

Certificado de Análisis Alantoína

CÓDIGO ARTÍCULO: 98204	LOTE: 0092438
FECHA ANÁLISIS: 05/03/2020	ANÁLISIS: QC-00218021
FECHA CADUCIDAD: 24/06/2027	PM: 158,10
CAS: [97-59-6]	FÓRMULA: C4H6N4O3
SINÓNIMOS / NOMBRE BOTÁNICO: Urea-(2,5-dióxido-4-imidazolidina); Cordianine; Glioxildureido; Psoralon	
CONSERVACIÓN: Conservar en contenedores bien cerrados en lugar fresco y seco.	

ENSAYOS	RESULTADOS	UD	MIN	MAX	MÉTODO
ASPECTO	POLVO				Normas del fabricante*
COLOR	BLANCO				Normas del fabricante*
IDENTIFICACION					
IDENTIFICACION POR IR	CONFORME.				Normas del fabricante*
IDENTIFICACION	CONFORME.				PH.EUR.
ROTAC.ESPECIFICA	-0,1 GRADOS		-0,1	0,1	PH.EUR.
ASPECTO DISOLUCION	LIMPIA E INCOLORA				Normas del fabricante
PH (0.5%)	4,48 .		4	6	Normas del fabricante*
ACIDEZ/ALCALINIDAD	CONFORME.				PH.EUR.
SUST.RELATIVAS	CONFORME. %			0,5	PH.EUR.
METALES PESADOS					
ARSENICO	CONFORME. ppm			<=2	PH.EUR.
PLOMO	CONFORME. ppm			<=5	PH.EUR.
CADMIO	CONFORME. ppm			<=1	PH.EUR.
MERCURIO	CONFORME. ppm			<=1	PH.EUR.
COBALTO	CONFORME. ppm			<=1	PH.EUR.
CROMO	CONFORME. ppm			<=1	PH.EUR.
NIQUEL	CONFORME. ppm			<=1	PH.EUR.
METALES PESADOS	CONFORME. .			<=10 (Como Plomo)	Normas del fabricante
PERDIDA POR DESECACION	0,1 %		0,0	0,1	PH.EUR.
CENIZAS SULFURICAS	0,1 %			<=0,1	PH.EUR.
SUSTANCIAS REDUCTORAS	CONFORME.				PH.EUR.
RIQUEZA	100,4 %		99	101	PH.EUR.
C.MICROBIOLOGICO					
AEROBIOS TOTALES	CONFORME. UFC/G			<=100	PH.EUR.
MOHOS Y LEVADURAS	CONFORME. UFC/G			<=100	PH.EUR.
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	AUSENCIA/g				PH.EUR.
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	AUSENCIA/g				PH.EUR.
E.COLI	AUSENCIA/g				PH.EUR.
CANDIDA ALBICANS	AUSENCIA/g				PH.EUR.
ENTEROBACTERIAS	<10 UFC/G			<=10	PH.EUR.
LOTE CORRECTO	SI				Normas del fabricante

Los datos expresados en este certificado de análisis, reproducen los facilitados por nuestro proveedor y/o los obtenidos en nuestro laboratorio de control, sin que en ningún caso eximan de los controles exigidos en cada sector.

Certificado de Análisis Alantoína

CÓDIGO ARTÍCULO: 98204	LOTE: 0092439
FECHA ANÁLISIS: 05/03/2020	ANÁLISIS: QC-00218021
FECHA CADUCIDAD: 24/06/2027	PM: 158,10
CAS: [97-59-6]	FÓRMULA: C4H6N4O3
SINÓNIMOS / NOMBRE BOTÁNICO: Urea-(2,5-dióxido-4-imidazolidina); Cordianine; Glioxilditiureido; Psoralon	
CONSERVACIÓN: Conservar en contenedores bien cerrados en lugar fresco y seco.	

ENSAYOS	RESULTADOS	UD	MIN	MAX	MÉTODO
TOMA DE MUESTRA	SI RECOGEMOS				Normas del fabricante
ESPECIFICACION	PH.EUR, USP				Normas del fabricante

Los datos expresados en este certificado de análisis, reproducen los facilitados por nuestro proveedor y/o los obtenidos en nuestro laboratorio de control, sin que en ningún caso eximan de los controles exigidos en cada sector.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

94404-ALANTOINA NF



Versión 1 Fecha de emisión: 6/05/2016

Página 1 de 9

Versión 5 (sustituye a la versión 4)

Fecha de revisión: 21/09/2023

Fecha de impresión: 21/09/2023

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

1.1 Identificador de producto.

Nombre del producto: ALANTOINA NF
Código del producto: 94404
Nombre químico: alantoína
N. CAS: 97-59-6
N. CE: 202-592-8

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

Reactivos para laboratorio. Fabricación de sustancias. Consultar Ficha Técnica para conocer los usos específicos.

Usos desaconsejados:

Usos distintos a los aconsejados.

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

Empresa: El Jabón Artesanal
Víctor Vicente Cordovilla
C/ Río Tajo nº 53
18110 Las Gabias, (Granada-España)
Telf. (+34) 640235536
eljabonartesanal@hotmail.com

1.4 Teléfono de emergencia: INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGIA MADRID 915620420

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

Según el Reglamento (CE) No 1272/2008:
Acute Tox. 4 : Nocivo en caso de ingestión.

2.2 Elementos de la etiqueta.

Etiquetado conforme al Reglamento (CE) No 1272/2008:

Pictogramas:



Palabra de advertencia:

Atención

Indicaciones de peligro:

H302 Nocivo en caso de ingestión.

Consejos de prudencia:

P264 Lavarse ... concienzudamente tras la manipulación.
P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.
P301+P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/... si la persona se encuentra mal.
P330 Enjuagarse la boca.
P501 Eliminar el contenido o el recipiente en ...

2.3 Otros peligros.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

94404-ALANTOINA NF



Versión 1 Fecha de emisión: 6/05/2016

Versión 5 (sustituye a la versión 4)

Fecha de revisión: 21/09/2023

Página 2 de 9
Fecha de impresión: 21/09/2023

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 Sustancias. Monoconstituyente.

Identificadores	Nombre	Concentración	(*)Clasificación - Reglamento 1272/2008	
			Clasificación	Límites de concentración específicos y Estimación de Toxicidad Aguda
N. CAS: 97-59-6 N. CE: 202-592-8	alantoina	25 - 100 %	Acute Tox. 4, H302	-

3.2 Mezclas.

No aplicable.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

4.1 Descripción de los primeros auxilios.

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.

Inhalación.

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. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado. NUNCA utilizar disolventes o diluyentes.

Ingestión.

Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

Producto Nocivo, una exposición prolongada por inhalación puede causar efectos anestésicos y la necesidad de asistencia médica inmediata.

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. No inducir el vómito. Si la persona vomita, despeje las vías respiratorias.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

El producto no presenta ningún riesgo particular en caso de incendio.

5.1 Medios de extinción.

Medios de extinción apropiados:

Polvo extintor o CO2. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.

Medios de extinción no apropiados:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

94404-ALANTOINA NF



Versión 1 Fecha de emisión: 6/05/2016

Versión 5 (sustituye a la versión 4)

Fecha de revisión: 21/09/2023

Página 3 de 9
Fecha de impresión: 21/09/2023

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.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla.

Riesgos especiales.

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

5.3 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. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua.

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.

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

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.

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

6.3 Métodos y material de contención y de 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).

6.4 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.

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.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta. Almacenar los envases entre 15 y 25 °C, en un lugar seco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa. Mantener lejos de puntos de ignición. Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos. No fumar. Evitar la entrada a personas no autorizadas. 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).

7.3 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.

8.2 Controles de la exposición.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

94404-ALANTOINA NF



Versión 1 Fecha de emisión: 6/05/2016

Versión 5 (sustituye a la versión 4)

Fecha de revisión: 21/09/2023

Página 4 de 9
Fecha de impresión: 21/09/2023

Medidas de orden técnico:

Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

Concentración:	100 %
Usos:	Reactivos para laboratorio. Fabricación de sustancias. Consultar Ficha Técnica para conocer los usos específicos.
Protección respiratoria:	
EPI:	Máscara filtrante para la protección contra gases y partículas
Características:	Marcado «CE» Categoría III. La máscara debe tener amplio campo de visión y forma anatómica para ofrecer estanqueidad y hermeticidad.
Normas CEN:	EN 136, EN 140, EN 405
Mantenimiento:	No se debe almacenar en lugares expuestos a temperaturas elevadas y ambientes húmedos antes de su utilización. Se debe controlar especialmente el estado de las válvulas de inhalación y exhalación del adaptador facial.
Observaciones:	Se deberán leer atentamente las instrucciones del fabricante al respecto del uso y mantenimiento del equipo. Se acoplarán al equipo los filtros necesarios en función de las características específicas del riesgo (Partículas y aerosoles: P1-P2-P3, Gases y vapores: A-B-E-K-AX) cambiándose según aconseje el fabricante.
Tipo de filtro necesario:	A2
Protección de las manos:	
EPI:	Guantes de protección contra productos químicos
Características:	Marcado «CE» Categoría III.
Normas CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420
Mantenimiento:	Se guardarán en un lugar seco, alejados de posibles fuentes de calor, y se evitará la exposición a los rayos solares en la medida de lo posible. No se realizarán sobre los guantes modificaciones que puedan alterar su resistencia ni se aplicarán pinturas, disolventes o adhesivos.
Observaciones:	Los guantes deben ser de la talla correcta, y ajustarse a la mano sin quedar demasiado holgados ni demasiado apretados. Se deberán utilizar siempre con las manos limpias y secas.
Material:	PVC (Cloruro de polivinilo)
Tiempo de penetración (min.):	> 480
Espesor del material (mm):	0,35
Protección de los ojos:	
Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.	
Protección de la piel:	
EPI:	Ropa de protección
Características:	Marcado «CE» Categoría II. La ropa de protección no debe ser estrecha o estar suelta para que no interfiera en los movimientos del usuario.
Normas CEN:	EN 340
Mantenimiento:	Se deben seguir las instrucciones de lavado y conservación proporcionadas por el fabricante para garantiza una protección invariable.
Observaciones:	La ropa de protección debería proporcionar un nivel de confort consistente con el nivel de protección que debe proporcionar contra el riesgo contra el que protege, con las condiciones ambientales, el nivel de actividad del usuario y el tiempo de uso previsto.
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.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

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

Color: blanco

Olor: inodoro

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

94404-ALANTOINA NF



Versión 1 Fecha de emisión: 6/05/2016

Versión 5 (sustituye a la versión 4)

Fecha de revisión: 21/09/2023

Página 5 de 9
Fecha de impresión: 21/09/2023

Punto de fusión: 225 a 236 °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: 234 °C
Temperatura de auto-inflamación: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.
Temperatura de descomposición: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.
pH: 4 a 6 (0,5%)
Viscosidad cinemática: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.
Solubilidad: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.
Hidrosolubilidad: 0.57 g/100 ml (25°C). Muy ligeramente soluble en agua fría.
Liposolubilidad: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)(valor logarítmico): LogPow : - 3.14
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: 1,652
Densidad de vapor: 800 kg/m³
Características de las partículas: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.
Punto de deflagración: >100°C

9.2 Otros datos.

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

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

10.1 Reactividad.

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

10.2 Estabilidad química.

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

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deben evitarse.

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta.

10.5 Materiales incompatibles.

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

10.6 Productos de descomposición peligrosos.

No se descompone si se destina a los usos previstos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) nº 1272/2008.

No existen datos disponibles ensayados del producto.

a) toxicidad aguda;
Producto clasificado:
Toxicidad oral aguda, Categoría 4: Nocivo en caso de ingestión.

Estimación de la toxicidad aguda (ATE):

Sustancias:
ATE (Oral) = 500 mg/kg

b) corrosión o irritación cutáneas;
Datos no concluyentes para la clasificación.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

94404-ALANTOINA NF



Versión 1 Fecha de emisión: 6/05/2016

Versión 5 (sustituye a la versión 4)

Fecha de revisión: 21/09/2023

Página 6 de 9
Fecha de impresión: 21/09/2023

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 relativa a 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.

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.

Información sobre la bioacumulación.

Nombre	Bioacumulación			
	Log Kow	BCF	NOECs	Nivel
alantoina N. CAS: 97-59-6 N. CE: 202-592-8	LogPow : - 3.14	-	-	Muy bajo

12.4 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.

12.5 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

94404-ALANTOINA NF

Versión 1 Fecha de emisión: 6/05/2016

Versión 5 (sustituye a la versión 4)

Fecha de revisión: 21/09/2023

Página 7 de 9
Fecha de impresión: 21/09/2023



12.7 Otros efectos adversos.

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.

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

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.

14.1 Número ONU o número ID.

No es peligroso en el transporte.

14.2 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.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.

No es peligroso en el transporte.

14.4 Grupo de embalaje.

No es peligroso en el transporte.

14.5 Peligros para el medio ambiente.

No es peligroso en el transporte.

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

14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

No es peligroso en el transporte.

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

No es peligroso en el transporte.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

15.1 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 (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.

15.2 Evaluación de la seguridad química.

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

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

94404-ALANTOINA NF



Versión 1 Fecha de emisión: 6/05/2016

Versión 5 (sustituye a la versión 4)

Fecha de revisión: 21/09/2023

Página 8 de 9
Fecha de impresión: 21/09/2023

Códigos de clasificación:

Acute Tox. 4 : Toxicidad oral aguda, Categoría 4

Modificaciones respecto a la versión anterior:

- Cambios en la información del proveedor (SECCIÓN 1.3).
- Modificación de peligros específicos (SECCIÓN 2.3).
- Cambios en la composición del producto (SECCIÓN 3.2).
- Modificación en las medidas de lucha contra incendios (SECCIÓN 5.2).
- Modificaciones en las medidas en caso de vertido accidental (SECCIÓN 6.1).
- Modificación en los valores de las propiedades físico-químicas (SECCIÓN 9).
- Modificación de la información de las condiciones estabilidad y reactividad (SECCIÓN 10.2).
- Modificación de la información de las condiciones estabilidad y reactividad (SECCIÓN 10.3).
- Modificación de la información de las condiciones estabilidad y reactividad (SECCIÓN 10.4).
- Modificación de la información de las condiciones estabilidad y reactividad (SECCIÓN 10.5).
- Modificación de la información de las condiciones estabilidad y reactividad (SECCIÓN 10.6).
- Cambio en la clasificación de peligrosidad (SECCIÓN 11.1).
- Añadidos valores información ecológica (SECCIÓN 12.3).
- Modificación de la clasificación ADR/IMDG/ICAO/IATA/RID (SECCIÓN 14).
- Añadidas abreviaturas y acrónimos (SECCIÓN 16).

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 aconseja realizar formación básica con respecto a seguridad e higiene laboral para realizar una correcta manipulación del producto.

Información sobre el Inventario TSCA (Toxic Substances Control Act) USA:

N. CAS	Nombre	Estado
97-59-6	alantoína	Registrada

Sistema de calificación de riesgo NFPA 704:



Riesgo - Salud: 2 (Peligrosos)

Inflamabilidad: 0 (No se quema)

Reactividad: 0 (Estable)

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

BCF: Factor de bioconcentración.
CEN: Comité Europeo de Normalización.
EC50: Concentración efectiva media.
EPI: Equipo de protección personal.
LC50: Concentración Letal, 50%.
LD50: Dosis Letal, 50%.
NOEC: Concentración sin efecto observado.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

94404-ALANTOINA NF



Versión 1 **Fecha de emisión: 6/05/2016**

Versión 5 (sustituye a la versión 4)

Fecha de revisión: 21/09/2023

Página 9 de 9

Fecha de impresión: 21/09/2023

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.

94404-ALANTOINA

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O EL PREPARADO.

1.1. Identificación de la sustancia o el preparado.

Nombre: Alantoína

Código granel: 94404

Código interno: 405395

1.2. Sinónimos.

Glyoxyldiureide

2. DESCRIPCIÓN.

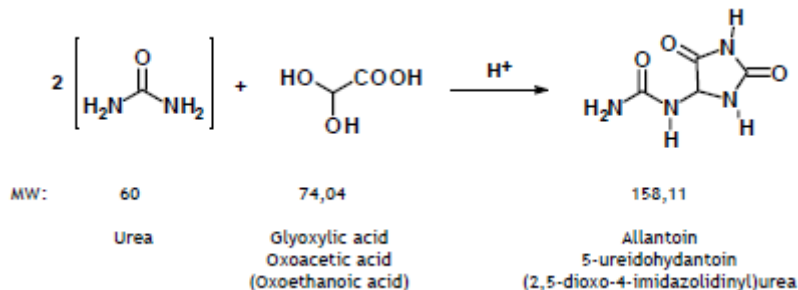
Aspecto: polvo cristalino

Color: blanco/blanco apagado

Olor: sin olor

Origen: sintético

Proceso de obtención: La alantoína se prepara sintéticamente por reacción de urea y ácido glicóxico en condiciones ácidas (ácido sulfúrico).



3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES.

Fórmula: C₄H₆N₄O₃

Nombre químico: 5-ureido-hydantoin; 2,5-dioxo-4-imidazolidinyl urea

CAS: 97-59-6

EINECS: 202-592-8

Peso molecular: 158,12 g/mol

INCI: Allantoin

4. DATOS FÍSICO-QUÍMICOS.

Aspecto: polvo cristalino de blanco a blanquecino

Identidad: corresponde

Aspecto de la solución: transparente e incolora.

pH (0,5% en agua a 20 ° C): 4,0-6,0

Pérdida por desecación: máx. 0,1% p / p

Ensayo: 99,0-101,0% p / p



Tipo de Documento:

FICHA TÉCNICA

Fecha revisión:

04/12/2020

Versión:

7.0

94404-ALANTOINA

Ceniza sulfatada: máx. 0,1%
Rotación óptica: -0,10 ° - 0,10 °
Sustancias reductoras: se ajusta
Acidez / alcalinidad: se ajusta
Sustancias relacionadas: conforme

Parámetros	Especificación
Metales pesados:	
Plomo, ppm.	máx 5
Cadmio, ppm.	máx 1
Mercurio, ppm.	máx 1
Cobalto, ppm.	máx 1
Cromo, ppm.	máx 1
Total (como Pb), ppm.	máx 10
Arsénico, ppm.	máx 2
Pureza microbiológica:	
Cuenta total, CFU/g	máx 100
Mohos y levaduras, CFU/g	máx 100
Enterobacteria, CFU/g	< 10
Pseudomonas aureginosa	Negativo en 1g
Staphylococcus aureus	Negativo en 1g
Escherichia coli	Negativo en 1g
Candida albicans	Negative in 1g

5. PROPIEDADES/USOS.

Ingrediente que se utiliza en la fabricación de productos cosméticos. La alantoína es un agente acondicionador de la piel y protector de la piel.

6. DOSIFICACIÓN.

Sin datos disponibles

7. OBSERVACIONES.

Almacenamiento: Almacenar en sitio fresco al abrigo de la luz dentro de envases llenos y cerrados, en lugares secos y ventilados.



Tipo de Documento:

FICHA TÉCNICA

Fecha revisión:

04/12/2020

Versión:

7.0

94404-ALANTOINA

GMO: el producto Alantoína se fabrica mediante procesos convencionales y por lo tanto no contiene ADN-GMO.

BSE/TSE: El Reglamento de productos cosméticos de la UE (CE) 1223/2009 prohíbe el uso de las categorías 1 y 2 materiales tal como se definen en los artículos 8 y 9 del Reglamento (CE) 1069/2009 (que derogan los artículos 4 y 5 respectivamente del Reglamento (CE) nº 1774/2002). Los materiales de categoría 1 incluyen materiales de riesgo especificado definido por el Anexo V del Reglamento (CE) 999/2001. El fabricante no usa ni almacena ninguno de los materiales antes mencionados, o cualquier producto derivado de seres humanos. Por la presente, confirmamos que este material no se deriva de productos animales, además, no se utilizan productos animales durante la fabricación de este material. Este producto no presenta ningún problema de contaminación por BSE/TSE y cumple con los requisitos establecidos para los ingredientes cosméticos en el Reglamento de Productos Cosméticos (CE) 1223/2009, incluidas todas las enmiendas.

Disolventes residuales: El producto Alantoína cumple totalmente con

- Directriz ICH para disolventes residuales Q3C (R6)•
- Prueba química• <467> de USP / NF: Límites de disolventes residuales
- Capítulo general 5.4• <Disolventes residuales> y Prueba límite 2.4.24 de Ph.Eur. : <Identificación y control de disolventes residuales>

Por ello no se espera la presencia de solventes residuales.

Pesticidas: Esta confirmación se refiere a la definición y los límites de residuos de plaguicidas establecidos en las regulaciones farmacéuticas o alimentarias, como la Farmacopea Europea o el Reglamento (CE) nº 396 / 2005, que se aplica a los ingredientes derivados de fuentes vegetales.

El producto no contiene ningún ingrediente de origen vegetal, por lo tanto, no se espera que el producto contenga residuos de pesticidas.

Confirmación de cumplimiento: El producto cumple con los requisitos que figuran en el Reglamento 1223/2009 y sus modificaciones sobre cosméticos para las dosis y usos recomendados. Esto incluye el cumplimiento de:

1. Artículo 14.1. a) del presente Reglamento, que se refiere a la ausencia de sustancias prohibidas enumeradas en Anexo II
2. Artículo 14.1. b) del presente Reglamento, que se refiere a la ausencia de sustancias restringidas si no se utilizan de conformidad con las restricciones establecidas en el anexo III
3. El artículo 17 del presente Reglamento, que se refiere a la concesión de trazas de sustancias prohibidas en virtud de la condición de que sean técnicamente inevitables en las buenas prácticas de fabricación y no causen daños a la salud humana cuando se aplica en condiciones normales o razonablemente previsibles de utilizar.

Alérgenos cosmética: La Directiva 2003/15 / CE que modifica la Directiva 76/768 / CEE relativa a los productos cosméticos identifica una serie de sustancias que pueden provocar reacciones alérgicas tras la aplicación dérmica en personas sensibilizadas. Estas sustancias deben indicarse en la lista de ingredientes si están presentes en los niveles especificados en el cosmético terminado. Ninguno de los

94404-ALANTOINA

26 alérgenos potenciales de fragancias se agrega intencionalmente y no se espera que esté presente en este producto.

Lista de 26 alérgenos de fragancias potenciales enumerados en la Directiva 2003/15 / CE, Anexo III y en la Directiva 2008/42/CE:

- Alpha-Isomethyl Ionone 127-51-5
- Amyl Cinnamal 122-40-7
- Amylcinnamyl Alcohol 101-85-9
- Anise Alcohol 105-13-5
- Benzyl Alcohol 100-51-6
- Benzyl Benzoate 120-51-4
- Benzyl Cinnamate 103-41-3
- Benzyl Salicylate 118-58-1
- Butylphenyl Methylpropional 80-54-6
- Cinnamal 104-55-2
- Cinnamyl Alcohol 104-54-1
- Citral 5392-40-5
- Citronellol 106-22-9
- Coumarin 91-64-5
- Eugenol 97-53-0
- Evernia Prunastri (oakmoss) Extract 90028-68-5
- Evernia Furfuracea (treemoss) Extract 90028-67-4
- Farnesol 4602-84-0
- Geraniol 106-24-1
- Hexyl Cinnamal 101-86-0
- Hydroxycitronellal 107-75-5
- Hydroxyisohexyl 3-Cyclohexene Carboxaldehyde (Lyral) 31906-04-4
- Isoeugenol 97-54-1
- Limonene (sum of d, l and dl) 5989-27-5
- Linalool 78-70-6
- Methyl 2-Octynoate 111-12-6

CMR: El artículo 15 del Reglamento (CE) 1223/2009 relativo a los productos cosméticos prohíbe el uso de sustancias que están clasificados y enumerados en el anexo VI como CMR (cancerígenos, mutagénicos, para la reproducción) clases 1a, 1b y 2 de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008. En algunos casos, se puede permitir el uso de sustancias clasificadas CMR si se cumplen ciertas condiciones, incluyendo la evaluación y aprobación del Comité Científico Europeo para la Seguridad del Consumidor (SCCS). Este producto no contiene sustancias agregadas intencionalmente clasificadas y enumeradas en el anexo VI como CMR 1a, 1b o 2 con arreglo al Reglamento (CE) 1272/2008.

Ensayos en animales: El artículo 11, apartado 2, letra e), del Reglamento (CE) nº 1223/2009 sobre productos cosméticos exige que las empresas de cosméticos deberán mantener fácilmente disponible la información sobre ensayos con animales, incluida la información sobre ensayos con animales realizados sobre el producto cosmético terminado, así como sus ingredientes. Este producto y sus componentes no han sido probados en animales después del 11 de septiembre de 2004, y cumplen con el Reglamento (CE) 1223/2009 (artículo 18).

Nº Registro ECHA: 01-2119953242-43



Tipo de Documento:

FICHA TÉCNICA

Fecha revisión:

04/12/2020

Versión:

7.0

94404-ALANTOINA

Sustancias SVCH: Según la composición del producto y el proceso de fabricación, el producto mencionado anteriormente no contiene ninguna de las sustancias enumeradas por la ECHA en más del 0,1%.

Proposición 65 California: Basado en el conocimiento del proceso de producción, trazas de impurezas enumeradas en Ley de California Proposición 65 Ley de cumplimiento de sustancias tóxicas y agua potable segura de 1986 (Lista de la Propuesta 65 con fecha del 25 de agosto de 2015) pueden estar presentes en los productos químicos utilizados en el proceso de fabricación y podemos certificar que nuestro producto final estará por debajo del límites máximos establecidos que se establecen a continuación.

- Plomo ≤ 5 ppm
- Cadmio ≤ 1 ppm
- Arsénico ≤ 2 ppm
- Níquel ≤ 1 ppm

Las tasas de inclusión pueden variar en los productos de consumo terminados debido al impacto de otros ingredientes en la fórmula final. Tenga en cuenta los valores de referencia anteriores cuando calcule la exposición del consumidor en el producto disponible comercialmente.

Nanomateriales: El producto no contiene nanomateriales según la definición del Reglamento (CE) No 1223/2009 (artículo 2, letra k))

Aptitud del producto

Certificado Kosher: sí

Certificado Halal: no

Sensibilizadores y otros componentes:

Cereales que contengan gluten y productos derivados: no

Leche y productos lácteos (incluida la lactosa): no

Nueces y frutos secos: no

Cocos y sus productos (considerados botánicamente como frutos): no