

según el Reglamento (CE) nº. 1907/2006

Fecha de preparación 07-sep-2020

Fecha de revisión 05-oct-2023

Número de Revisión 3

# SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

## 1.1. Identificador del producto

Descripción del producto:

<u>Rebamipide</u>

Cat No. :

468590000; 468590010; 468590050; 468590250

Nº CAS

90098-04-7

Fórmula molecular

C19 H15 CI N2 O4

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

Uso recomendadoProductos químicos de laboratorio.Usos desaconsejadosNo hay información disponible

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

**Empresa** 

Entidad de la UE / nombre de la empresa

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel,

Belgium

Nombre de la entidad / negocio del Reino

Unido

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,

United Kingdom

Dirección de correo electrónico begel.sdsd

begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Teléfono de emergencia

Para obtener información en **EE.UU.**, llame al: 001-800-227-6701 Para obtener información en **Europa**, llame al: +32 14 57 52 11

Número de emergencia, **Europa**: +32 14 57 52 99 Número de emergencia, **EE.UU.**: 001-201-796-7100

Número de teléfono de **CHEMTREC**, **EE.UU.**: 001-800-424-9300 Número de teléfono de **CHEMTREC**, **Europa**: 001-703-527-3887

# SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

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

#### Rebamipide

Fecha de revisión 05-oct-2023

## CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008

#### Peligros físicos

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

## Peligros para la salud

Toxicidad aguda oral Categoría 3 (H301)

## Peligros para el medio ambiente

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

## 2.2. Elementos de la etiqueta



Palabras de advertencia

Peligro

#### Indicaciones de peligro

H301 - Tóxico en caso de ingestión

## Consejos de prudencia

P264 - Lavarse la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas concienzudamente tras la manipulación

P301 + P330 + P331 - EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito

P405 - Guardar bajo llave

## 2.3. Otros peligros

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

# SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

# 3.1. Sustancias

Componente	Nº CAS	Nº CE	Porcentaje en	CLP clasificación - Reglamento (CE) n		
			peso	1272/2008		
Rebamipide	90098-04-7		<=100	Acute Tox. 3 (H301)		

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

Rebamipide

Fecha de revisión 05-oct-2023

# **SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS**

## 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Consejo general Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio. Se necesita atención

médica inmediata.

Contacto con los ojos En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua y buscar

atención médica.

Contacto con la piel Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Se necesita

atención médica inmediata.

Ingestión NO provocar el vómito. Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información

toxicológica.

Inhalación Transportar a la víctima al exterior. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial.

No utilizar el método boca a boca si la víctima ha ingerido o inhalado la sustancia; administrar la respiración artificial con ayuda de una mascarilla de bolsillo dotada de una válvula unidireccional u otro dispositivo médico para reanimación respiratoria apropiado. Se

necesita atención médica inmediata.

Equipo de protección para el personal de primeros auxilios

Asegurarse de que el personal médico sea consciente de los materiales implicados,

tomando precauciones para protegerse a sí mismos y para evitar extender la

contaminación.

#### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno razonablemente predecible.

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

Notas para el médico Tratar los síntomas.

# SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

#### 5.1. Medios de extinción

# Medios de extinción apropiados

Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno. Productos químicos secos, CO 2, pulverización de agua o espuma resistente a alcohol.

#### Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

No hay información disponible.

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

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

#### Productos de combustión peligrosos

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO2), Óxidos de nitrógeno (NOx), Cloruro de hidrógeno.

# 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario. Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

## SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Fecha de revisión 05-oct-2023

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

Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evitar la formación de polvo. Mantener alejadas a las personas y en dirección contraria al viento en una fuga o vertido. Evacuar al personal a zonas seguras.

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No debe liberarse en el medio ambiente.

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

Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación. Evitar la formación de polvo.

## 6.4. Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 8 y 13.

# SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

## 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Llevar equipo de protección individual/máscara de protección. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Evitar la formación de polvo. Usar sólo bajo un protector contra humos químicos. No respirar (el polvo, el vapor, la niebla, el gas). No ingerir. En caso de ingestión, buscar inmediatamente asistencia médica.

#### Medidas higiénicas

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo.

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

Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado.

#### 7.3. Usos específicos finales

Uso en laboratorios

# SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

## 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición

Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por las organismos reguladores específicos de la región

# Rebamipide

Fecha de revisión 05-oct-2023

#### Valores límite biológicos

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos

#### Métodos de seguimiento

EN 14042:2003 Título de identificación: Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

#### Nivel sin efecto derivado (DNEL) / Nivel de efecto mínimo derivado (DMEL)

No hay información disponible

# Concentración prevista sin efecto (PNEC)

No hay información disponible.

#### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas técnicas

Asegurar una ventilación adecuada, especialmente en áreas confinadas.

Siempre que sea posible, deberán adoptarse medidas técnicas de control tales como el aislamiento o confinamiento del proceso, la introducción de cambios en el proceso o los equipos para reducir al mínimo la liberación o el contacto, y el uso de sistemas de ventilación adecuadamente diseñados, dirigidas a controlar los materiales peligrosos en su fuente

## Equipos de protección personal

Protección de los ojos

Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras) (Norma de la UE - EN

166)

Protección de las manos

Guantes protectores

Material de los guantes	Tiempo de penetración	Espesor de los guantes	Norma de la UE	Guante de los comentarios
Goma de nitrilo Neopreno Caucho natural PVC	Consulte las recomendaciones del fabricante	-	EN 374	(requisito mínimo)

Protección de la piel y el cuerpo Ropa de manga larga.

Inspeccione los quantes antes de su uso

Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los quantes. (Consulte al fabricante / proveedor para obtener información).

Asegurarse de que los guantes son adecuados para la tarea

química compatibilidad, destreza, condiciones de funcionamiento

También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el Quítese los guantes con cuidado para evitar contaminación de la piel.

#### Protección respiratoria

Cuando los trabajadores se enfrentan a concentraciones superiores al límite de exposición,

deben utilizar respiradores certificados apropiados. Para proteger a quien lo lleva, el equipo de protección respiratoria debe ajustarse

correctamente y estar sometido a un uso y un mantenimiento adecuados

Rebamipide Fecha de revisión 05-oct-2023

A gran escala / uso de emergencia Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 136 respirador aprobado si los límites de

exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados

Tipo de filtro recomendado: Filtro contra partículas conforme a la norma EN 143

Pequeña escala / uso en laboratorio Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 149:2001 respirador aprobado si los

límites de exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados

Sólido

Recomendado media máscara: - Partículas filtrar: EN149:2001

Al EPR se utiliza una prueba de ajuste de la máscara debe llevarse a cabo

Controles de exposición

medioambiental

No hay información disponible.

# **SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

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

Estado físico Sólido Polvo(s)

**Aspecto** Blanco

Olor No hay información disponible Umbral olfativo No hay datos disponibles

**Punto/intervalo de fusión** 288 - 294 °C / 550.4 - 561.2 °F

Punto de reblandecimiento

Punto /intervalo de ebullición

No hay datos disponibles

No hay información disponible

Inflamabilidad (líquido) No es aplicable

Inflamabilidad (sólido, gas)
No hay información disponible
Límites de explosión
No hay datos disponibles

Punto de Inflamación No hay información disponible Método - No hay información disponible

Temperatura de autoignición
Temperatura de descomposición
pH

No hay datos disponibles
No hay datos disponibles
No hay información disponible

Viscosidad No es aplicable Sólido

Solubilidad en el agua

No hay información disponible

No hay información disponible

Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)

Presión de vapor

Densidad / Densidad relativa
Densidad aparente

No hay datos disponibles
No hay datos disponibles
No hay datos disponibles

Densidad de vapor No es aplicable Sólido

Características de las partículas No hay datos disponibles

9.2. Otros datos

Fórmula molecular C19 H15 Cl N2 O4

Peso molecular 370.79

Índice de Evaporación No es aplicable - Sólido

# **SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

10.1. Reactividad

Ninguno conocido, en base a la información facilitada

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

#### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Rebamipide Fecha de revisión 05-oct-2023

Polimerización peligrosa Reacciones peligrosas

No hay información disponible. Ninguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben

evitarse

Productos incompatibles.

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO2). Óxidos de nitrógeno (NOx).

Cloruro de hidrógeno.

# SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información del producto No se han estudiado completamente las propiedades toxicológicas.

(a) toxicidad aguda;

Categoría 3 Oral

Cutánea No hay datos disponibles Inhalación No hay datos disponibles

(b) corrosión o irritación cutáneas; No hay datos disponibles

(c) lesiones o irritación ocular

graves;

No hay datos disponibles

(d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Respiratorio No hay datos disponibles Piel No hay datos disponibles

(e) mutagenicidad en células

germinales;

No hay datos disponibles

(f) carcinogenicidad; No hay datos disponibles

Este producto no contiene componentes químicos reconocidos como carcinógenos

(g) toxicidad para la reproducción; No hay datos disponibles

(h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) exposición única;

No hay datos disponibles

(i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) -

exposición repetida;

No hay datos disponibles

Órganos diana

Ninguno conocido.

Rebamipide Fecha de revisión 05-oct-2023

(j) peligro de aspiración; No es aplicable

Sólido

Otros efectos adversos No hay información disponible

Síntomas / efectos, agudos y retardados

No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración

endocrina

Evaluar las propiedades de alteración endocrina en la salud humana. Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

# **SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

12.1. Toxicidad

Efectos de ecotoxicidad No contiene sustancias nocivas para el entorno o no degradables en las estaciones de

tratamiento de aguas residuales.

12.2. Persistencia y degradabilidad No hay información disponible

12.3. Potencial de bioacumulación No hay información disponible

12.4. Movilidad en el suelo No hay información disponible

12.5. Resultados de la valoración

PBT y mPmB

No hay datos disponibles para la evaluación.

12.6. Propiedades de alteración

endocrina

Información del alterador del

sistema endocrino

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso

de serlo

12.7. Otros efectos adversos

Potencial de reducción de ozono

Contaminantes Orgánicos

Persistentes

Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

# SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

## 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin

usar

Los desechos están clasificados como peligrosos. Dispóngase de acuerdo a las Directivas Europeas sobre desechos y desechos peligrosos. Eliminar de conformidad con las

normativas locales.

Embalaje contaminado Deshágase de este recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o

peligrosos.

Rebamipide Fecha de revisión 05-oct-2023

Catálogo de Desechos Europeos Según el Catálogo Europeo de Residuos, los códigos de residuos no son específicos del

producto sino específicos de la aplicación.

Otra información El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se

utilizó el producto. No tirar los residuos por el desagüe.

# SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

## IMDG/IMO

**14.1. Número ONU** UN2811

14.2. Designación oficial de SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P.

transporte de las Naciones Unidas

Nombre técnico correcto Rebamipide

14.3. Clase(s) de peligro para el 6.1

transporte

14.4. Grupo de embalaje III

**ADR** 

**14.1. Número ONU** UN2811

14.2. Designación oficial de SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P.

transporte de las Naciones Unidas

Nombre técnico correcto Rebamipide

14.3. Clase(s) de peligro para el 6.1

transporte

14.4. Grupo de embalaje III

<u>IATA</u>

**14.1. Número ONU** UN2811

14.2. Designación oficial de SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P.

transporte de las Naciones Unidas

Nombre técnico correcto Rebamipide

14.3. Clase(s) de peligro para el 6.1

transporte

14.4. Grupo de embalaje III

14.5. Peligros para el medio No hay peligros identificados

ambiente

<u>14.6. Precauciones particulares para</u>No se requieren precauciones especiales. los usuarios

<u>14.7. Transporte marítimo a granel</u> No aplicable, productos envasados <u>con arreglo a los instrumentos de la</u>

OMI

# **SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

#### Rebamipide

Fecha de revisión 05-oct-2023

**Inventarios internacionales** 

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canadá (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componente	Nº CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Rebamipide	90098-04-7	-	-	ı	ı	X	ı	1	ı

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Rebamipide	90098-04-7	-	ı	ı	ı	-	ı	-

Leyenda: X - Incluido '-' - Not Listed

KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

## Autorización / Restricciones según EU REACH

No es aplicable

Componente	Nº CAS	REACH (1907/2006) - Anexo XIV - sustancias sujetas a autorización	REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas	Reglamento REACH (EC 1907/2006) artículo 59 - Lista de sustancias candidatas altamente preocupantes (SVHC)
Rebamipide	90098-04-7	-	-	-

## Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componente	Nº CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - cantidades umbral para la notificación de accidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantidades que califican para los		
		de accidentes graves	requisitos de informe de seguridad		
Rebamipide	90098-04-7	No es aplicable	No es aplicable		

Reglamento (CE) n.o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos No es aplicable

¿Contiene componente(s) que cumplen una 'definición' de sustancia per y polifluoroalquilo (PFAS)? No es aplicable

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo .

#### Reglamentos nacionales

Clasificación WGK

Clase de peligro para el agua = 3 (autoclasificación)

## 15.2. Evaluación de la seguridad química

Un Seguridad Química Evaluación / Informe (CSA / CSR) no se ha llevado a cabo

# **SECCION 16: OTRA INFORMACION**

#### Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3

H301 - Tóxico en caso de ingestión

### Leyenda

**CAS** - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS: Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas

PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de **Filipinas** 

IECSC - Inventario chino de sustancias químicas existentes

KECL - Sustancias guímicas existentes y evaluadas de Corea

WEL - Límites de exposición profesionales

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales)

**DNEL** - Nivel obtenido sin efecto

RPE - Equipos de protección respiratoria

LC50 - Concentración letal 50%

NOEC - Concentración sin efecto observado PBT - Persistentes, bioacumulativas, tóxicas ENCS - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control

DSL/NDSL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

AICS - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventario de productos guímicos de Nueva Zelanda

TWA - Tiempo Promedio Ponderado

IARC - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer

MARPOL - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

LD50 - Dosis Letal 50%

**Transport Association** 

los Bugues

EC50 - Concentración efectiva 50%

ATE - Estimación de la toxicidad aguda

COV - (compuesto orgánico volátil)

POW - Coeficiente de reparto octanol: agua vPvB - Muy persistente y muy bioacumulable

ADR - Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air peligrosas por carretera

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo

BCF - Factor de bioconcentración (FBC)

Bibliografía fundamental y fuentes de datos

Los proveedores de datos de seguridad, ChemADVISOR - LOLI, Merck Index, RTECS

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Consejo de formación

Formación de concienciación sobre peligros químicos, cubriendo etiquetado, fichas de datos de seguridad, equipos de protección personal e higiene.

Uso de equipos de protección personal, cubriendo su correcta selección, compatibilidad, umbrales de penetración, cuidados, mantenimiento, ajuste y estándares EN.

Primeros auxilios pertinentes a la exposición a productos químicos, incluido el uso de estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad.

Fecha de preparación 07-sep-2020 Fecha de revisión 05-oct-2023 Resumen de la revisión No es aplicable.

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) No. 1907/2006. REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1907/2006

## Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser

Rebamipide

Fecha de revisión 05-oct-2023

válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto

Fin de la ficha de datos de seguridad