

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.02.2017

Número de versión 14

Revisión: 04.01.2017

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Amiodarone by HPLC, MP
- **Número del artículo:** 1955923
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración** Reactivo o componente para laboratorial "in-vitro"
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Bio-Rad Laboratories, S.A.
C/ Caléndula 95
Edificio M. Miniparc II
El Soto de la Moraleja
28109 Alcobendas (Madrid)
Phone: +34 91 590 52 00
Fax: +34 91 590 52 11
- **Área de información:**
Technical Support:
E-mail: customerservice_spain@bio-rad.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:**
GBK Gefahrgut Büro GmbH
Tel.: 0049(0)6123-84463

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Líquido y vapores muy inflamables.
Water-react. 1 H260 En contacto con el agua desprende gases inflamables que pueden inflamarse espontáneamente.
Acute Tox. 3 H331 Tóxico en caso de inhalación.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.
STOT SE 1 H370 Provoca daños en los órganos.

- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**



GHS02



GHS06



GHS08

- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
metanol
acetonitrilo
- **Indicaciones de peligro**
H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H260 En contacto con el agua desprende gases inflamables que pueden inflamarse espontáneamente.
H331 Tóxico en caso de inhalación.
H319 Provoca irritación ocular grave.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad **según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 13.02.2017

Número de versión 14

Revisión: 04.01.2017

Nombre comercial: Amiodarone by HPLC, MP

(se continua en página 1)

H370 Provoca daños en los órganos.

Consejos de prudencia

P223 Evitar el contacto con el agua.

P301+P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico/...

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P405 Guardar bajo llave.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/ nacional/internacional.

2.3 Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: No aplicable.

mPmB: No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2 Caracterización química: Mezclas

Descripción: Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

Componentes peligrosos:

CAS: 75-05-8 EINECS: 200-835-2	acetonitrilo Flam. Liq. 2, H225; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319	25-50%
CAS: 67-56-1 EINECS: 200-659-6	metanol Flam. Liq. 2, H225; Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; STOT SE 1, H370	25-50%

Indicaciones adicionales:

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Instrucciones generales:

Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

Antes de quitarse la protección respiratoria, quítese la ropa contaminada.

En caso de respiración irregular o apnea (paro respiratorio), hágase la respiración artificial.

En caso de inhalación del producto:

Suministrar aire fresco u oxígeno; solicitar ayuda médica.

Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

En caso de contacto con la piel: Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

En caso de con los ojos:

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

En caso de ingestión: No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados No existen más datos relevantes disponibles.

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

No existen más datos relevantes disponibles.

ES

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.02.2017

Número de versión 14

Revisión: 04.01.2017

Nombre comercial: Amiodarone by HPLC, MP

(se continua en página 2)

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Ácido cianhídrico (HCN)
Monóxido de carbono (CO)
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Colocarse la protección respiratoria.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Diluir con mucha agua.
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.
Asegurar suficiente ventilación.
No enjuagar con agua ni productos de limpieza acuosos.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Abrir y manejar el recipiente con cuidado.
Evitar la formación de aerosoles.
- **Prevención de incendios y explosiones:**
Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.
Tener preparados los aparatos respiratorios.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Almacenar en un lugar fresco.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

ES

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.02.2017

Número de versión 14

Revisión: 04.01.2017

Nombre comercial: Amiodarone by HPLC, MP

(se continua en página 3)

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**

Sin datos adicionales, ver punto 7.

· **8.1 Parámetros de control**

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

75-05-8 acetonitrilo

LEP Valor de larga duración: 68 mg/m³, 40 ppm
vía dérmica, VLI

67-56-1 metanol

LEP Valor de larga duración: 266 mg/m³, 200 ppm
vía dérmica, VLB, VLI

· **Componentes con valores límite biológicos:**

67-56-1 metanol

VLB 15 mg/l
Muestra: orina
Momento de Muestreo: Final de la jornada laboral
Indicador Biológico: Metanol

· **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**

· **Equipo de protección individual:**

· **Medidas generales de protección e higiene:**

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Guardar la ropa protectora por separado.

Evitar el contacto con los ojos.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

· **Protección respiratoria:**

Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.

· **Protección de manos:**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.02.2017

Número de versión 14

Revisión: 04.01.2017

Nombre comercial: Amiodarone by HPLC, MP

(se continua en página 4)

· **Protección de ojos:**



Gafas de protección herméticas

· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

Forma:

Líquido

Color:

Incoloro

· **Olor:**

Similar al del alcohol

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **valor pH a 20 °C:**

4,5

· **Cambio de estado**

Punto de fusión/punto de congelación: Indeterminado.

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:

>82 °C

· **Punto de inflamación:**

5 °C

· **Inflamabilidad (sólido, gas):**

No aplicable.

· **Temperatura de ignición:**

455 °C

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.

· **Límites de explosión:**

Inferior:

3,0 Vol %

Superior:

44,0 Vol %

· **Presión de vapor a 20 °C:**

128 hPa

· **Densidad a 20 °C:**

0,95 g/cm³

· **Densidad relativa**

No determinado.

· **Densidad de vapor**

No determinado.

· **Tasa de evaporación:**

No determinado.

· **Solubilidad en / miscibilidad con agua:**

Completamente mezclable.

· **Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:**

No determinado.

· **Viscosidad:**

Dinámica:

No determinado.

Cinemática:

No determinado.

· **9.2 Otros datos**

No existen más datos relevantes disponibles.

ES

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.02.2017

Número de versión 14

Revisión: 04.01.2017

Nombre comercial: Amiodarone by HPLC, MP

(se continua en página 5)

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas**
Reacciona con ácidos.
Reacciona con álcalis (lejías).
Al entrar en contacto con agua se liberan gases inflamables.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:**
Ácido cianhídrico (ácido prusiano)
Monóxido de carbono y dióxido de carbono

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda**
Tóxico en caso de inhalación.
- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones o irritación ocular graves**
Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**
Provoca daños en los órganos.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasiación): peligroso para el agua
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.02.2017

Número de versión 14

Revisión: 04.01.2017

Nombre comercial: Amiodarone by HPLC, MP




(se continua en página 6)

- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU**
· **ADR, IMDG, IATA** UN1992
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
· **ADR** 1992 LÍQUIDO INFLAMABLE, TÓXICO, N.E.P. (METANOL, ACETONITRILLO)
· **IMDG, IATA** FLAMMABLE LIQUID, TOXIC, N.O.S. (METHANOL, ACETONITRILE)
- **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**
· **ADR**

 - **Clase** 3 Líquidos inflamables
 - **Etiqueta** 3+6.1
- **IMDG**

 - **Class** 3 Líquidos inflamables
 - **Label** 3/6.1
- **IATA**

 - **Class** 3 Líquidos inflamables
 - **Label** 3 (6.1)
- **14.4 Grupo de embalaje**
· **ADR, IMDG, IATA** II
- **14.5 Peligros para el medio ambiente:**
· **Contaminante marino:** No

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.02.2017

Número de versión 14

Revisión: 04.01.2017

Nombre comercial: Amiodarone by HPLC, MP

(se continua en página 7)

· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios	Atención: Líquidos inflamables
· Número Kemler:	339
· Número EMS:	F-E,S-D
· Stowage Category	B
· Stowage Code	SW2 Clear of living quarters.
· 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC	No aplicable.
· Transporte/datos adicionales:	
· ADR	
· Cantidades limitadas (LQ)	1L
· Cantidades exceptuadas (EQ)	Código: E2 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml
· Categoría de transporte	2
· Código de restricción del túnel	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN 1992 LÍQUIDO INFLAMABLE, TÓXICO, N.E.P. (METANOL, ACETONITRILO), 3 (6.1), II

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I metanol**
- **Categoría Seveso**
H2 TOXICIDAD AGUDA
O2 Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables
P5c LÍQUIDOS INFLAMABLES
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior 50 t**
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior 200 t**
- **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3, 40**
- **15.2 Evaluación de la seguridad química: Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.**

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- **Frases relevantes**
H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H301 Tóxico en caso de ingestión.
H302 Nocivo en caso de ingestión.
H311 Tóxico en contacto con la piel.
H312 Nocivo en contacto con la piel.
H319 Provoca irritación ocular grave.

(se continua en página 9)

**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 13.02.2017

Número de versión 14

Revisión: 04.01.2017

Nombre comercial: Amiodarone by HPLC, MP

(se continua en página 8)

H331 Tóxico en caso de inhalación.
H332 Nocivo en caso de inhalación.
H370 Provoca daños en los órganos.

· **Persona de contacto:**

Bio-Rad Laboratories GmbH
Heidemannstrasse 164
D-80939 Munich

· **Interlocutor:**

Technical Support:
E-Mail: cts-ce@bio-rad.com

· **Abreviaturas y acrónimos:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
ICAO: International Civil Aviation Organisation
ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2
Water-react. 1: Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables – Categoría 1

Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

STOT SE 1: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 1

· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**