

**Ficha de datos de seguridad**

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

**Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide**

Fecha de revisión: 23.01.2024

Código del producto: GBB1560

Página 1 de 9

**SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa****1.1. Identificador de producto**

Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide

**Otros nombres comerciales**

3,5-Diamino-6-(2,3-dichlorophenyl)-2-D-glucopyranuronosyl-1,2,4-triazinium

N.º CAS: 133310-19-7

**1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados****Uso de la sustancia o de la mezcla**

Sustancia química de laboratorio. Fabricación de sustancias.

**Usos desaconsejados**

No utilizar para fines particulares (domésticos).

Limitaciones de aplicación: Sustancias farmacéuticas

**1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

Compañía:	Iris Biotech GmbH	
Calle:	Adalbert-Zoellner-Straße 1	
Población:	D-95615 Marktredwitz, Germany	
Apartado de correos:	568	
	D-95605 Marktredwitz, Germany	
Teléfono:	+49 9231 97121 0	Fax: +49 9231 97121 99
Correo electrónico:	info@iris-biotech.de	
Persona de contacto:	Compliance Department	Teléfono: +49 9231 97121 0
Correo electrónico:	sds@iris-biotech.de	
Página web:	www.iris-biotech.de	
Departamento responsable:	Este número sólo está disponible durante las horas de oficina.	

**1.4. Teléfono de emergencia:** +49 (0)89 19240 (CENTRO DE TOXICOLOGIA München: 24 h)**Información adicional**

Este producto no coincide con ningún criterio para la clasificación en una clase de peligro de acuerdo con el Reglamento (CE) no. 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Se proporciona una hoja de datos de seguridad, que no cumpla con el artículo 31 y el anexo II de REACH en su totalidad.

Información de seguridad voluntaria apoyándose en el formato de ficha de datos de seguridad conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

**SECCIÓN 2. Identificación de los peligros****2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla****Reglamento (CE) n.º 1272/2008**

Esta sustancia no está clasificada como peligrosa según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

**2.2. Elementos de la etiqueta****Reglamento (CE) n.º 1272/2008****Consejos de prudencia**

P202	No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P262	Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.

**Indicaciones adicionales para el etiquetado**

Etiquetado según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]: ninguna (Los criterios conforme a SGA/CLP no se

**Ficha de datos de seguridad**

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

**Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide**

Fecha de revisión: 23.01.2024

Código del producto: GBB1560

Página 2 de 9

cumplen.)

Attenzione! Sostanza non ancora completamente testata.

**2.3. Otros peligros**

El producto de la forma suministrada no tiene la capacidad de polvo explosivo pero el enriquecimiento de polvo fino puede causar un peligro de explosión de polvo.

**SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes****3.1. Sustancias****Características químicas**

3,5-Diamino-6-(2,3-dichlorophenyl)-2-D-glucopyranuronosyl-1,2,4-triazinium

Fórmula molecular: C<sub>15</sub>H<sub>16</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>5</sub>O<sub>6</sub>

Peso molecular: 433,22 g/mol

**Componentes relevantes**

ninguno (conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH))

**SECCIÓN 4. Primeros auxilios****4.1. Descripción de los primeros auxilios****Indicaciones generales**

En caso de accidente o malestar, acudase inmediatamente al médico (si es posible, mostrar la etiqueta).  
Al aparecer síntomas o en caso de duda preguntar a un médico.

**En caso de inhalación**

Proporcionar aire fresco. Llevar al accidentado al aire libre y mantenerlo caliente y tranquilo. En el caso de respiración irregular o parálisis de la misma, utilizar la respiración artificial.

**En caso de contacto con la piel**

Lavar abundantemente con agua. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. En caso de contacto con la piel, lávese inmediata- y abundantemente con agua y jabón.

**En caso de contacto con los ojos**

Inmediatamente y con cuidado aclarar bien con la ducha para los ojos o con agua. En caso de entre el producto en los ojos lavar inmediatamente el ojo abierto con mucha agua por lo menos durante 5 minutos. Consultar a continuación al oculista.

**En caso de ingestión**

Enjuagar la boca con agua. Nunca dar por la boca algo a una persona que este sin conocimiento o tenga constricciones espasmódicas.

**4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

Noy hay información disponible.

**4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

Tratamiento sintomático.

**SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios****5.1. Medios de extinción****Medios de extinción adecuados**

Coordinar las medidas de extinción con los alrededores. Chorro de agua de aspersión. espuma resistente al alcohol. Extintor de polvo. Arena.

**Medios de extinción no apropiados**

Chorro completo de agua.

**Ficha de datos de seguridad**

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

**Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide**

Fecha de revisión: 23.01.2024

Código del producto: GBB1560

Página 3 de 9

**5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

No inflamable. Descomposición térmica puede liberar gases y vapores irritantes.

En caso de incendio pueden formarse: Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>). Monóxido de carbono (CO). Oxidos nítricos (NO<sub>x</sub>).

**5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

En caso de incendio: Utilizar un aparato de respiración autónomo.

**Información adicional**

Medidas usuales de prevención de la defensa contra incendios.

**SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental****6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia****Informaciones generales**

Asegurar una ventilación adecuada. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

Utilizar el propio equipo de protección.

En caso de incendio: Evacuar la zona.

**Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia**

Eliminar toda fuente de ignición. Asegurar una ventilación adecuada.

Usar equipamiento de protección personal.

**Para el personal de emergencia**

Usar equipo de protección personal (véase sección 8).

Absorber mecánicamente y depositar en recipientes adecuados hasta efectuar su eliminación. Coger sin polvo y guardar sin polvo.

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

No dejar que entre en el subsuelo/suelo.

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües.

**6.3. Métodos y material de contención y de limpieza****Para retención**

Evitar la producción de polvo.

**Para limpieza**

Recoger mecánicamente.

**Otra información**

Absorber mecánicamente y depositar en recipientes adecuados hasta efectuar su eliminación. Evitar la producción de polvo.

Áreas sucias limpiar bien.

**6.4. Referencia a otras secciones**

Manejo seguro: véase sección 7

Protección individual: véase sección 8

Eliminación: véase sección 13

Tratar el material recogido según se describe en la sección de eliminación de residuos.

**SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento****7.1. Precauciones para una manipulación segura****Indicaciones para la manipulación segura**

Asegurar una ventilación adecuada.

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

Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

**Indicaciones para prevenir incendios y explosiones**

Medidas usuales de prevención de la defensa contra incendios.

**Ficha de datos de seguridad**

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

**Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide**

Fecha de revisión: 23.01.2024

Código del producto: GBB1560

Página 4 de 9

**Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo**

Quitar las prendas contaminadas. Lavar las manos antes de las pausas y al fin del trabajo. Cuando se lo use, no comer, beber, fumar o estornudar. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Asegurar una ventilación adecuada.

**7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades****Condiciones necesarias para almacenes y depósitos**

Consérvese el recipiente en lugar fresco y bien ventilado y manténgase bien cerrado.  
Manipular y almacenar el contenido en un medio de gas inerte. Proteger de la humedad.  
temperatura de almacenamiento: -20°C

**Indicaciones sobre el almacenamiento conjunto**

No son necesarias medidas especiales.

**7.3. Usos específicos finales**

Aparte de los usos indicados en la sección 1.2 no se proporcionan otros usos específicos.

**SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual****8.1. Parámetros de control****Valores límite de exposición profesional**

N.º CAS	Agente químico	ppm	mg/m <sup>3</sup>	fib/cc	Categoría	Origen
-	Partículas (insolubles o poco solubles) no clasificadas de otra forma, fracción inhalable	-	10		VLA-ED	
-	Partículas (insolubles o poco solubles) no clasificadas de otra forma, fracción respirable	-	3		VLA-ED	

**8.2. Controles de la exposición****Controles técnicos apropiados**

El destinatario de nuestros productos debe tener en cuenta por su propia responsabilidad las leyes y disposiciones existentes.

**Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal****Protección de los ojos/la cara**

Llevar gafas/máscara de protección.

Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro. Visera protectora (mínimo 20 cm). Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).

**Protección de las manos**

Para tratar con materiales químicos solo se pueden utilizar guantes de protección resistente a los agentes químicos con la señal CE y las cuatro cifras del número de control. Dependiendo de la concentración de materiales y la cantidad de sustancias peligrosas y el puesto de trabajo específico hay que escoger el tipo de guantes resistentes a agentes químicos. Se recomienda de aclarar con el fabricante para uso especial la consistencia de productos químicos de los guantes protectores arriba mencionados. Úsense guantes adecuados.

Manipular con guantes. Los guantes deben ser inspeccionados antes de su uso. Utilice la técnica correcta de quitarse los guantes (sin tocar la superficie exterior del guante) para evitar el contacto de la piel con este producto. Deseche los guantes contaminados después de su uso, de conformidad con las leyes aplicables y buenas prácticas de laboratorio. Lavar y secar las manos. Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo.

**Protección cutánea**

Uso de prendas de protección.

**Protección respiratoria**

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. Si no son suficientes o posibles las

**Ficha de datos de seguridad**

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

**Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide**

Fecha de revisión: 23.01.2024

Código del producto: GBB1560

Página 5 de 9

medidas técnicas aspiratorias y ventilatorias, hay que llevar protección respiratoria.

Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores toda la cara con combinación multi-proposito (EEUU) o tipo ABEK (EN 14387 ingeniería. Si el respirador es la única protección, usar un respirador. Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE).

**Peligros térmicos**

No hay datos disponibles

**Controles de la exposición del medio ambiente**

Una inscripción en el ambiente hay que evitar.

**SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas****9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico:	sólido
Color:	blanco/ blanquecino
Olor:	No hay datos disponibles
Umbral olfativo:	No hay datos disponibles
Punto de fusión/punto de congelación:	No hay datos disponibles
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	No hay datos disponibles
Inflamabilidad:	no determinado
Límite inferior de explosividad:	No hay datos disponibles
Límite superior de explosividad:	No hay datos disponibles
Punto de inflamación:	No hay datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación:	No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición:	No hay datos disponibles
pH:	No hay datos disponibles
Viscosidad cinemática:	no aplicable
Solubilidad en agua:	No hay datos disponibles
Solubilidad en otros disolventes	no determinado
Velocidad de disolución:	No hay datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua:	No hay datos disponibles
Estabilidad de la dispersión:	No hay datos disponibles
Presión de vapor:	No hay datos disponibles
Densidad:	No hay datos disponibles
Densidad relativa:	No hay datos disponibles
Densidad aparente:	No hay datos disponibles
Densidad de vapor relativa:	No hay datos disponibles
Características de las partículas:	No hay datos disponibles

**9.2. Otros datos****Información relativa a las clases de peligro físico****Propiedades explosivas**

El producto de la forma suministrada no tiene la capacidad de polvo explosivo pero el enriquecimiento de polvo fino puede causar un peligro de explosión de polvo.

Inflamabilidad ulterior: No hay datos disponibles

Temperatura de ignición espontánea

Sólido: No hay datos disponibles

Gas: no aplicable

**Propiedades comburentes**

No hay datos disponibles

**Otras características de seguridad**

**Ficha de datos de seguridad**

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

**Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide**

Fecha de revisión: 23.01.2024

Código del producto: GBB1560

Página 6 de 9

Contenido en disolvente:

No hay datos disponibles

Viscosidad dinámica:

no aplicable

Tiempo de vaciado:

no aplicable

**SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad****10.1. Reactividad**

No hay datos disponibles

**10.2. Estabilidad química**

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

No hay datos disponibles

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

Proteger de la humedad.

Conservar alejado del calor.

**10.5. Materiales incompatibles**

Agentes oxidantes, fuerte.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

Descomposición térmica puede liberar gases y vapores irritantes.

En caso de incendio pueden formarse: Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>). Monóxido de carbono (CO). Óxidos nítricos (NO<sub>x</sub>).**Información adicional**

En caso de incendio: véase capítulo 5.

**SECCIÓN 11. Información toxicológica****11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008****Toxicocinética, metabolismo y distribución**

No hay datos disponibles

**Toxicidad aguda**

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

**Irritación y corrosividad**

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

**Efectos sensibilizantes**

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

**Carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción**

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

IARC: No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**

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

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

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

**Peligro de aspiración**

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

**Información sobre posibles vías de exposición**

No hay datos disponibles

**Efectos específicos en experimentos con animales**

No hay datos disponibles

**Ficha de datos de seguridad**

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

**Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide**

Fecha de revisión: 23.01.2024

Código del producto: GBB1560

Página 7 de 9

**Consejos adicionales referente a las pruebas**

La sustancia no está clasificada como peligrosa según el reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP].

**Experiencias de la práctica**

No hay datos disponibles

**11.2. Información relativa a otros peligros****Propiedades de alteración endocrina**

No hay datos disponibles

**Indicaciones adicionales**

RTECS: No hay datos disponibles

¡Precaución! A nuestro mejor saber y entender las propiedades toxicológicas de este material no han sido investigadas en fo. Las otras propiedades peligrosas no pueden ser excluidas.

Manipular con las precauciones de higiene industrial y prácticas de seguridad.

**SECCIÓN 12. Información ecológica****12.1. Toxicidad**

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

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

No hay datos disponibles

**12.3. Potencial de bioacumulación**

No hay datos disponibles

**12.4. Movilidad en el suelo**

No hay datos disponibles

**12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB**

Esta sustancia no cumple con los criterios PBT/mPmB del Reglamento REACH, anexo XIII.

**12.6. Propiedades de alteración endocrina**

Esta sustancia no tiene propiedades de alteración endocrina en los organismos no objetivo.

**12.7. Otros efectos adversos**

Attenzione! Sostanza non ancora completamente testata.

**Indicaciones adicionales**

Evitar su liberación al medio ambiente.

**SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación****13.1. Métodos para el tratamiento de residuos****Recomendaciones de eliminación**

Eliminar los residuos de acuerdo con la legislación aplicable.

Contactar al eliminador aprobado correspondiente para una eliminación de residuos.

Los embalajes contaminados deben de ser tratados como la sustancia.

**Eliminación de envases contaminados**

Lavar abundantemente con agua. Embalajes completamente vaciados pueden aprovechar.

**SECCIÓN 14. Información relativa al transporte****Transporte terrestre (ADR/RID)****14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

**Transporte fluvial (ADN)****14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

**Transporte marítimo (IMDG)**

**Ficha de datos de seguridad**

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

**Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide**

Fecha de revisión: 23.01.2024

Código del producto: GBB1560

Página 8 de 9

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

**Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)****14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

**14.5. Peligros para el medio ambiente**

PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE: No

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

No hay información disponible.

**14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**

no aplicable

**SECCIÓN 15. Información reglamentaria****15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla****Información reglamentaria de la UE**

Datos según la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): No está sujeto a 2012/18/UE (SEVESO III)

**Indicaciones adicionales**

Hoja de Seguridad de Datos conforme a Reglamento (CE) no. 1907/2006 (REACH)

**Legislación nacional**

Clase de peligro para el agua (D): 3 - sumamente peligroso para el agua

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de esta sustancia.

**SECCIÓN 16. Otra información**



**Ficha de datos de seguridad**

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

**Lamotrigine-N-2-beta-D-glucuronide**

Fecha de revisión: 23.01.2024

Código del producto: GBB1560

Página 9 de 9

**Abreviaturas y acrónimos**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road).  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service  
LC50: Lethal concentration, 50%  
LD50: Lethal dose, 50%  
CLP: Classification, labelling and Packaging  
REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals  
GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals  
UN: United Nations  
CAS: Chemical Abstracts Service  
DNEL: Derived No Effect Level  
DMEL: Derived Minimal Effect Level  
PNEC: Predicted No Effect Concentration  
ATE: Acute toxicity estimate  
LL50: Lethal loading, 50%  
EL50: Effect loading, 50%  
EC50: Effective Concentration 50%  
ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate  
NOEC: No Observed Effect Concentration  
BCF: Bio-concentration factor  
PBT: persistent, bioaccumulative, toxic  
vPvB: very persistent, very bioaccumulative  
RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail  
ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)  
EmS: Emergency Schedules  
MFAG: Medical First Aid Guide  
IATA: International Air Transport Association  
ICAO: International Civil Aviation Organization  
MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships  
IBC: Intermediate Bulk Container  
SVHC: Substance of Very High Concern  
Las abreviaturas y los acrónimos pueden consultarse en la tabla disponible en <http://abk.esdscom.eu>

**Indicaciones adicionales**

La información aquí dada se basa en nuestros conocimientos a fecha actual, sin embargo no garantiza características o propiedades del producto y no da pie a una relación contractual jurídica. El destinatario de nuestros productos debe tener en cuenta por su propia responsabilidad las leyes y disposiciones existentes.