

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de preparación 08-may-2013

Fecha de revisión 07-feb-2025

Número de Revisión 3

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

Nombre del Producto Ivabradine hydrochloride

Cat No. : AC466280000; AC466282500; AC466280010

Nº CAS 148849-67-6

Sinónimos 2H-3-benzazepin-2-one,
3_3-(((3,4-dimethoxybicyclo(4,2,0)octa-1,3,5-trien-7-yl)methyl)methylamino)propyl)-1,3,4,5-tetrahydro-7,8-dimethoxy-mono-hydrochloride

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

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

Acros Organics
One Reagent Lane
Fair Lawn, NJ 07410

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

Classification under 2012 OSHA Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200)

Este producto químico no se considera peligroso de acuerdo con la Norma de comunicación de peligros de la OSHA de 2012 (29 CFR 1910.1200)

Elementos de la etiqueta

No se requiere.

Peligros no clasificados de otra manera (HNOC)

Muy tóxico para los organismos acuáticos

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

Componente	Nº CAS	Porcentaje en peso
Ivabradine hydrochloride	148849-67-6	<=100

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.
Notas para el médico	Tratar los síntomas

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción apropiados	Agua pulverizada, dióxido de carbono (CO ₂), productos químicos secos, espuma resistente al alcohol.
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 hay información disponible
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

No permitir que la escorrentía resultante de la lucha contra el incendio se introduzca en desagües o cursos de agua.

Productos de combustión peligrososMonóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO₂). Óxidos de nitrógeno (NO_x). Haluros 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
0

Inflamabilidad
1

Inestabilidad
0

Peligros físicos
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. Evite que el material contamine el agua del subsuelo. Prevenir la penetración del producto en desagües. Debe avisarse a las autoridades locales si no se pueden contener vertidos importantes.
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 el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado. Para mantener la calidad del producto: Mantener refrigerado. Materiales incompatibles. Agentes oxidantes fuertes. Ácidos fuertes.

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	Asegurar una ventilación adecuada, especialmente en áreas confinadas.
-------------------------	---

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.
Tipo de filtro recomendado:	Filtro contra partículas conforme a la norma EN 143.
Medidas higiénicas	Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

Estado físico	Sólido
Aspecto	De blanco a blancuzco
Olor	No hay información disponible
Umbral olfativo	No hay información disponible
pH	No hay información disponible
Punto/intervalo de fusión	140 °C / 284 °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 hay información disponible
Temperatura de descomposición	No hay información disponible
Viscosidad	No es aplicable
Fórmula molecular	C27 H36 N2 O5 . H Cl
Peso molecular	505.05

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

Riesgo de reacción	Ninguno conocido, en base a la información facilitada.
Estabilidad	Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.
Condiciones que deben evitarse	Productos incompatibles. Exceso de calor. Evitar la formación de polvo.
Materiales incompatibles	Agentes oxidantes fuertes, Ácidos fuertes
Productos de descomposición peligrosos	Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO2), Óxidos de nitrógeno (NOx), Haluros 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	No se han estudiado completamente las propiedades toxicológicas.
DL50 oral	A la vista de ATE disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. ATE > 2000 mg/kg.
DL50 cutánea	A la vista de ATE disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. ATE > 2000 mg/kg.
Mist LC50	A la vista de ATE disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. ATE > 5 mg/l.

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
Ivabradine hydrochloride	148849-67-6	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	Ninguno conocido
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

Muy tóxico para los organismos acuáticos. El producto contiene las sustancias siguientes que son peligrosas para el medio ambiente.

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	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

Nº ONU	UN3077
Designación oficial de transporte	Sustancias sólidas peligrosas para el medio ambiente, n.e.p.
Clase de peligro	9
Grupo de embalaje	III

TDG

Nº ONU	UN3077
Designación oficial de transporte	Sustancias sólidas peligrosas para el medio ambiente, n.e.p.
Clase de peligro	9
Grupo de embalaje	III

IATA

Nº ONU	UN3077
Designación oficial de transporte	Sustancias sólidas peligrosas para el medio ambiente, n.e.p.
Clase de peligro	9
Grupo de embalaje	III

IMDG/IMO

Nº ONU	UN3077
Designación oficial de transporte	Sustancias sólidas peligrosas para el medio ambiente, n.e.p.

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
Ivabradine hydrochloride	148849-67-6	-	-	-

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
Ivabradine hydrochloride	148849-67-6	-	-	-	-	-	X	-	-	-

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 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 No es aplicable

la información de los EE.UU

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)
Ivabradine hydrochloride	148849-67-6	-	-	-

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)
Ivabradine hydrochloride	148849-67-6	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)
Ivabradine hydrochloride	148849-67-6	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 preparación

08-may-2013

Fecha de revisión

07-feb-2025

Fecha de impresión

07-feb-2025

Resumen de la revisión

La información sobre este artículo ha sido actualizada acatando la normativa US OSHA HazCom 2012 Standard que reemplaza la legislación previa 29 CFR 1910.1200, y se

alinea con el sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA).

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