

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**1.1 Identificadores del producto**

Nombre del producto : Ondansetron impurity E

Referencia : Y0001326
Marca : Sigma-Aldrich
No. Índice : 613-319-00-0
REACH No. : 01-2119485825-24-XXXX
No. CAS : 288-32-4

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.
Corrosión cutáneas, (Sub-categoría 1C)	H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Lesiones oculares graves, (Categoría 1)	H318: Provoca lesiones oculares graves.
Toxicidad para la reproducción, (Categoría 1B)	H360D: Puede dañar al feto.



2.2 Elementos de la etiqueta

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

Pictograma



Palabra de advertencia

Peligro

Indicaciones de peligro

H302

Nocivo en caso de ingestión.

H314

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H360D

Puede dañar al feto.

Consejos de prudencia

P260

No respirar el polvo.

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.

P303 + P361 + P353

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.

P304 + P340 + P310

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

P305 + P351 + P338

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Declaración Suplementaria del Peligro ninguno(a)

Etiquetado reducido (<= 125 ml)

Pictograma



Palabra de advertencia

Peligro

Indicaciones de peligro

H314

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H360D

Puede dañar al feto.

Consejos de prudencia

P260

No respirar el polvo.

P280

Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

P303 + P361 + P353

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.



P304 + P340 + P310	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.
P305 + P351 + P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Declaración Suplementaria ninguno(a)
del Peligro

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	: C3H4N2
Peso molecular	: 68,08 g/mol
No. CAS	: 288-32-4
No. CE	: 206-019-2
No. Índice	: 613-319-00-0

Componente		Clasificación	Concentración
Imidazol			
No. CAS	288-32-4	Acute Tox. 4; Skin Corr. 1C; Eye Dam. 1; Repr. 1B; H302, H314, H318, H360D	<= 100 %
No. CE	206-019-2		
No. Índice	613-319-00-0		

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

El socorrista necesita protegerse a si mismo. 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. Llame inmediatamente al médico.

En caso de contacto con los ojos

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

Por ingestión

Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), evitar el vómito (ipeligro de perforación!). Llame inmediatamente al médico. No proceder a pruebas de neutralización.

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

Agua Espuma Dióxido de carbono (CO₂) Polvo seco

Medios de extinción no apropiados

No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mezcla.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Óxidos de carbono

Óxidos de nitrógeno (NO_x)

Ácido cianhídrico (cianuro de hidrógeno)

Inflamable.

Los vapores son más pesados que el aire y pueden expandirse a lo largo del suelo.

En caso de fuerte calentamiento pueden producirse mezclas explosivas con el aire.

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, con sulte 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 con precaución, proceder a su eliminación. 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. Manténgase el recipiente en un lugar bien ventilado. Mantenerlo encerrado en una zona únicamente 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): 6.1C: Compuestos tóxicos o compuestos que causan efectos crónicos/Combustibles, tóxicos agudos Cat.3

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.

Nivel sin efecto derivado (DNEL)

Área de aplicación	Vía de exposición	Efecto en la salud	Valor
Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	10,6 mg/m ³
Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	1,5mg/kg peso corporal/día

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

Compartimento	Valor
Suelo	0,0425 mg/kg
Agua de mar	0,013 mg/l
Agua dulce	0,13 mg/l
Sedimento marino	0,0336 mg/kg
Sedimento de agua dulce	0,336 mg/kg
Planta de tratamiento de aguas residuales	10 mg/l
Liberación periódica al agua	1,3 mg/l

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 ajustadas al contorno del rostro

Protección de la piel

Esta recomendación solo es válida para el producto mencionado en la ficha de datos de seguridad, suministrado por nosotros y para el fin indicado. Al disolver o mezclar en otras sustancias y cuando las condiciones difieran de las indicadas en EN 16523-1, debe dirigirse al suministrador de guantes con distintivo CE (por ejem. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de)

Sumerción

Material: Caucho nitrilo

espesura mínima de capa: 0,11 mm

Tiempo de penetración: 480 min

Material probado: KCL 741 Dermatrill® L

Esta recomendación solo es válida para el producto mencionado en la ficha de datos de seguridad, suministrado por nosotros y para el fin indicado. Al disolver o mezclar en otras sustancias y cuando las condiciones difieran de las indicadas en EN 16523-1, debe dirigirse al suministrador de guantes con distintivo CE (por ejem. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de)

Salpicaduras

Material: Caucho nitrilo



espesura minima de capa: 0,11 mm
Tiempo de penetración: 480 min
Material probado:KCL 741 Dermatril® L

Protección Corporal

prendas de protección

Protección respiratoria

necesaria en presencia de polvo.

Nuestras recomendaciones sobre protección respiratoria se basan en las normas siguientes: DIN EN 143, DIN 14387 y otras normas relativas al uso de la protección respiratoria usada.

Tipo de Filtro recomendado: Filtro tipo P3

El empresario debe garantizar que el mantenimiento, la limpieza y la prueba técnica de los protectores respiratorios se hagan según las instrucciones del productor de las mismas. Estas medidas deben ser documentadas debidamente.

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	cristalino
b)	Color	blancoamarillo claro
c)	Olor	similar a una amina
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	Punto de fusión: 90,5 °C
e)	Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	256 °C a 1.013 hPa
f)	Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	145 °C - copa cerrada - DIN 51758
i)	Temperatura de auto-inflamación	Sin datos disponibles
j)	Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k)	pH	10,5 a 67 g/l a 20 °C
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: 2,696 mPa.s a 100 °C



m)	Solubilidad en agua	Sin datos disponibles
n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	log Pow: -0,02 - Directrices de ensayo 107 del OECD - No es de esperar una bioacumulación., (Literatura)
o)	Presión de vapor	0,003 hPa a 20 °C - Directrices de ensayo 104 del OECD
p)	Densidad	1,233 gcm ³ a 20 °C - Directrices de ensayo 109 del OECD
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	Sin datos disponibles
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad

Constante de disociación	7,15 a 25 °C
--------------------------	--------------

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

En caso de fuerte calentamiento pueden producirse mezclas explosivas con el aire. Debe considerarse crítico un intervalo a partir de aprox. 15 Kelvin por debajo del punto de inflamación.

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).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibles reacciones violentas con:

Agentes oxidantes fuertes

Cloruros de ácido

Anhídridos de ácido

ácidos

10.4 Condiciones que deben evitarse

Calentamiento fuerte.

10.5 Materiales incompatibles

Sin datos disponibles



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 - 970 mg/kg
(Directrices de ensayo 401 del OECD)
Estimación de la toxicidad aguda Oral - 970 mg/kg
(Valor ATE derivado del valor LD50/LC50)
Inhalación: Sin datos disponibles
Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas

Piel - Conejo
Resultado: Corrosivo después de 1 a 4 horas de exposición - 4 h
(Directrices de ensayo 404 del OECD)
Observaciones: (Reglamento (CE) No 1272/2008, Anexo VI)

Lesiones o irritación ocular graves

Ojos - Conejo
Resultado: Provoca lesiones oculares graves.
(Directrices de ensayo 405 del OECD)
Observaciones: Provoca lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

Tipo de Prueba: Prueba de Ames
Sistema experimental: Salmonella typhimurium
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo
Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Sistema experimental: células pulmonares del hámster chino
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD
Resultado: negativo
Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Sistema experimental: células de linfoma de ratón
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD
Resultado: negativo
Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada
Sistema experimental: hepatocitos de rata
Método: Directrices de ensayo 482 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo
Especies: Ratón



Tipo de célula: Médula
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

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.

Toxicidad por dosis repetidas - Rata - machos y hembras - Oral - 90 d - Nivel sin efecto adverso observado - 60 mg/kg

Observaciones: Toxicidad subcrónica

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	Ensayo estático CE50 - Daphnia magna (Pulga de mar grande) - 341,5 mg/l - 48 h (Reglamento (CE) n.º 440/2008, Anexo, C.2)
Toxicidad para las algas	Ensayo estático CE50r - Desmodesmus subspicatus (alga verde) - 133 mg/l - 72 h (DIN 38412)
Toxicidad para las bacterias	Ensayo estático CE50 - lodos activados - > 1.000 mg/l - 30 min (Directrices de ensayo 209 del OECD)



12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad aeróbico - Tiempo de exposición 18 d
Resultado: 90 - 100 % - Fácilmente biodegradable.
(Directrices de ensayo 301 A del OECD)

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.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con normativas locales y nacion a originales.
No los mezcle con otros residuos. Maneje los recipientes sucios como el propio producto.
Directiva sobre residuos 2008/98 nota / CE.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: 3263

IMDG: 3263

IATA: 3263

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: SOLIDO CORROSIVO, BÁSICO, ORGÁNICO, N.E.P. (Imidazol)

IMDG: CORROSIVE SOLID, BASIC, ORGANIC, N.O.S. (Imidazole)

IATA: Corrosive solid, basic, organic, n.o.s. (Imidazole)



14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: 8

IMDG: 8

IATA: 8

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: II

IMDG: II

IATA: II

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no

IMDG Contaminante marino: IATA: no
no**14.6 Precauciones particulares para los usuarios**Código de restricciones : (E)
en túneles

Otros datos : Sin datos disponibles

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

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

Autorizaciones y / o restricciones de uso

REACH - Restricciones a la fabricación, : Imidazol
comercialización y uso de determinadas
sustancias, preparados y artículos peligrosos
(Anexo XVII)

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

Se ha realizado una Valoración de la Seguridad Química para esta sustancia.

SECCIÓN 16. Otra información**Texto completo de las Declaraciones-H**

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H360D	Puede dañar al 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 peligros 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 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



Anexo: Escenarios de exposición

Usos identificados:

Uso: Se utiliza como químico intermedio

SU 3: Usos industriales: Usos de sustancias como tales o en preparados en emplazamientos industriales
SU 3, SU9: Usos industriales: Usos de sustancias como tales o en preparados en emplazamientos industriales, Fabricación de productos químicos finos
PC19: Sustancias intermedias
PROC1: Uso en procesos cerrados, exposición improbable PROC2: Utilización en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada PROC3: Uso en procesos por lotes cerrados (síntesis o formulación) PROC4: Utilización en procesos por lotes y de otro tipo (síntesis) en los que se puede producir la exposición PROC8a: Transferencia de sustancias o preparados (carga/ descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones no especializadas PROC8b: Transferencia de sustancias o preparados (carga/ descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones especializadas PROC9: Transferencia de sustancias o preparados en pequeños contenedores (líneas de llenado especializadas, incluido el pesaje)
ERC6a: Uso industrial que da lugar a la fabricación de otra sustancia (uso de sustancias intermedias)

Uso: Formulación de preparados

SU 3: Usos industriales: Usos de sustancias como tales o en preparados en emplazamientos industriales
SU 10: Formulación [mezcla] de preparados y/ o reenvasado (sin incluir aleaciones)
PROC3: Uso en procesos por lotes cerrados (síntesis o formulación) PROC5: Mezclado en procesos por lotes para la formulación de preparados y artículos (fases múltiples y/ o contacto significativo) PROC8a: Transferencia de sustancias o preparados (carga/ descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones no especializadas PROC8b: Transferencia de sustancias o preparados (carga/ descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones especializadas PROC9: Transferencia de sustancias o preparados en pequeños contenedores (líneas de llenado especializadas, incluido el pesaje)
ERC2: Formulación de preparados

Uso: Se usa como un reactivo de laboratorio

SU 22: Usos profesionales: Ámbito público (administración, educación, espectáculos, servicios, artesanía)
SU 3, SU 22, SU24: Usos industriales: Usos de sustancias como tales o en preparados en emplazamientos industriales, Usos profesionales: Ámbito público (administración, educación, espectáculos, servicios, artesanía), Investigación y desarrollo científicos
PC21: Productos químicos de laboratorio
PROC15: Uso como reactivo de laboratorio
ERC4, ERC6a: Uso industrial de auxiliares tecnológicos en procesos y productos, que no



forman parte de artículos, Uso industrial que da lugar a la fabricación de otra sustancia (uso de sustancias intermedias)

1. Título breve del escenario de exposición: Se utiliza como químico intermedio

Grupos de usuarios principales	: SU 3
Sectores de uso final	: SU 3, SU9
Categoría de productos químicos	: PC19
Categorías de proceso	: PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC8a, PROC8b, PROC9
Categorías de emisión al medio ambiente	: ERC6a:

2. Escenarios de exposición

2.1 Escenario de contribución que controla la exposición ambiental para: ERC6a

Características del producto

Concentración de la sustancia en la Mezcla/Artículo : Cubre un porcentaje de 100% de sustancia en el producto (a menos que se indique lo contrario).

2.2 Escenario de contribución que controla la exposición de los trabajadores para: PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC8a, PROC8b, PROC9, PC19

Características del producto

Concentración de la sustancia en la Mezcla/Artículo : Cubre un porcentaje de 100% de sustancia en el producto (a menos que se indique lo contrario).
Forma física (en el momento del uso) : Sólido, baja exposición de polvo

Frecuencia y duración del uso

Duración de la aplicación : > 4 h
Frecuencia de uso : 220 días / año

Otras condiciones operacionales que afectan a la exposición de los trabajadores

Al exterior / Al Interior : Al Interior

Medidas y condiciones técnicas

Suministrar ventilación adecuada., Se requiere una buena práctica de trabajo.

Medidas organizativas para prevenir/limitar emisiones, dispersión y exposición

Asegúrese de que los operarios estén capacitados para minimizar las exposiciones.

Condiciones y medidas relacionadas con la protección personal, la higiene y la evaluación de la salud

Utilice protección adecuada para los ojos y guantes., Equipo de protección individual, ver



3. Estimación de la exposición y referencia a su fuente

Medio Ambiente

Se realizó una valoración de la seguridad química según Artículo 14(3) y Anexo I, Párrafo 3 (valoración del peligro para el medio ambiente) y 4 (valoración PBT y MPMB) de REACH. Como no se identificaron peligros no son necesarias una estimación de la exposición ni una caracterización del riesgo (REACH, Anexo I, Párrafo 5.0).

Trabajadores

Escenario de contribución	Método de Evaluación de la exposición	Condiciones específicas	Valor	Nivel de exposición	RCR*
PROC1	ECETOC TRA	Ventilación sin Extractor Local	Cutáneo	0,034 mg/kg peso corporal/día	0,023
PROC1	ECETOC TRA	Ventilación sin Extractor Local	Inhalación	0,01 mg/m ³	0,001
PROC2	ECETOC TRA	Ventilación sin Extractor Local	Inhalación	0,01 mg/m ³	0,001
PROC2	ECETOC TRA	Ventilación sin Extractor Local	Cutáneo	0,137 mg/kg peso corporal/día	0,091
PROC3	ECETOC TRA	Ventilación sin Extractor Local	Inhalación	0,1 mg/m ³	0,009
PROC3	ECETOC TRA	Ventilación sin Extractor Local	Cutáneo	0,034 mg/kg peso corporal/día	0,023
PROC4	ECETOC TRA	Ventilación sin Extractor Local	Inhalación	0,5 mg/m ³	0,047
PROC4	ECETOC TRA	Ventilación sin Extractor Local	Cutáneo	0,686 mg/kg peso corporal/día	0,457
PROC8a	ECETOC TRA	Ventilación sin Extractor Local	Cutáneo	1,371 mg/kg peso corporal/día	0,914
PROC8a	ECETOC TRA	Ventilación sin Extractor Local	Inhalación	0,5 mg/m ³	0,047
PROC8b	ECETOC TRA	Ventilación sin Extractor Local	Inhalación	0,5 mg/m ³	0,047
PROC8b	ECETOC TRA	Ventilación sin Extractor Local	Cutáneo	0,686 mg/kg peso corporal/día	0,457
PROC9	ECETOC TRA	Ventilación sin	Inhalación	0,5 mg/m ³	0,047



		Extractor Local			
PROC9	ECETOC TRA	Ventilación sin Extractor Local	Cutáneo	0,686 mg/kg peso corporal/día	0,457

*Cociente de caracterización del riesgo

4. Orientación al Usuario Intermedio para evaluar si trabaja dentro de los límites fijados por el Escenario de Exposición

Consulte los documentos siguientes: Please refer to the following documents: ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part D: Exposure Scenario Building, Part E: Risk Characterisation and Part G: Extending the SDS; VCI/Cefic REACH Practical Guides on Exposure Assessment and Communications in the Supply Chain; CEFIC Guidance Specific Environmental Release Categories (SPERCs).

1. Título breve del escenario de exposición: Formulación de preparados

Grupos de usuarios principales : **SU 3**
 Sectores de uso final : **SU 10**
 Categorías de proceso : **PROC3, PROC5, PROC8a, PROC8b, PROC9**
 Categorías de emisión al medio ambiente : **ERC2:**

2. Escenarios de exposición

2.1 Escenario de contribución que controla la exposición ambiental para: ERC2

Características del producto

Concentración de la sustancia en la Mezcla/Artículo : Cubre un porcentaje de 100% de sustancia en el producto (a menos que se indique lo contrario).

2.2 Escenario de contribución que controla la exposición de los trabajadores para: PROC3, PROC5, PROC8a, PROC8b, PROC9

Características del producto

Concentración de la sustancia en la Mezcla/Artículo : Cubre un porcentaje de 100% de sustancia en el producto (a menos que se indique lo contrario).
 Forma física (en el momento del uso) : Sólido, baja exposición de polvo

Frecuencia y duración del uso

Duración de la aplicación : > 4 h
 Frecuencia de uso : 220 días / año

Otras condiciones operacionales que afectan a la exposición de los trabajadores

Al exterior / Al Interior : Al Interior

Medidas y condiciones técnicas

Suministrar ventilación adecuada., Se requiere una buena práctica de trabajo.

Medidas organizativas para prevenir/limitar emisiones, dispersión y exposición

Asegúrese de que los operarios estén capacitados para minimizar las exposiciones.



Condiciones y medidas relacionadas con la protección personal, la higiene y la evaluación de la salud

Utilice protección adecuada para los ojos y guantes., Equipo de protección individual, ver sección 8.

3. Estimación de la exposición y referencia a su fuente

Medio Ambiente

Se realizó una valoración de la seguridad química según Artículo 14(3) y Anexo I, Párrafo 3 (valoración del peligro para el medio ambiente) y 4 (valoración PBT y MPMB) de REACH. Como no se identificaron peligros no son necesarias una estimación de la exposición ni una caracterización del riesgo (REACH, Anexo I, Párrafo 5.0).

Trabajadores

Escenario de contribución	Método de Evaluación de la exposición	Condiciones específicas	Valor	Nivel de exposición	RCR*
PROC3	ECETOC TRA	Ventilación sin Extractor Local	Inhalación	0,1 mg/m ³	0,009
PROC3	ECETOC TRA	Ventilación sin Extractor Local	Cutáneo	0,034 mg/kg peso corporal/día	0,023
PROC5	ECETOC TRA	Ventilación sin Extractor Local	Cutáneo	0,686 mg/kg peso corporal/día	0,457
PROC5	ECETOC TRA	Ventilación sin Extractor Local	Inhalación	1 mg/m ³	0,094
PROC8a	ECETOC TRA	Ventilación sin Extractor Local	Cutáneo	1,371 mg/kg peso corporal/día	0,914
PROC8a	ECETOC TRA	Ventilación sin Extractor Local	Inhalación	0,5 mg/m ³	0,047
PROC8b	ECETOC TRA	Ventilación sin Extractor Local	Inhalación	0,5 mg/m ³	0,047
PROC8b	ECETOC TRA	Ventilación sin Extractor Local	Cutáneo	0,686 mg/kg peso corporal/día	0,457
PROC9	ECETOC TRA	Ventilación sin Extractor Local	Inhalación	0,5 mg/m ³	0,047
PROC9	ECETOC TRA	Ventilación sin Extractor Local	Cutáneo	0,686 mg/kg peso corporal/día	0,457

*Cociente de caracterización del riesgo

4. Orientación al Usuario Intermedio para evaluar si trabaja dentro de los límites fijados por el Escenario de Exposición

Sigma-Aldrich- Y0001326

Página 19 de 21

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada



Consulte los documentos siguientes: Please refer to the following documents: ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part D: Exposure Scenario Building, Part E: Risk Characterisation and Part G: Extending the SDS; VCI/Cefic REACH Practical Guides on Exposure Assessment and Communications in the Supply Chain; CEFIC Guidance Specific Environmental Release Categories (SPERCs).

1. Título breve del escenario de exposición: Se usa como un reactivo de laboratorio

Grupos de usuarios principales	: SU 22
Sectores de uso final	: SU 3, SU 22, SU24
Categoría de productos químicos	: PC21
Categorías de proceso	: PROC15
Categorías de emisión al medio ambiente	: ERC4, ERC6a:

2. Escenarios de exposición

2.1 Escenario de contribución que controla la exposición ambiental para: ERC4, ERC6a

Características del producto

Concentración de la sustancia en la Mezcla/Artículo	: Cubre un porcentaje de 100% de sustancia en el producto (a menos que se indique lo contrario).
---	--

2.2 Escenario de contribución que controla la exposición de los trabajadores para: PROC15, PC21

Características del producto

Concentración de la sustancia en la Mezcla/Artículo	: Cubre un porcentaje de 100% de sustancia en el producto (a menos que se indique lo contrario).
Forma física (en el momento del uso)	: Sólido, baja exposición de polvo

Frecuencia y duración del uso

Duración de la aplicación	: > 4 h
Frecuencia de uso	: 220 días / año

Otras condiciones operacionales que afectan a la exposición de los trabajadores

Al exterior / Al Interior	: Al Interior
---------------------------	---------------

Medidas y condiciones técnicas

Suministrar ventilación adecuada., Se requiere una buena práctica de trabajo.

Medidas organizativas para prevenir/limitar emisiones, dispersión y exposición

Asegúrese de que los operarios estén capacitados para minimizar las exposiciones.

Condiciones y medidas relacionadas con la protección personal, la higiene y la evaluación de la salud

Utilice protección adecuada para los ojos y guantes., Equipo de protección individual, ver sección 8.



3. Estimación de la exposición y referencia a su fuente

Medio Ambiente

Se realizó una valoración de la seguridad química según Artículo 14(3) y Anexo I, Párrafo 3 (valoración del peligro para el medio ambiente) y 4 (valoración PBT y MPMB) de REACH. Como no se identificaron peligros no son necesarias una estimación de la exposición ni una caracterización del riesgo (REACH, Anexo I, Párrafo 5.0).

Trabajadores

Escenario de contribución	Método de Evaluación de la exposición	Condiciones específicas	Valor	Nivel de exposición	RCR*
PROC15	ECETOC TRA	Ventilación sin Extractor Local	Cutáneo	0,034 mg/kg peso corporal/día	0,023
PROC15	ECETOC TRA	Ventilación sin Extractor Local	Inhalación	0,1 mg/m ³	0,009

*Cociente de caracterización del riesgo

4. Orientación al Usuario Intermedio para evaluar si trabaja dentro de los límites fijados por el Escenario de Exposición

Consulte los documentos siguientes: Please refer to the following documents: ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part D: Exposure Scenario Building, Part E: Risk Characterisation and Part G: Extending the SDS; VCI/Cefic REACH Practical Guides on Exposure Assessment and Communications in the Supply Chain; CEFIC Guidance Specific Environmental Release Categories (SPERCs).

