

## SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto	:	Primidone
Referencia	:	BP293
Marca	:	Sigma-Aldrich
REACH No.	:	Un número de registro no está disponible para esta sustancia, ya que la sustancia o sus usos están exentos del registro, el tonelaje anual no requiere registro o dicho registro está previsto para una fecha posterior
No. CAS	:	125-33-7

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

Usos identificados	:	Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias
--------------------	---	---

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

Compañía	:	Merck Life Science S.L. Calle Maria de Molina 40 E-28006 MADRID
Teléfono	:	+34 916 619 977
Fax	:	+34 916 619 642
E-mail de contacto	:	serviciotecnico@merckgroup.com

### 1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia	:	900-868538 (CHEMTREC España) +(34)-931768545 (CHEMTREC internacional)
----------------------	---	--

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Toxicidad aguda, (Categoría 4)	H302: Nocivo en caso de ingestión.
Carcinogenicidad, (Categoría 2)	H351: Se sospecha que provoca cáncer.
Toxicidad para la reproducción, (Categoría 2)	H361d: Se sospecha que puede dañar el feto.



## 2.2 Elementos de la etiqueta

### Etiquetado de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008

Pictograma



Palabra de advertencia	Atención
Indicaciones de peligro	
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H351	Se sospecha que provoca cáncer.
H361d	Se sospecha que puede dañar el feto.
Consejos de prudencia	
P202	No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P264	Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
P280	Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
P301 + P312	EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal.
P308 + P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P405	Guardar bajo llave.
Declaración Suplementaria del Peligro	ninguno(a)

### Etiquetado reducido (<= 125 ml)

Pictograma



Palabra de advertencia	Atención
Indicaciones de peligro	
H351	Se sospecha que provoca cáncer.
H361d	Se sospecha que puede dañar el feto.
Consejos de prudencia	
P202	No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P280	Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
P308 + P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P405	Guardar bajo llave.
Declaración Suplementaria del Peligro	ninguno(a)

## 2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.



#### Información ecológica:

La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

#### Información toxicológica:

La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

---

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.1 Sustancias

Formula : C<sub>12</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>  
Peso molecular : 218,25 g/mol  
No. CAS : 125-33-7  
No. CE : 204-737-0

Componente	Clasificación	Concentración
<b>Primidone</b>		
No. CAS : 125-33-7 No. CE : 204-737-0	Acute Tox. 4; Carc. 2; Repr. 2; H302, H351, H361d	<= 100 %

Para el texto integro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

---

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

##### Recomendaciones generales

Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

##### Si es inhalado

Tras inhalación: aire fresco. Llamar al médico.

##### En caso de contacto con la piel

En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse. Consultar a un médico.

##### En caso de contacto con los ojos

Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Consultar al oftalmólogo. Retirar las lentillas.

##### Por ingestión

Tras ingestión: hacer beber agua inmediatamente (máximo 2 vasos). Consultar a un médico.

#### 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 la sección 11



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

Sin datos disponibles

---

### **SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios**

#### **5.1 Medios de extinción**

##### **Medios de extinción apropiados**

Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo seco o dióxido de carbono.

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

Óxidos de carbono

Óxidos de nitrógeno (NOx)

Inflamable.

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

#### **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

Permanencia en el área de riesgo sólo con sistemas de respiración artificiales e independientes del ambiente. Protección de la piel mediante observación de una distancia de seguridad y uso de ropa protectora adecuada .

#### **5.4 Otros datos**

Reprimir los gases/vapores/neblinas con agua pulverizada. Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

---

### **SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental**

#### **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: Evitar la inhalación de polvo. Evitar el contacto con la sustancia. Asegúrese una ventilación apropiada. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, consulte con expertos.

Equipo de protección individual, ver sección 8.

#### **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente**

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

#### **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza**

Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciones 7 o 10). Recoger en seco y proceder a la eliminación de residuos. Aclarar. Evitar la formación de polvo.

#### **6.4 Referencia a otras secciones**

Para eliminación de desechos ver sección 13.

---

### **SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento**

#### **7.1 Precauciones para una manipulación segura**

##### **Consejos para una manipulación segura**

Trabajar bajo campana extractora. No inhalar la sustancia/la mezcla.

##### **Medidas de higiene**



Sustituir inmediatamente la ropa contaminada. Protección preventiva de la piel. Lavar cara y manos al término del trabajo.

Ver precauciones en la sección 2.2

## **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

### **Condiciones de almacenamiento**

Bien cerrado. Seco. Mantenerlo encerrado en una zona unicamente accesible por las personas autorizadas o calificadas.

**Estabilidad en almacén** Temperatura de almacenaje recomendada  
2 - 8 °C

### **Clase de almacenamiento**

Clase de almacenamiento (TRGS 510): 11: Sólidos Combustibles

## **7.3 Usos específicos finales**

Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

---

## **SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual**

### **8.1 Parámetros de control**

#### **Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.**

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

### **8.2 Controles de la exposición**

#### **Protección personal**

##### **Protección de los ojos/ la cara**

Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).  
Gafas de seguridad

##### **Protección de la piel**

Manipular con guantes. Los guantes deben ser inspeccionados antes de su uso. Utilice la técnica correcta de quitarse los guantes (sin tocar la superficie exterior del guante) para evitar el contacto de la piel con este producto. Deseche los guantes contaminados después de su uso, de conformidad con las leyes aplicables y buenas prácticas de laboratorio. Lavar y secar las manos.

Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo.

##### **Protección Corporal**

prendas de protección

##### **Protección respiratoria**

Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores toda la cara tipo N100 (EEUU) o tipo P3 (EN 143) y cartuchos de respuest unica protección, usar un respirador suministrado que cubra toda la cara Usar respiradores y componenetes testados y aprobados bajo los estandards gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)



## Control de exposición ambiental

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

---

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

#### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a) Estado físico	sólido
b) Color	Sin datos disponibles
c) Olor	Sin datos disponibles
d) Punto de fusión/ punto de congelación	Sin datos disponibles
e) Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f) Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g) Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h) Punto de inflamación	Sin datos disponibles
i) Temperatura de auto-inflamación	Sin datos disponibles
j) Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k) pH	Sin datos disponibles
l) Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m) Solubilidad en agua	Sin datos disponibles
n) Coeficiente de reparto n- octanol/agua	Sin datos disponibles
o) Presión de vapor	Sin datos disponibles
p) Densidad	Sin datos disponibles
Densidad relativa	Sin datos disponibles
q) Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r) Características de las partículas	Sin datos disponibles
s) Propiedades	Sin datos disponibles



explosivas

- t) Propiedades Sin datos disponibles  
comburentes

## 9.2 Otra información de seguridad

Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 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

El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a temperatura ambiental).

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Sin datos disponibles

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

información no disponible

### 10.5 Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

En caso de incendio: véase sección 5

---

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

#### Toxicidad aguda

DL50 Oral - Rata - 1.500 mg/kg

Observaciones: (RTECS)

Inhalación: Sin datos disponibles

Cutáneo: Sin datos disponibles

#### Corrosión o irritación cutáneas

Observaciones: Sin datos disponibles

#### Lesiones o irritación ocular graves

Observaciones: Sin datos disponibles

#### Sensibilización respiratoria o cutánea

Sin datos disponibles

#### Mutagenicidad en células germinales

Sin datos disponibles

#### Carcinogenicidad

Se sospecha que provoca cáncer.



**Toxicidad para la reproducción**

Se sospecha que puede dañar el feto.

Sin datos disponibles

**Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única**

Sin datos disponibles

**Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas**

Sin datos disponibles

**Peligro de aspiración**

Sin datos disponibles

**11.2 Información Adicional****Propiedades de alteración endocrina****Producto:**

Valoración

La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Ataxia, Náusea, Anorexia, Vómitos, fatiga, Somnolencia

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.

---

**SECCIÓN 12. Información ecológica****12.1 Toxicidad**

Sin datos disponibles

**12.2 Persistencia y degradabilidad**

Sin datos disponibles

**12.3 Potencial de bioacumulación**

Sin datos disponibles

**12.4 Movilidad en el suelo**

Sin datos disponibles

**12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

**12.6 Propiedades de alteración endocrina****Producto:**

Valoración

: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.





### **Otras regulaciones**

Obsérvense las restricciones considerando la protección maternal de acuerdo a las más rigurosas nacionales.

Tomar nota de la Directiva 94/33/CEE sobre la protección laboral de los jóvenes.

### **15.2 Evaluación de la seguridad química**

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

---

## **SECCIÓN 16. Otra información**

### **Texto completo de las Declaraciones-H**

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H351	Se sospecha que provoca cáncer.
H361d	Se sospecha que puede dañar el feto.



## Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

## Otros datos

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a [www.sigma-aldrich.com](http://www.sigma-aldrich.com) y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra



marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con [mlsbranding@sial.com](mailto:mlsbranding@sial.com)

