

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 for LC system suitability

Referencia : Y0000197

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 : 103639-04-9

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****Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008**

Toxicidad aguda, Oral (Categoría 3), H301

Lesiones oculares graves (Categoría 1), H318

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático (Categoría 1), H400

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático (Categoría 2), H411

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



2.2 Elementos de la etiqueta

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

Pictograma



Palabra de advertencia Peligro

Indicación(es) de peligro

H301 Tóxico en caso de ingestión.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Declaración(es) de prudencia

P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar equipo de protección para los ojos/ la cara.
P301 + P310 EN CASO DE INGESTIÓN: 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.
P391 Recoger el vertido.

Declaración Suplementaria del Peligro ninguno(a)

Etiquetado reducido (<= 125 ml)

Pictograma



Palabra de advertencia Peligro

Indicación(es) de peligro

H301 Tóxico en caso de ingestión.
H318 Provoca lesiones oculares graves.

Declaración(es) de prudencia

P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
P280 Llevar equipo de protección para los ojos/ la cara.
P301 + P310 EN CASO DE INGESTIÓN: 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)



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 : C₁₈H₁₉N₃O · HCl · 2H₂O
Peso molecular : 365,85 g/mol
No. CAS : 103639-04-9
No. CE : 600-465-5

Componente		Clasificación	Concentración
Ondansetron hydrochloride dihydrate			
No. CAS	103639-04-9	Acute Tox. 3; Eye Dam. 1; Aquatic Acute 1; Aquatic Chronic 2; H301, H318, H400, H411 Factor-M - Aquatic Acute: 1	<= 100 %
No. CE	600-465-5		

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.

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.



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). Consultar inmediatamente al médico. Solamente en casos excepcionales, si no es posible la asistencia médica dentro de una hora, provocar el vómito (solamente en personas plenamente despiertas y conscientes), administrar carbón activo (20 - 40 g en suspensión al 10%) y consultar al médico lo más rápidamente posible.

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)

Gas cloruro de hidrógeno

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 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

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.

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

Salpicaduras
Material: Caucho nitrilo
espesura minima de capa: 0,11 mm
Tiempo de penetración: 480 min
Material probado:KCL 741 Dermatrill® 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 | Polvo cristalino |
| b) Color | blanco |
| c) Olor | Sin datos disponibles |
| d) Punto de fusión/
punto de congelación | Punto/intervalo de fusión: 217 - 218 °C - (Ficha de datos de Seguridad externa) |
| 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 | No aplicable |
| i) Temperatura de
auto-inflamación | Sin datos disponibles |
| j) Temperatura de | Sin datos disponibles |



descomposición

- | | |
|--|--|
| k) pH | 4,6 - 4,7 a 100 g/l a 22 °C |
| l) Viscosidad | Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles
Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles |
| m) Solubilidad en agua | 0,23 g/l a 25 °C - (Ficha de datos de Seguridad externa)0,99 g/l a 25 °C - (Ficha de datos de Seguridad externa)1,26 g/l a 25 °C - (Ficha de datos de Seguridad externa) |
| n) Coeficiente de reparto n-octanol/agua | log Pow: 0,995 - No es de esperar una bioacumulación., (Ficha de datos de Seguridad externa) |
| o) Presión de vapor | Sin datos disponibles |
| p) Densidad | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa | 0,59 a 20 °C |
| q) Densidad relativa del vapor | |
| r) Características de las partículas | Sin datos disponibles |
| s) Propiedades explosivas | Sin datos disponibles |
| t) Propiedades comburentes | ningún |

9.2 Otra información de seguridad

- | | |
|------------------------------|--------------|
| Clase de explosión del polvo | St1 |
| Constante de disociación | 5,81 a 25 °C |

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).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibles reacciones violentas con:
Agentes oxidantes fuertes



10.4 Condiciones que deben evitarse

Calor, llamas y chispas. Exposición a la luz del sol.
información no disponible

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 - 94,8 mg/kg

Observaciones: Órganos de los Sentidos (Olfato, Vista, Oído y Gusto): Vista: Otros.
Conducta. Terror

Conducta: Convulsiones o efectos en el umbral de colapso.
(RTECS)

Estimación de la toxicidad aguda Oral - 94,8 mg/kg
(Método de cálculo)

Inhalación: Sin datos disponibles

Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas

Observaciones: basado en gran parte en evidencia animal
(Ficha de datos de Seguridad externa)

Lesiones o irritación ocular graves

Observaciones: basado en gran parte en evidencia animal
(Ficha de datos de Seguridad externa)

Sensibilización respiratoria o cutánea

basado en gran parte en evidencia animal (Ficha de datos de Seguridad externa)

Mutagenicidad en células germinales

Sin datos disponibles

Carcinogenicidad

Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción

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.

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas. Algunos sujetos pueden presentar reacciones de hipersensibilidad tales como: erupción cutánea purpúrica, urticaria, Escozor, Dificultad respiratoria, La exposición puede causar lesiones: constipación, Dolor de cabeza, rubor, Puede provocar trastornos del sistema nervioso.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad para los peces	Ensayo estático CE50 - Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada) - 6,5 mg/l - 96 h Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	Ensayo estático CE50 - Daphnia - 28 mg/l - 48 h Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)
Toxicidad para las algas	CI50 - Algae - 0,87 mg/l - 72 h Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa) NOEC - Algae - 0,31 mg/l - 72 h Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)
Toxicidad para las bacterias	CI50 - otros microorganismos - > 1.000 mg/l - 3 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	NOEC - Daphnia - 0,32 mg/l - 8 d Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)

12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad	aeróbico - Tiempo de exposición 28 d Resultado: 18,9 % - No es fácilmente biodegradable. (Directrices de ensayo 301 del OECD) Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)
-------------------	---



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

La descarga en el ambiente debe ser evitada.

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 nacionales 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: 2811

IMDG: 2811

IATA: 2811

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (Ondansetron hydrochloride dihydrate)

IMDG: TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Ondansetron hydrochloride dihydrate)

IATA: Toxic solid, organic, n.o.s. (Ondansetron hydrochloride dihydrate)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: 6.1

IMDG: 6.1

IATA: 6.1

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: III

IMDG: III

IATA: III

Sigma-Aldrich- Y0000197

Página 10 de 13

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



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.

Legislación nacional

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del H2 TOXICIDAD AGUDA
Parlamento Europeo y del Consejo
relativa al control de los riesgos
inherentes a los accidentes graves en los
que intervengan sustancias peligrosas.

E1 PELIGROS PARA EL
MEDIOAMBIENTE

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 íntegro de las Declaraciones-H referidas en las secciones 2 y 3.

H301	Tóxico en caso de ingestión.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411	Tóxico en caso de ingestión.



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 indicada arriba se considera correcta pero no pretende ser exhaustiva y deberá utilizarse únicamente como orientación. La información contenida en este documento esta basada en el presente estado de nuestro conocimiento 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

