

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 8.1

Fecha de revisión 20.04.2022

Fecha de impresión 16.04.2025

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

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : Olanzapine impurity A

Referencia : Y0001392

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 : 138564-59-7

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

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

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático (Categoría 1), H400
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático (Categoría 1), H410

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	Atención
Indicación(es) de peligro H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Declaración(es) de prudencia P273 P391 P501	Evitar su liberación al medio ambiente. Recoger el vertido. Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.
Declaración Suplementaria del Peligro	ninguno(a)

Etiquetado reducido (<= 125 ml)

Pictograma



Palabra de advertencia	Atención
Indicación(es) de peligro	ninguno(a)
Declaración(es) de prudencia	ninguno(a)
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 (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

Formula : C₁₂H₉N₃O₂S
No. CAS : 138564-59-7

Componente	Clasificación	Concentración
5-methyl-2-[(2-nitrophenyl)amino]-3-thiophenecarbonitrile		
No. CAS No. CE	138564-59-7 421-300-1	Aquatic Acute 1; Aquatic Chronic 1; H400, H410 Factor-M - Aquatic Acute: 10 Factor-M - Aquatic Chronic: 1
		<= 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

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. Retirar las lentillas.

Por ingestión

Tras ingestión: hacer beber agua (máximo 2 vasos), en caso de malestar consultar al 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

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)

Óxidos de azufre

Inflamable.

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

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

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. 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

Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento

Bien cerrado. Seco.

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

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 EN374, 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 Dermatril® L



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

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 P1

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 |
| b) Color | Sin datos disponibles |
| c) Olor | Sin datos disponibles |
| d) Punto de fusión/
punto de congelación | Punto/intervalo de fusión: > 109 - < 111 °C a aprox.1.013 hPa
- Directrices de ensayo 102 del OECD |
| e) Punto inicial de
ebullición e intervalo
de ebullición | aprox.101 °C a aprox.1 hPa - Directrices de ensayo 103 del
OECD |
| 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 | no inflamable por sí mismo |
| 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 | 0,1 g/l a 20 °C - Reglamento (CE) n.º 440/2008, Anexo, A.6 |
| n) Coeficiente de
reparto n-
octanol/agua | log Pow: 3,2 - No es de esperar una bioacumulación. |



- | | |
|--------------------------------------|---|
| o) Presión de vapor | Sin datos disponibles |
| p) Densidad | aprox.1,467 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 | Sin datos disponibles |

9.2 Otra información de seguridad

Tensión superficial 74,69 mN/m a 20 °C
- Directrices de ensayo 115 del OECD

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

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

Oral: Sin datos disponibles

Inhalación: Sin datos disponibles

Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas

Piel - Conejo

Resultado: No irrita la piel - 4 h



(Directrices de ensayo 404 del OECD)

Lesiones o irritación ocular graves

Ojos - Conejo

Resultado: No irrita los ojos

(Directrices de ensayo 405 del OECD)

Sensibilización respiratoria o cutánea

Buehler Test - Conejillo de indias

Resultado: No es sensibilizante para la piel.

(Directrices de ensayo 406 del OECD)

Mutagenicidad en células germinales

Tipo de Prueba: Prueba de Ames

Sistema experimental: S.typhimurium

Activación metabólica: con o sin activación metabólica

Método: Directrices de ensayo 471 del OECD

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro

Sistema experimental: células del ovario del hámster chino

Activación metabólica: sin activación metabólica

Método: Directrices de ensayo 473 del OECD

Resultado: negativo

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.

Toxicidad por dosis repetidas - Rata - machos y hembras - Oral - Nivel sin efecto adverso observado - 100 mg/kg

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 los peces	Ensayo semiestático NOEC - Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada) - 0,07 mg/l - 96 h (Reglamento (CE) n.º 440/2008, Anexo, C.1)
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	Ensayo estático CE50 - Daphnia - > 0,274 - < 0,370 mg/l - 48 h (Reglamento (CE) n.º 440/2008, Anexo, C.2)
	Ensayo estático NOEC - Daphnia - aprox. 0,108 mg/l - 48 h (Reglamento (CE) n.º 440/2008, Anexo, C.2)

12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad	aeróbico - Tiempo de exposición 28 d Resultado: 51,35 % - No es fácilmente biodegradable. (Reglamento (CE) n.º 440/2008, Anexo, C.4-E)
-------------------	--

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 (vPvB) 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 nacionales originales. No los mezcle con otros residuos. Maneje los recipientes sucios como el propio producto. Consulte en www.retrologistik.com sobre procesos relativos a la devolución de productos químicos o recipientes, o contáctenos si tiene más preguntas. Directiva sobre residuos 2008/98 nota / CE.



SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: 3077

IMDG: 3077

IATA: 3077

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (5-methyl-2-[(2-nitrophenyl)amino]-3-thiophenecarbonitrile)

IMDG: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (5-methyl-2-[(2-nitrophenyl)amino]-3-thiophenecarbonitrile)

IATA: Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (5-methyl-2-[(2-nitrophenyl)amino]-3-thiophenecarbonitrile)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: 9

IMDG: 9

IATA: 9

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: III

IMDG: III

IATA: III

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: si

IMDG Contaminante marino: si

IATA: si

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Otros datos

Marca-EHS requerida (códigos ADR 2.2.9.1.10 e IMDG 2.10.3) para embalajes únicos y embalajes combinados que contengan embalajes interiores con Mercancías Peligrosas > 5L para líquidos o > 5Kg para sólidos.

Paquetes que sean igual o inferior a 5 kg / L , ninguna mercancía peligrosa de la Clase 9

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 Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. : PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE

Otras regulaciones

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.

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.



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

