

según el Reglamento (CE) nº. 1907/2006

Fecha de revisión 18-mar-2024 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: Esomeprazole sodium

Cat No.: H37228 Sinónimos Sodium

(S)-6-methoxy-2-(((4-methoxy-3,5-dimethylpyridin-2-yl)methyl)sulfinyl)benzo[d]imidazol-1-id

е

№ CAS 161796-78-7 **Fórmula molecular** C17H18N3NaO3S

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

Thermo Fisher (Kandel) GmbH

Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany

Tel: +49 (0) 721 84007 280 Fax: +49 (0) 721 84007 300

Dirección de correo electrónico 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

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

Esomeprazole sodium

Fecha de revisión 18-mar-2024

Peligros físicos

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

Peligros para la salud

Toxicidad aguda oral

Corrosión o irritación cutáneas

Categoría 4 (H302)

Categoría 2 (H315)

Lesiones o irritación ocular graves

Categoría 2 (H319)

Toxicidad específica del órgano blanco - (única exposición)

Categoría 3 (H335)

Peligros para el medio ambiente

Toxicidad acuática crónica Categoría 3 (H412)

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

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabras de advertencia

Atención

Indicaciones de peligro

H302 - Nocivo en caso de ingestión

H315 - Provoca irritación cutánea

H319 - Provoca irritación ocular grave

H335 - Puede irritar las vías respiratorias

H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Consejos de prudencia

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

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

P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL. Lavar con agua y jabón abundantes

P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración

P312 - Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar

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
Esomeprazole sodium	161796-78-7		<= 100	Acute Tox. 4 (H302)

Esomeprazole sodium Fecha de revisión 18-mar-2024

		Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H335)
		Aquatic Chronic 3 (H412)

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

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

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

Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al Contacto con los ojos

menos 15 minutos. Consultar a un médico.

Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Si persiste la Contacto con la piel

irritación cutánea, llamar a un médico.

Limpiar la boca con agua y beber a continuación abundante agua. Consultar a un médico si Ingestión

se producen síntomas.

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

Consultar a un médico si se producen síntomas.

Equipo de protección para el

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

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

Tratar los síntomas. Notas para el médico

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. Aqua pulverizada, dióxido de carbono (CO2), productos químicos secos, espuma resistente al 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), Óxidos de sodio.

Esomeprazole sodium

Fecha de revisión 18-mar-2024

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.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No debe liberarse en el medio ambiente. No arrojar a las aguas superficiales ni al sistema de alcantarillado.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación. Mantener en contenedores cerrados aptos para su eliminación.

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. 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.

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 iornada de trabaio.

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

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

Asegurarse de que haya estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad cerca de la ubicación de la estación de trabajo. 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 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 guantes. (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.

Esomeprazole sodium

Fecha de revisión 18-mar-2024

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

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

Sólido

Sólido

Método - No hay información disponible

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

Prevenir la penetración del producto en desagües.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico Sólido

Aspecto

No hay información disponible Olor **Umbral olfativo** No hay datos disponibles No hay datos disponibles Punto/intervalo de fusión No hay datos disponibles Punto de reblandecimiento Punto /intervalo de ebullición No hay información disponible

Inflamabilidad (líquido) No es aplicable

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

Punto de Inflamación No hay información disponible

Temperatura de autoignición No hav datos disponibles No hay datos disponibles Temperatura de descomposición No hay información disponible Ha

No es aplicable Viscosidad

No hay información disponible Solubilidad en el agua Solubilidad en otros disolventes No hay información disponible

Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)

Presión de vapor No hay datos disponibles Densidad / Densidad relativa No hay datos disponibles **Densidad aparente** No hay datos disponibles

Densidad de vapor No es aplicable

Características de las partículas No hay datos disponibles

9.2. Otros datos

Fórmula molecular C17H18N3NaO3S

Peso molecular 367.40

Índice de Evaporación No es aplicable - Sólido

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

Ninguno conocido, en base a la información facilitada

Esomeprazole sodium

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosaReacciones peligrosas
No hay información disponible.
Ninguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben

evitarse Productos incompatibles. Exceso de calor.

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). Óxidos

Fecha de revisión 18-mar-2024

de sodio.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

Información del producto

(a) toxicidad aguda;

Oral Categoría 4

CutáneaNo hay datos disponiblesInhalaciónNo hay datos disponibles

(b) corrosión o irritación cutáneas; Categoría 2

(c) lesiones o irritación ocular

graves;

Categoría 2

(d) sensibilización respiratoria o cutánea;

RespiratorioNo hay datos disponibles
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;

Categoría 3

Resultados / Órganos diana Aparato respiratorio.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDA

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

No hay datos disponibles

exposición repetida; Órganos diana

Esomeprazole sodium

No hay información disponible.

(j) peligro de aspiración;

No es aplicable

Sólido

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.

Fecha de revisión 18-mar-2024

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

Efectos de ecotoxicidad Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en

el medio ambiente acuático.

12.2. Persistencia y degradabilidad

La degradación en la planta de Contiene sustancias nocivas para el entorno o no degradables en las estaciones de tratamiento de aguas residuales tratamiento de aguas residuales.

12.3. Potencial de bioacumulación No hay información disponible

12.4. Movilidad en el sueloNo 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

Contaminantes Orgánicos

Persistentes

Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

Potencial de reducción de ozono Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Esomeprazole sodium Fecha de revisión 18-mar-2024

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.

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 No verter en la red de alcantarillado. 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. No dejar que este producto químico pase al medioambiente.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

IMDG/IMO No regulado

14.1. Número ONU
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

14.4. Grupo de embalaje

ADR No regulado

14.1. Número ONU
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

14.4. Grupo de embalaje

IATA No regulado

14.1. Número ONU
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

14.4. Grupo de embalaje

14.5. Peligros para el medio

No hay peligros identificados

<u>ambiente</u>

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

14.7. Transporte marítimo a granel No aplicable, productos envasados con arreglo a los instrumentos de la OMI

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Esomeprazole sodium

Fecha de revisión 18-mar-2024

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

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
Esomeprazole sodium	161796-78-7	-	-	-	-	X	-	-	-

	Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
-[Esomeprazole sodium	161796-78-7	-	-	-	-	-	-	-

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)
Esomeprazole sodium	161796-78-7	-	=	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componente	Nº CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) -	Directiva Seveso III (2012/18/CE) -
		cantidades umbral para la notificación	Cantidades que califican para los
		de accidentes graves	requisitos de informe de seguridad
Esomeprazole sodium	161796-78-7	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 = 2 (autoclasificación)

15.2. Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

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

H302 - Nocivo en caso de ingestión

H315 - Provoca irritación cutánea

H319 - Provoca irritación ocular grave

H335 - Puede irritar las vías respiratorias

H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Levenda

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 químicas 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

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

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

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

Conseio 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.

seguridad.

Preparado por Departamento de seguridad del producto

Fecha de revisión 18-mar-2024

Nuevo proveedor de servicios de atención telefónica de emergencia. Resumen de la revisión

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

TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

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

ENCS - Inventario japonés de sustancias guímicas existentes y nuevas

AICS - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian

Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

TWA - Tiempo Promedio Ponderado

IARC - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

LD50 - Dosis Letal 50%

EC50 - Concentración efectiva 50%

POW - Coeficiente de reparto octanol: aqua

vPvB - Muy persistente y muy bioacumulable

ADR - Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques

ATE - Estimación de la toxicidad aguda COV - (compuesto orgánico volátil)

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

Fecha de revisión 18-mar-2024

•

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 ficha de datos de seguridad