

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de preparación 09-sep-2016

Fecha de revisión 24-dic-2021

Número de Revisión 4

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

empresa

Nombre del Producto Promethazine hydrochloride

Cat No.: AC254580000, AC254580050, AC254580250, AC254581000

Nº CAS

10-[2-(Dimethylamino)propyl]phenothiazine hydrochloride **Sinónimos**

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

Acros Organics Fisher Scientific Company One Reagent Lane One Reagent Lane Fair Lawn, NJ 07410 Fair Lawn, NJ 07410 Tel: (201) 796-7100

Teléfono de emergencia

Para obtener información en EE.UU., llame al: 800-ACROS-01 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.: 201-796-7100

Número de teléfono de CHEMTREC, EE.UU.: 800-424-9300 Número de teléfono de CHEMTREC, Europa: 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 Toxicidad aguda por inhalación - Polvos y nieblas Categoría 4 Corrosión o irritación cutáneas Categoría 2 Categoría 2 Lesiones o irritación ocular graves Categoría 1 Sensibilización cutánea Toxicidad específica en determinados órganos (exposición Categoría 3

única)

Órganos diana Aparato respiratorio.

Elementos de la etiqueta

Palabras de advertencia

Atención

Indicaciones de peligro

Provoca irritación cutánea Provoca irritación ocular grave Puede provocar una reacción alérgica en la piel Puede irritar las vías respiratorias Nocivo en caso de ingestión o inhalación



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

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

Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo

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

Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas

En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico

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)

Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

Componente	Nº CAS	Porcentaje en peso
Promethazine hydrochloride	58-33-3	>95

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

Consejo general Si persisten los síntomas, llamar a un médico.

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. Si persiste la

irritación cutánea. llamar a un médico.

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

Consultar a un médico 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. . Puede provocar una reacción alérgica cutánea. Los

síntomas de una reacción alérgica pueden incluir erupción, picor, hinchazón, dificultad para respirar, sensación de hormiqueo en las manos y los pies, mareos, aturdimiento, dolor de

pecho, dolor muscular o enrojecimiento

Notas para el médico Tratar los síntomas

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción apropiados Agua pulverizada, dióxido de carbono (CO2), productos guímicos secos, espuma resistente

al alcohol.

Medios de extinción no apropiados No hay información disponible

Punto de Inflamación Método -No hay información disponible

No hay información disponible

Temperatura de autoignición

Límites de explosión

No hay información disponible

Superior Inferior Sensibilidad a impactos No hay datos disponibles
No hay datos disponibles

mecánicos

No hay información disponible

Sensibilidad a descargas

No hay información disponible

estáticas

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 nitrógeno (NOx). Óxidos de azufre. 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
2 1 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 arrojar a las aguas superficiales ni al sistema de alcantarillado.

Métodos de contención y limpieza Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación. Mantener en

contenedores cerrados aptos para su eliminación.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

Manipulación Llevar equipo de protección individual/máscara de protección. Asegurar una ventilación

adecuada. Evitar el contacto con los ojos, la piel 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 Asegurarse de que haya estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad cerca de la

ubicación de la estación de trabajo.

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 Seguir las regulaciones de OSHA sobre respiradores en 29CFR 1010.134. Utilizar siempre

un respirador oprobado por NIOSH si es necesario.

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

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

Estado físico Sólido

Aspecto No hay información disponible

Olor No hay información disponible Umbral olfativo No hay información disponible

pH No hay información disponible
Punto/intervalo de fusión No hay información disponible
227 - 230 °C / 440.6 - 446 °F

Punto/intervalo de fusion

Punto /intervalo de ebullición

Punto de Inflamación

No hay información disponible

No hay información disponible

Índice de Evaporación No es aplicable

Inflamabilidad (sólido, gas)

No hay información disponible

Inflamabilidad o explosión

SuperiorNo hay datos disponiblesInferiorNo hay datos disponiblesPresión de vaporNo hay información disponible

Densidad de vapor No es aplicable

Densidad relativa No hay información disponible

Soluble Soluble

Coeficiente de reparto octanol: aguaNo hay datos disponiblesTemperatura de autoigniciónNo hay información disponibleTemperatura de descomposiciónNo hay información disponible

Viscosidad No es aplicable

Promethazine hydrochloride

Fórmula molecular C17 H20 N2 S . H Cl

Peso molecular 320.88

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

Riesgo de reacciónNinguno conocido, en base a la información facilitada.

Estabilidad Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.

Condiciones que deben evitarse Exposición a la humedad.

Materiales incompatibles Agente comburente

Productos de descomposición

peligrosos

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

de azufre, 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

Componente	DL50 Oral	DL50 cutánea	LC50 Inhalación		
Promethazine hydrochloride	orl-rat LD50: 765 mg/kg	No figura en la lista	No figura en la lista		

Productos Toxicológicamente

Sineraísticos

No hay información disponible

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Irritación Irritación del tracto respiratorio

Sensibilización Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel

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
Γ	Promethazine	58-33-3	No figura en la lista				
-	hydrochloride		_		_	_	-

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,

Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir erupción, picor, hinchazón, dificultad
agudos y retardados

para respirar, sensación de hormigueo en las manos y los pies, mareos, aturdimiento, dolor

de pecho, dolor muscular o enrojecimiento

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

Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático. El producto contiene las sustancias siguientes que son peligrosas para el medio ambiente.

Componente	Algas de agua dulce	Peces de agua dulce	Microtox	pulga de agua
Promethazine hydrochloride	No figura en la lista	EC50: 2 mg/l/96 =h	No figura en la lista	EC50: 1.5 mg/l/48 H

Persistencia/ Degradabilidad

en base a la información facilitada, puede persistir

Bioacumulación

No hay información disponible.

Movilidad

Probablemente será móvil en el medio ambiente debido a su solubilidad en agua.

Componente	log Pow
Promethazine hydrochloride	4.51

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

Métodos de eliminación de los desechos

Quienes 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

№ ONU UN3077

Designación oficial deSustancias sólidas peligrosas para el medio ambiente, n.e.p.

transporte

Nombre técnico Promethazine hydrochloride

Clase de peligro 9
Grupo de embalaje III

<u>TDG</u>

№ ONU UN3077

Designación oficial deSustancias sólidas peligrosas para el medio ambiente, n.e.p.

transporte

Clase de peligro 9
Grupo de embalaje III

ΙΑΤΑ

Nº ONU UN3077

Designación oficial deSustancias sólidas peligrosas para el medio ambiente, n.e.p.

transporte

Clase de peligro 9
Grupo de embalaje III

IMDG/IMO

№ ONU UN3077

Designación oficial deSustancias sólidas peligrosas para el medio ambiente, n.e.p.

transporte
Clase de peligro 9
Grupo de embalaje III

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

United States of America Inventory

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	TSCA - EPA Regulatory Flags
Promethazine hydrochloride	58-33-3	X	INACTIVE	-

Leyenda:

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

X - Incluido '-' - No listado

TSCA 12 (b) - Avisos de exportación No es aplicable

Inventarios internacionales

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

Componente	Nº CAS	DSL	NDSL	EINECS	PICCS	ENCS	ISHL	AICS	IECSC	KECL
Promethazine hydrochloride	58-33-3	-	Х	200-375-2	-	-		-	-	KE-34663

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

Reglamentaciones Federales

SARA 313 No es aplicable

Categorías de riesgos SARA

311/312

Para más información, ver la sección 2

CWA (Ley del agua limpia, Clean

Water Act)

No es aplicable

Ley del Aire Limpio No es aplicable

OSHA - Administración de Seguridad yNo es aplicable

Salud

CERCLA No es aplicable

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

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

Componente	Nº CAS	OECD HPV	Contaminantes	Potencial de	Restricción de
-			Orgánicos	reducción de ozono	sustancias

			Persistentes		peligrosas (RoHS)
Promethazine hydrochloride	58-33-3	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable
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)
Promethazine hydrochloride	58-33-3	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable

SECCIÓN 16: Otra información

Preparado por Asuntos normativos

Thermo Fisher Scientific

Email: EMSDS.RA@thermofisher.com

Fecha de preparación09-sep-2016Fecha de revisión24-dic-2021Fecha de impresión24-dic-2021Resumen de la revisiónNo es aplicable.

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