

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de preparación 08-ago-2018

Fecha de revisión 02-abr-2024

Número de Revisión 3

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

Nombre del Producto	Dronedarone hydrochloride, 98%
Cat No. :	H36124
Nº CAS	141625-93-6
Sinónimos	No hay información disponible
Uso recomendado	Productos químicos de laboratorio.
Usos desaconsejados	Alimentos, drogas, pesticidas o productos biocidas.

Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Company

Alfa Aesar
Thermo Fisher Scientific Chemicals, Inc.
30 Bond Street
Ward Hill, MA 01835-8099
Tel: 800-343-0660
Fax: 800-322-4757

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

Clasificación

Este producto químico se considera peligroso de acuerdo con la Norma de comunicación de peligros OSHA de 2012 (29 CFR 1910.1200)

Toxicidad aguda oral	Categoría 4
Corrosión o irritación cutáneas	Categoría 2
Lesiones o irritación ocular graves	Categoría 2
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única)	Categoría 3
Órganos diana Aparato respiratorio.	

Elementos de la etiqueta**Palabras de advertencia**

Atención

Indicaciones de peligro

Nocivo en caso de ingestión

Provoca irritación cutánea

Provoca irritación ocular grave

Puede irritar las vías respiratorias

**Consejos de prudencia****Prevención**

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

No comer, beber ni fumar durante su utilización

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol

Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado

Inhalación

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar

Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar

Piel

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes

En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico

Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas

Ojos

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

Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico

Ingestión

EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal

Enjuagarse la boca

Almacenamiento

Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente

Guardar bajo llave

Eliminación

Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada

Peligros no clasificados de otra manera (HNOC)

Ninguno identificado

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

Componente	Nº CAS	Porcentaje en peso
Droneadone hydrochloride	141625-93-6	<=100

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

Contacto con los ojos	Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico.
Contacto con la piel	Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico inmediatamente si se producen síntomas.
Inhalación	Transportar a la víctima al exterior. Consultar a un médico inmediatamente si se producen síntomas.
Ingestión	Limpiar la boca con agua y beber a continuación abundante agua. Consultar a un médico si se producen síntomas.
Síntomas y efectos más importantes	Ninguno razonablemente predecible.
Notas para el médico	Tratar los síntomas

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción no apropiados No hay información disponible

Punto de Inflamación	No hay información disponible
Método -	No hay información disponible
Temperatura de autoignición	No es aplicable
Límites de explosión	
Superior	No hay datos disponibles
Inferior	No hay datos disponibles
Sensibilidad a impactos mecánicos	No hay información disponible
Sensibilidad a descargas estáticas	No hay información disponible

Peligros específicos que presenta el producto químico
Mantener el producto y el recipiente vacío alejado de fuentes de calor e ignición.

Productos de combustión peligrosos
Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO2). Óxidos de azufre. Óxidos de nitrógeno (NOx). Cloruro de hidrógeno.
Equipo de protección y medidas de precaución 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.

NFPA				
	Salud	Inflamabilidad	Inestabilidad	Peligros físicos
	0	0	0	N/A

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

Precauciones personales	Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evitar la formación de polvo.
Precauciones relativas al medio ambiente	No debe liberarse en el medio ambiente.
Métodos de contención y limpieza	Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación. Evitar la formación de polvo.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

Manipulación	Llevar equipo de protección individual/máscara de protección. Asegurar una ventilación adecuada. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Evitar la inhalación y la ingestión. Evitar la formación de polvo.
--------------	---

Almacenamiento. Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Materiales incompatibles. Agente comburente.

SECCIÓN 8: Controles de exposición / protección personal

Pautas relativas a la exposición Este producto no contienen ningún material peligroso con límites de exposición ocupacionales establecidos por los órganos reglamentarios específicos de la región.

Medidas técnicas Ninguna en condiciones normales de uso.

Equipo de protección personal

Protección ocular y de la cara: Utilizar lentes de protección adecuados o gafas para productos químicos como se describe en las normas para la protección de los ojos y la cara de la OSHA, en 29 CFR 1910.133.

Protección de la piel y el cuerpo Utilizar guantes y ropas de protección adecuados para evitar la exposición de la piel.

Protección respiratoria No necesario usar equipo protector en las condiciones normales de su uso.

Tipo de filtro recomendado: Partículas filtrar.

Medidas higiénicas Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

Estado físico	Polvo(s) Sólido
Aspecto	No hay información disponible
Olor	No hay información disponible
Umbral olfativo	No hay información disponible
pH	No es aplicable
Punto/intervalo de fusión	140 - 144 °C / 284 - 291.2 °F
Punto /intervalo de ebullición	No hay información disponible
Punto de Inflamación	No hay información disponible
Índice de Evaporación	No es aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible
Inflamabilidad o explosión	
Superior	No hay datos disponibles
Inferior	No hay datos disponibles
Presión de vapor	No hay información disponible
Densidad de vapor	No es aplicable
Densidad relativa	No hay información disponible
Solubilidad	No hay información disponible
Coeficiente de reparto octanol: agua	No hay datos disponibles
Temperatura de autoignición	No es aplicable
Temperatura de descomposición	No hay información disponible
Viscosidad	No es aplicable
Fórmula molecular	C ₃₁ H ₄₄ N ₂ O ₅ S•HCl
Peso molecular	593.22

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

Riesgo de reacción Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

Estabilidad Estable en condiciones normales.

Condiciones que deben evitarse Productos incompatibles.

Materiales incompatibles	Agente comburente
Productos de descomposición peligrosos	Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO2), Óxidos de azufre, Óxidos de nitrógeno (NOx), Cloruro de hidrógeno
Polimerización peligrosa	No se produce ninguna polimerización peligrosa.
Reacciones peligrosas	Ninguno durante un proceso normal.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Toxicidad aguda

Información del producto	
Información sobre los componentes	
Productos Toxicológicamente Sinérgicos	No hay información disponible
Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo	
Irritación	No hay información disponible
Sensibilización	No hay información disponible
Carcinogenicidad	La tabla siguiente indica si cada agencia ha incluido alguno de los componentes en su lista de carcinógenos.

Componente	Nº CAS	IARC	NTP	ACGIH	OSHA	México
Dronedarone hydrochloride	141625-93-6	No figura en la lista	No figura en la lista	No figura en la lista	No figura en la lista	No figura en la lista

Efectos mutagénicos	No hay información disponible
Efectos sobre la reproducción	No hay información disponible.
Efectos sobre el desarrollo	No hay información disponible.
Teratogenicidad	No hay información disponible.
STOT - exposición única	Aparato respiratorio
STOT - exposición repetida	Ninguno conocido
Peligro por aspiración	No hay información disponible
Síntomas / efectos, agudos y retardados	No hay información disponible
Información del alterador del sistema endocrino	No hay información disponible
Otros efectos adversos	No se han estudiado completamente las propiedades toxicológicas.

SECCIÓN 12: Información Ecológica

Ecotoxicidad	No tirar los residuos por el desagüe.
Persistencia/ Degradabilidad	No hay información disponible
Bioacumulación	No hay información disponible.
Movilidad	No hay información disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**Métodos de eliminación de los desechos**

Quiénes generen residuos químicos deberán determinar si los productos químicos desechados se clasifican como residuos peligrosos. Los generadores de residuos químicos deberán consultar también las normativas locales, regionales y nacionales relativas a residuos peligrosos con el fin de asegurar una clasificación completa y exacta.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

DOT	No regulado
TDG	No regulado
IATA	No regulado
IMDG/IMO	No regulado

SECCIÓN 15: Información reglamentaria**United States of America Inventory**

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	TSCA - EPA Regulatory Flags
Droneadone hydrochloride	141625-93-6	-	-	-

Leyenda:

TSCA - US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

X - Incluido

'-' - No listado

TSCA - Según 40 CFR 751, Regulación de ciertas sustancias y mezclas químicas, bajo TSCA Sección 6(h) (PBT) No es aplicable

TSCA 12 (b) - Avisos de exportación

No es aplicable

Inventarios internacionales

Canadá (DSL/NDL), Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Filipinas (PICCS), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Australia (AICS), China (IECSC), Korea (KECL).

Componente	Nº CAS	DSL	NDL	EINECS	PICCS	ENCS	ISHL	AICS	IECSC	KECL
Droneadone hydrochloride	141625-93-6	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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

Reglamentaciones Federales**SARA 313**

Sección 313 del título III de la Ley de enmiendas y reautorización del superfondo de 1986 (SARA). Este producto no contiene ninguna sustancia química sujeta a los requisitos de creación de informes de la ley y del título 40 del Código de regulaciones federales, parte 372

Categorías de riesgos SARA 311/312

En caso de que este producto cumpla los criterios de información por niveles EPCRA 311/312 de nivel 2 previstos en la norma 40 CFR 370, consultar en la Sección 2 de esta FDS las clasificaciones pertinentes.

CWA (Ley del agua limpia, Clean Water Act) No es aplicable

Ley del Aire Limpio No es aplicable

OSHA - Administración de Seguridad y Salud No es aplicable

CERCLA

Este material, tal y como se suministró, no contiene ninguna sustancia considerada como sustancia peligrosa según la La ley de Responsabilidad, Compensación y Recuperación Ambiental (CERCLA) (40 CFR 302) o la Ley de enmiendas y reautorización del superfondo (SARA) (40 CFR 355). Pueden existir requisitos de creación de informes específicos a nivel local, regional o estatal relativos a emisiones de este material.

Proposición 65 de California Este producto no contiene ninguna sustancia química de la Proposición 65.

Normativas estatales de derecho a la información de los EE.UU No es aplicable

Departamento de Transporte de EE.UU.

Cantidad Reportable (RQ): N
Contaminante marino DOT N
DOT Severe Marine Pollutant N

Departamento de Seguridad Nacional de EE.UU. Este producto no contiene ningún ingrediente de DHS.

Otras regulaciones internacionales

México - Grado No hay información disponible

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)
Droneadone hydrochloride	141625-93-6	-	-	-

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

Componente	Nº CAS	OECD HPV	Contaminantes Orgánicos Persistentes	Potencial de reducción de ozono	Restricción de sustancias peligrosas (RoHS)
Droneadone hydrochloride	141625-93-6	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable

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

Otras regulaciones internacionales

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 requisitos de informe de seguridad	Rotterdam Convention (PIC)	Basel Convention (Hazardous Waste)
Droneadone hydrochloride	141625-93-6	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable

SECCIÓN 16: Otra información

Preparado por	Departamento de seguridad del producto Email: chem.techinfo@thermofisher.com www.thermofisher.com
Fecha de preparación	08-ago-2018
Fecha de revisión	02-abr-2024
Fecha de impresión	02-abr-2024
Resumen de la revisión	Nuevo proveedor de servicios de atención telefónica de emergencia.

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 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 FDS