad en células germinales;  
Datos no concluyentes para la clasificación.
- f) carcinogenicidad;  
Datos no concluyentes para la clasificación.
- g) toxicidad para la reproducción;  
Datos no concluyentes para la clasificación.
- h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única;  
Datos no concluyentes para la clasificación.
- i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida;  
Datos no concluyentes para la clasificación.
- j) peligro por aspiración;  
Datos no concluyentes para la clasificación.

### 11.2 Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina.

Este producto no contiene componentes con propiedades de alteración endocrina con efectos sobre la salud humana.

Otros datos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para la salud.

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

### 12.1 Toxicidad en peces:

No se dispone de información relativa a la Ecotoxicidad.

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

No se dispone de información relativa a la biodegradabilidad.

No se dispone de información relativa a la degradabilidad.

No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto

### 12.3 Potencial de bioacumulación

Nombre	Bioacumulación			
	Log Kow	BCF	NOECs	Nivel
urea N. CAS: 57-13-6      N. CE: 200-315-5	-2.11	-	-	Muy bajo

### 4. Movilidad en el suelo

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.

No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.

Evitar la penetración en el terreno.

### 5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

Este producto no contiene componentes con propiedades de alteración endocrina sobre el medio ambiente.

### 12.7 Otros efectos adversos

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.

Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.

1. Número ONU o número ID.

No es peligroso en el transporte.

2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR/RID: No es peligroso en el transporte.

IMDG: No es peligroso en el transporte.

ICAO/IATA: No es peligroso en el transporte.

3. Clase(s) de peligro para el transporte.

No es peligroso en el transporte.

4. Grupo de embalaje.

No es peligroso en el transporte.

5. Peligros para el medio ambiente.

No es peligroso en el transporte.

Transporte por barco, FEm - Fichas de emergencia (F 3 Incendio, S 3 Derrames): No aplicable.

6. Precauciones particulares para los usuarios.

No es peligroso en el transporte.

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

No es peligroso en el transporte

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) no 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

Clasificación del producto de acuerdo con el Anexo I de la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): N/A

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

### 2. Evaluación de la seguridad química

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

## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:

Peligros físicos Conforme a datos obtenidos de los ensayos

Peligros para la salud Método de cálculo

Peligros para el medio ambiente Método de cálculo

Se recomienda utilizar el producto únicamente para los usos contemplados.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



## Abreviaturas y acrónimos utilizados:

BCF: Factor de bioconcentración.

CEN: Comité Europeo de Normalización.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, nivel de exposición que corresponde a un riesgo bajo, que debe considerarse un riesgo mínimo tolerable.

DNEL: Derived No Effect Level, (nivel sin efecto obtenido) nivel de exposición a la sustancia por debajo del cual no se prevén efectos adversos.

EC50: Concentración efectiva media.

EPI: Equipo de protección personal.

LC50: Concentración Letal, 50%.

LD50: Dosis Letal, 50%.

NOEC: Concentración sin efecto observado.

## Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html><http://echa.europa.eu/>

Reglamento (UE) 2020/878.

Reglamento (CE) No 1907/2006.

Reglamento (CE) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 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).

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.

---

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

Impresión: 08/05/2023

Revisión: 08/05/2023

Versión: 10