

Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Ezetimibe phenoxy-beta-D-glucuronide

Fecha de revisión: 06.05.2019

Código del producto: GBB1655

Página 1 de 8

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

1.1. Identificador del producto

Ezetimibe phenoxy-beta-D-glucuronide

Otros nombres comerciales

Ezetimibe phenoxy-beta-D-glucuronide

N.º CAS: 190448-57-8

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).

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
Correo elect.: info@iris-biotech.de
Página web: www.iris-biotech.de

Fax: +49 9231 97121 99

1.4. Teléfono de emergencia: +49 (0)89 19240

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

La 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/prendas/gafas/máscara de protección.

Indicaciones adicionales para el etiquetado

Attenzione! Sostanza non ancora completamente testata.

2.3. Otros peligros

No hay información disponible.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Ezetimibe phenoxy-beta-D-glucuronide

Fecha de revisión: 06.05.2019

Código del producto: GBB1655

Página 2 de 8

3.1. Sustancias

Características químicas

Ezetimibe phenoxy-beta-D-glucuronide

Fórmula molecular: C₃₀H₂₉F₂NO₉

Peso molecular: 585,55 g/mol

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).

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.

Al aparecer síntomas o en caso de duda preguntar a un médico.

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.

Al aparecer síntomas o en caso de duda preguntar a un médico.

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

Al aparecer síntomas o en caso de duda preguntar a un médico.

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. Dióxido de carbono (CO₂). Arena.

Medios de extinción no apropiados

Chorro completo de agua.

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 (CO₂). Monóxido de carbono (CO). Oxidos nítricos (NO_x).

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

Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Ezetimibe phenoxy-beta-D-glucuronide

Fecha de revisión: 06.05.2019

Código del producto: GBB1655

Página 3 de 8

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Asegurar una ventilación adecuada. 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.

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

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Indicaciones para la manipulación segura

Asegurar una ventilación adecuada.
Evitar la producción de polvo. 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.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones necesarias para almacenes y depósitos

Manténgase el recipiente bien cerrado. 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

Datos adicionales sobre valores límites

Hasta ahora no se ha fijado valor límite nacional.

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 higiene

Quitar las prendas contaminadas. Lavar las manos antes de las pausas y al fin del trabajo. Cuando se lo use,

Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Ezetimibe phenoxy-beta-D-glucuronide

Fecha de revisión: 06.05.2019

Código del producto: GBB1655

Página 4 de 8

no comer, beber, fumar o estornudar. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Asegurar una ventilación adecuada. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lavar las manos antes de las pausas y al fin del trabajo.

Protección de los ojos/la cara

Llevar gafas/máscara de protección.

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.

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.

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

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 Polvo | |
| Color: | blanco/ blanquecino | |
| Olor: | No hay datos disponibles | |
| pH: | | no determinado |

Cambio de estado

| | | |
|--|--|----------------|
| Punto de fusión: | | no determinado |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: | | no determinado |
| Temperatura de sublimación: | | no determinado |
| Temperatura de reblandecimiento: | | no determinado |

| | | |
|--------------------------|--|--------------------------|
| Punto de inflamación: | | No hay datos disponibles |
| Inflamabilidad ulterior: | | No hay datos disponibles |

Inflamabilidad

| | | |
|---------|--|----------------|
| Sólido: | | no determinado |
| Gas: | | no aplicable |

Propiedades explosivas

El producto no es: Explosivo. No hay datos disponibles

| | | |
|----------------------------------|--|----------------|
| Límite inferior de explosividad: | | no determinado |
| Límite superior de explosividad: | | no determinado |
| Temperatura de inflamación: | | no determinado |

Temperatura de ignición espontánea

| | | |
|---------|--|----------------|
| Sólido: | | no determinado |
| Gas: | | no aplicable |

| | | |
|--------------------------------|--|----------------|
| Temperatura de descomposición: | | no determinado |
|--------------------------------|--|----------------|

Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Ezetimibe phenoxy-beta-D-glucuronide

Fecha de revisión: 06.05.2019

Código del producto: GBB1655

Página 5 de 8

Propiedades comburentes

No hay datos disponibles

Presión de vapor: no determinado

Densidad: no determinado

Solubilidad en agua: No hay datos disponibles

Solubilidad en otros disolventes

no determinado

Coefficiente de reparto: no determinado

Densidad de vapor: no determinado

Tasa de evaporación: no determinado

Contenido en disolvente: No hay datos disponibles

9.2. Otros datos

Contenido sólido: no determinado

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 (CO₂). Monóxido de carbono (CO). Óxidos nítricos (NO_x).

Información adicional

En caso de incendio: véase capítulo 5.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

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.

Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Ezetimibe phenoxy-beta-D-glucuronide

Fecha de revisión: 06.05.2019

Código del producto: GBB1655

Página 6 de 8

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.

Efectos específicos en experimentos con animales

No hay datos disponibles

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

Observaciones relativas a la clasificación

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.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

No hay datos disponibles

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

Una valoración PBT y MPMB no se hizo, debido al echo de que una evaluación de peligro químico no es necesaria o no existe.

12.6. 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

Eliminación

Eliminar los residuos de acuerdo con la legislación aplicable. 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)

Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Ezetimibe phenoxy-beta-D-glucuronide

Fecha de revisión: 06.05.2019

Código del producto: GBB1655

Página 7 de 8

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)

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

Noy hay información disponible.

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

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)

Legislación nacional

Clasificación como contaminante acuático (D): - - No 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

Abreviaturas y acrónimos

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European 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
DNEL: Derived No Effect Level
DMEL: Derived Minimal Effect Level

Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Ezetimibe phenoxy-beta-D-glucuronide

Fecha de revisión: 06.05.2019

Código del producto: GBB1655

Página 8 de 8

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
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.