

según el Reglamento (CE) nº. 1907/2006

Fecha de preparación 28-jul-2016 Fecha de revisión 06-oct-2023 Número de Revisión 5

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

1.1. Identificador del producto

Descripción del producto: Gemfibrozil, 98%

Cat No. : 461790000, 461790050, 461790250

 N° CAS
 25812-30-0

 N° CE
 247-280-2

 Fórmula molecular
 C15 H22 O3

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.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

Gemfibrozil, 98%

Fecha de revisión 06-oct-2023

Peligros físicos

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

Peligros para la salud

Toxicidad aguda oral Categoría 4 (H302)

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

Atención

Indicaciones de peligro

H302 - Nocivo en caso de ingestión

Consejos de prudencia

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

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

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

2.3. Otros peligros

Tóxico para los vertebrados terrestres

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
Ácido pentanoico,	25812-30-0	EEC No. 247-280-2	<=100	Acute Tox. 4 (H302)
5-(2,5-dimetilfenoxi)-2,2-dimetil-				

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

Gemfibrozil, 98%

Fecha de revisión 06-oct-2023

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los 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.

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

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 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

Agua 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).

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.

Gemfibrozil, 98%

Fecha de revisión 06-oct-2023

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. 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 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. Para mantener la calidad del producto: Almacén en congelador.

7.3. Usos específicos finales

Uso en laboratorios

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición

Lista fuente (s)

Componente	Rusia	República Eslovaca	Eslovenia	Suecia	Turquía
Ácido pentanoico,	MAC: 2 mg/m ³				
5-(2,5-dimetilfenoxi)-	_				
2,2-dimetil-					

Valores límite biológicos

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

Gemfibrozil. 98% Fecha de revisión 06-oct-2023

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 guantes 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.

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

Gemfibrozil, 98% Fecha de revisión 06-oct-2023

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

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

Aspecto

Olor
Umbral olfativo
Punto/intervalo de fusión
Punto de reblandecimiento
Punto /intervalo de ebullición
No hay datos disponibles
60 - 61 °C / 140 - 141.8 °F
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
No hay datos disponibles
No hay datos disponibles

pH No es aplicable

Viscosidad No es aplicable

Solubilidad en el agua

No hay información disponible
No hay información disponible

Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)
Componente log Pow
Ácido pentanoico, 4.16

5-(2,5-dimetilfenoxi)-2,2-dimetil-

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

Características de las partículas No hay datos disponibles

9.2. Otros datos

Fórmula molecularC15 H22 O3Peso molecular250.33

Índice de Evaporación No es aplicable - Sólido

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad Ningur

Ninguno conocido, en base a la información facilitada

10.2. Estabilidad química

No hay información disponible.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Gemfibrozil, 98% Fecha de revisión 06-oct-2023

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

10.4. Condiciones que deben

<u>evitarse</u> Productos incompatibles. Exceso de calor.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguno conocido.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO2).

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

Componente	DL50 Oral	DL50 cutánea	LC50 Inhalación
Ácido pentanoico,	LD50 = 1414 mg/kg (Rat)	-	-
5-(2,5-dimetilfenoxi)-2,2-dimetil-			

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

(c) lesiones o irritación ocular

graves;

No hay datos disponibles

(d) sensibilización respiratoria o cutánea;

RespiratorioNo 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) –

No hay datos disponibles

exposición única;

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

No hay datos disponibles

exposición repetida;

Fecha de revisión 06-oct-2023 Gemfibrozil, 98%

Órganos diana Ninguno conocido.

(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.

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

Persistencia

puede persistir.

12.3. Potencial de bioacumulación El producto presenta un alto potencial de bioconcentración

Componente	log Pow	Factor de bioconcentración (FBC)
Ácido pentanoico,	4.16	No hay datos disponibles
5-(2,5-dimetilfenoxi)-2,2-dimetil-		·

12.4. Movilidad en el suelo No hay información disponible No es probable que sea móvil en el medio ambiente debido

a su baja solubilidad en agua y propensión a unirse a las partículas de suelo

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

Potencial de reducción de ozono

Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

SECCION 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin Los desechos están clasificados como peligrosos. Dispóngase de acuerdo a las Directivas

Gemfibrozil, 98% Fecha de revisión 06-oct-2023

Europeas sobre desechos y desechos peligrosos. Eliminar de conformidad con las usar

normativas locales.

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

peligrosos.

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

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 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

ambiente

14.6. Precauciones particulares para 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

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
Ácido pentanoico,	25812-30-0	247-280-2	-	-	-	X	-	-	X
5-(2,5-dimetilfenoxi)-2,2-dimetil-									

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Ácido pentanoico, 5-(2,5-dimetilfenoxi)-2,2-dimetil-	25812-30-0	-	-	Х	-	-	X	-

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)
Ácido pentanoico, 5-(2,5-dimetilfenoxi)-2,2-dimetil-	25812-30-0	-	-	-

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 requisitos de informe de seguridad
Ácido pentanoico, 5-(2,5-dimetilfenoxi)-2,2-dim etil-	25812-30-0	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

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

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

H302 - Nocivo 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 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

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 químicas existentes y nuevas

MARPOL - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por

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%

Transport Association

los Buques

EC50 - Concentración efectiva 50%

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

ATE - Estimación de la toxicidad aguda

COV - (compuesto orgánico volátil)

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

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

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

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 28-jul-2016 Fecha de revisión 06-oct-2023

Resumen de la revisión Secciones de la FDS actualizadas.

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

Fecha de revisión 06-oct-2023

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