





**Ficha de datos de seguridad**

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

**Semaglutide**

Fecha de revisión: 22.02.2021

Código del producto: LS-4040

Página 3 de 10

**Componentes peligrosos**

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación SGA			
910463-68-2	Semaglutide			<= 100 %
	691-729-9			
	Repr. 2; H361			

Texto íntegro de las indicaciones H y EUH: ver sección 16.

**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. Es necesario un tratamiento médico. 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. Cambiar la ropa empapada inmediatamente. Es necesario un tratamiento médico. En caso de contacto con la piel, lávese inmediata- y abundantemente con agua y jabón.

**En caso de contacto con los ojos**

En caso de contacto con los ojos: Inmediatamente y con cuidado aclarar bien con la ducha para los ojos o con agua. Consultar al oculista.

**En caso de ingestión**

En caso de ingestión accidental, enjuagar la boca abundantemente con agua (solo si la persona esta consciente) y solicitar inmediatamente atención médica 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.

**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.

**Ficha de datos de seguridad**

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

**Semaglutide**

Fecha de revisión: 22.02.2021

Código del producto: LS-4040

Página 4 de 10

**Información adicional**

Reducir con agua pulverizada los gases/vapores/nieblas liberados. Segregar el agua de extinción contaminada. Evitar que entre en desagües o aguas superficiales. 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**

Evitar la producción de polvo. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Usar equipamiento de protección personal. Asegurar una ventilación adecuada. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

Utilizar el propio equipo de protección.

En caso de incendio: Evacuar la zona.

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües. No dejar que entre en el subsuelo/suelo.

**6.3. Métodos y material de contención y de limpieza****Otra información**

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

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**

En tratamiento abierto hay que utilizar los dispositivos con aspiración local. Evitar la producción de polvo. No respirar el polvo. 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.

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

Quitar inmediatamente ropa contaminada y mojada. Elaborar y seguir el plan de protección de piel! Antes de hacer pausas y terminar de trabajar lavar bien las manos y la cara, si es necesario ducharse. 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**

Manténgase el recipiente bien cerrado. Consérvese bajo llave. Depositar en un lugar accesible sólo para personas autorizadas. Ventilar suficiente y aspiración puntual en puntos críticos. 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

**Ficha de datos de seguridad**

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

**Semaglutide**

Fecha de revisión: 22.02.2021

Código del producto: LS-4040

Página 5 de 10

**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**

En tratamientoabierto hay que utilizar los dispositivos con aspiración local. No respirar el polvo. 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 medidas técnicas aspiratorias y ventilatorias, hay que llevar protección respiratoria.

Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadore toda la cara con combinacion multi-proposito (EEUU) o tipo ABEK (EN 14387 ingeniería. Si el respirador es la unica protección, usar un

**Ficha de datos de seguridad**

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

**Semaglutide**

Fecha de revisión: 22.02.2021

Código del producto: LS-4040

Página 6 de 10

respirador s Usar respiradores y componetes testados y aprobados bajo los estandards gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE).

**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 determinado

**Cambio de estado**

Punto de fusión/punto de congelación:	no determinado
Punto de ebullición o 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**

Sólido/líquido:	no determinado
Gas:	no aplicable

**Propiedades explosivas**

El producto no es: Explosivo. 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.

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

**Temperatura de ignición espontánea**

Sólido:	no determinado
Gas:	no aplicable

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

**Propiedades comburentes**

No hay datos disponibles

pH:	no determinado
-----	----------------

Solubilidad en agua:	No hay datos disponibles
----------------------	--------------------------

**Solubilidad en otros disolventes**

no determinado

Coefficiente de reparto n-octanol/agua:	no determinado
---	----------------

Presión de vapor:	no determinado
-------------------	----------------

Densidad:	no determinado
-----------	----------------

Densidad de vapor relativa:	no determinado
-----------------------------	----------------

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

Inflamabilidad ulterior:	No hay datos disponibles
--------------------------	--------------------------

**Otras características de seguridad**

**Ficha de datos de seguridad**

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

**Semaglutide**

Fecha de revisión: 22.02.2021

Código del producto: LS-4040

Página 7 de 10

Contenido en disolvente: No hay datos disponibles  
Contenido sólido: no determinado  
Tasa de evaporación: no determinado

**Información adicional****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**

Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto. (Semaglutide)

Mutagenicidad en células germinales: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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

De experimentos con animales hay indicaciones de efectos tóxicos de reproducción.

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.

**Ficha de datos de seguridad**

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

**Semaglutide**

Fecha de revisión: 22.02.2021

Código del producto: LS-4040

Página 8 de 10

**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**

Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla. Clasificación según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]: propiedades perjudiciales a la salud.

**Experiencias de la práctica**

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.

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

**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 hecho de que una evaluación de peligro químico no es necesaria o no existe.

**12.7. Otros efectos adversos**

Attenzione! Sostanza non ancora completamente testata.

**Indicaciones adicionales**

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües. No dejar que entre en el subsuelo/suelo.

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

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües. No dejar que entre en el subsuelo/suelo. 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**

Residuos peligrosos de conformidad con la Directiva 2008/98/CE (Directiva marco de residuos). Los embalajes contaminados deben de ser tratados como la sustancia.

**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)**



**Ficha de datos de seguridad**

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

**Semaglutide**

Fecha de revisión: 22.02.2021

Código del producto: LS-4040

Página 9 de 10

**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**

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**

Limitaciones para el empleo de operarios: Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección jurídica del trabajo juvenil (94/33/CE). Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección a la madre (92/85/CEE) para embarazadas o madres que dan el pecho.

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****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

**Ficha de datos de seguridad**

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

**Semaglutide**

Fecha de revisión: 22.02.2021

Código del producto: LS-4040

Página 10 de 10

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>

**Texto de las frases H y EUH (número y texto completo)**

H361 Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.

**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.