

## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.11.2018

Número de versión 2

Revisión: 09.11.2018

### SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial: (-)-Delta-9-THC (Dronabinol) 5.0 mg/ml in Methanol**
- **Número del artículo:** LGCAMP1088.00-05
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración** Analización específica.
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
LGC Standards SLU  
C/ Salvador Espriu 59, 2º planta  
08005 Barcelona  
SPAIN
- **Área de información:**  
Product safety department  
eMail : sds-request@lgcgroup.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:** +34 (0) 9 3308 4181 (8.00 - 17.00)

Tel : +34 (0) 93 308 4181  
Fax : +34 (0) 93 307 3612  
eMail : es@lgcstandards.com  
Web : www.lgcstandards.com

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**



GHS02 llama

Flam. Liq. 2 H225 Líquido y vapores muy inflamables.



GHS06 calavera y tibias cruzadas

Acute Tox. 3 H301 Tóxico en caso de ingestión.

Acute Tox. 3 H311 Tóxico en contacto con la piel.

Acute Tox. 3 H331 Tóxico en caso de inhalación.



GHS08 peligro para la salud

STOT SE 1 H370 Provoca daños en los órganos.

- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**



GHS02



GHS06



GHS08

- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
Methanol
- **Indicaciones de peligro**  
H225 Líquido y vapores muy inflamables.

( se continua en página 2 )



## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.11.2018

Número de versión 2

Revisión: 09.11.2018

### Nombre comercial: (-)-Delta-9-THC (Dronabinol) 5.0 mg/ml in Methanol

( se continua en página 1 )

H301+H311+H331 Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.

H370 Provoca daños en los órganos.

· **Consejos de prudencia**

P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

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

P301+P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse.

P405 Guardar bajo llave.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **2.3 Otros peligros**

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

### SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Caracterización química: Mezclas**

· **Descripción:** Mezcla: compuesta de las siguientes sustancias.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 67-56-1	Methanol	>99%
EINECS: 200-659-6	Flam. Liq. 2, H225; Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; STOT SE 1, H370	
RTECS: PC1400000		
CAS: 1972-08-3	(-)-delta9-THC (Dronabinol)	<0,1%
RTECS: HP8225000	Repr. 2, H361; Acute Tox. 4, H302	

· **Indicaciones adicionales:**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**

· **Instrucciones generales:**

Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

Antes de quitarse la protección respiratoria, quítese la ropa contaminada.

En caso de respiración irregular o apnea (paro respiratorio), hágase la respiración artificial.

· **En caso de inhalación del producto:**

Suministrar aire fresco u oxígeno; solicitar ayuda médica.

Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

Consultar inmediatamente al médico.

· **En caso de contacto con la piel:**

Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

Consultar inmediatamente al médico.

· **En caso de con los ojos:**

Limpicar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.

· **En caso de ingestión:**

Lavar la boca. No induzca al vomito.

Consultar inmediatamente un médico.

· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.

( se continua en página 3 )



## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.11.2018

Número de versión 2

Revisión: 09.11.2018

**Nombre comercial: (-)-Delta-9-THC (Dronabinol) 5.0 mg/ml in Methanol**

( se continua en página 2 )

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

No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· **5.1 Medios de extinción**

· **Sustancias extintoras apropiadas:**

CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

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

Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.

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

· **Equipo especial de protección:**

Colocarse la protección respiratoria.

Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Colocarse el aparato de protección respiratoria.

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.

· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**

Diluir con mucha agua.

Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**

Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.

Asegurar suficiente ventilación.

· **6.4 Referencia a otras secciones**

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

### SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· **7.1 Precauciones para una manipulación segura**

Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.

Almacenar, en envases bien cerrados, en un ambiente seco y fresco.

Abrir y manejar el recipiente con cuidado.

Evitar la formación de aerosoles.

· **Prevención de incendios y explosiones:**

Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.

Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.

Tener preparados los aparatos respiratorios.

· **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

· **Almacenamiento:**

· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**

Por favor, consulte el certificado del fabricante para las condiciones especiales de temperatura de transporte y almacenaje.

Almacenar solo en el envase original, a menos que se indique lo contrario en el Certificado de Análisis

Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado. Mantener lejos de fuentes de ignición y calor.

· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con alimentos.

( se continua en página 4 )

**Nombre comercial: (-)-Delta-9-THC (Dronabinol) 5.0 mg/ml in Methanol**

( se continua en página 3 )

- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.  
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.

#### · 8.1 Parámetros de control

- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

##### 67-56-1 Methanol

LEP	Valor de larga duración: 266 mg/m <sup>3</sup> , 200 ppm vía dérmica, VLB, VLI
-----	---

- **Componentes con valores límite biológicos:**

##### 67-56-1 Methanol

VLB	15 mg/l Muestra: orina Momento de Muestero: Final de la jornada laboral Indicador Biológico: Metanol
-----	---

- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

#### · 8.2 Controles de la exposición

##### · Equipo de protección individual:

##### · Medidas generales de protección e higiene:

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Guardar la ropa protectora por separado.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

##### · Protección respiratoria:

Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.

Siga las normas OSHA referentes a respiradores que encontrará en el 29 CFR 1910.134 o en el European Standard EN 149. Utilice un respirador NIOSH/MSHA o uno aprobado por el European Standard EN149 si se superan los límites de exposición o si aparece irritación u otros síntomas

##### · Protección de manos:

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

Los guantes de protección indicados deben cumplir con las especificaciones de la Directiva 89/686/EEC y con su norma resultante EN374



Guantes de protección

- **Material de los guantes** Caucho butílico

- **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

( se continua en página 5 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.11.2018

Número de versión 2

Revisión: 09.11.2018

**Nombre comercial: (-)-Delta-9-THC (Dronabinol) 5.0 mg/ml in Methanol**

( se continua en página 4 )

· **Protección de ojos:**

Gafas de protección herméticas

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**· **Datos generales**· **Aspecto:**

· <b>Forma:</b>	Líquido
· <b>Color:</b>	Incoloro
· <b>Olor:</b>	Similar al del alcohol
· <b>Umbral olfativo:</b>	No determinado.

· **valor pH:** No determinado.· **Cambio de estado**· **Punto de fusión/punto de congelación:** -98 °C· **Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:** 65 °C· **Punto de inflamación:** 12 °C· **Inflamabilidad (sólido, gas):** No determinado.· **Temperatura de ignición:** No determinado.· **Temperatura de descomposición:** No determinado.· **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.· **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.· **Límites de explosión:**

· <b>Inferior:</b>	6 Vol %
· <b>Superior:</b>	50 Vol %

· **Presión de vapor:** No determinado.· **Densidad a 20 °C:** 0,8 g/cm<sup>3</sup>· **Densidad relativa** No determinado.· **Densidad de vapor** No determinado.· **Tasa de evaporación:** No determinado.· **Solubilidad en / miscibilidad con agua:**

Completamente mezclable.

· **Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:** No determinado.· **Viscosidad:**· **Dinámica:** No determinado.· **Cinemática:** No determinado.· **9.2 Otros datos** No existen más datos relevantes disponibles.**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**· **10.1 Reactividad Estable en condiciones normales.**

( se continua en página 6 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.11.2018

Número de versión 2

Revisión: 09.11.2018

**Nombre comercial: (-)-Delta-9-THC (Dronabinol) 5.0 mg/ml in Methanol**

( se continua en página 5 )

- **10.2 Estabilidad química** Estable en condiciones normales.
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**  
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** Puede formar una mezcla vapor-aire inflamable/explosiva.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse**  
Fuentes de ignición  
Calor.
- **10.5 Materiales incompatibles:**  
Oxidante fuerte.  
ácidos fuertes.  
Agentes reductores.  
Metales alcalines.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:**  
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.

**SECCIÓN 11: Información toxicológica**

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda**  
Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.
- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones o irritación ocular graves**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **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.
- **Toxicidad para la reproducción**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**  
Provoca daños en los órganos.
- **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.

**SECCIÓN 12: Información ecológica**· **12.1 Toxicidad**· **Toxicidad acuática:****67-56-1 Methanol**

LC50/96 h | 24.000 mg/l (fish)

- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasiificación): peligroso para el agua  
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.  
Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

( se continua en página 7 )

## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.11.2018

Número de versión 2

Revisión: 09.11.2018

**Nombre comercial: (-)-Delta-9-THC (Dronabinol) 5.0 mg/ml in Methanol**

( se continua en página 6 )

- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Catálogo europeo de residuos**  
La asignación de códigos de residuos según la lista europea de residuos depende de la fuente que genera el residuo.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1230
- **ADR** 1230 METANOL Mezcla
- **IMDG, IATA** METHANOL mixture

- **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

- **ADR**



- **Clase** 3 Líquidos inflamables
- **Etiqueta** 3+6.1

- **IMDG**



- **Class** 3 Líquidos inflamables
- **Label** 3/6.1

- **IATA**



- **Class** 3 Líquidos inflamables
- **Label** 3 (6.1)

- **14.4 Grupo de embalaje**

- **ADR, IMDG, IATA** II

- **14.5 Peligros para el medio ambiente:** No aplicable.

( se continua en página 8 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.11.2018

Número de versión 2

Revisión: 09.11.2018

**Nombre comercial: (-)-Delta-9-THC (Dronabinol) 5.0 mg/ml in Methanol**

( se continua en página 7 )

- |   |                                |
|---|--------------------------------|
| · <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b> | Atención: Líquidos inflamables |
| · <b>Número Kemler:</b>                                   | 336                            |
| · <b>Número EMS:</b>                                      | F-E,S-D                        |
| · <b>Stowage Category</b>                                 | B                              |
| · <b>Stowage Code</b>                                     | SW2 Clear of living quarters.  |

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b> | No aplicable. |
|---|---------------|

**· Transporte/datos adicionales:**

- |   |   |
|---|---|
| · <b>ADR</b>                                  |   |
| · <b>Cantidades limitadas (LQ)</b>            | 1L  |
| · <b>Cantidades exceptuadas (EQ)</b>          | Código: E2<br>Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml<br>Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml |
| · <b>Categoría de transporte</b>              | 2   |
| · <b>Código de restricción del túnel</b>      | D/E   |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b> | UN 1230 METANOL MEZCLA, 3 (6.1), II   |

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria**

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Categoría Seveso**  
H2 TOXICIDAD AGUDA  
P5c LÍQUIDOS INFLAMABLES
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior** 50 t
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior** 200 t
- **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones:** 3, 40, 69
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

**SECCIÓN 16: Otra información**

La información en esta hoja de seguridad (H de S) ha sido preparada con el esmero adecuado y es, bajo nuestro mejor conocimiento, cierta. El usuario debe determinar la adecuación de esta información según el uso particular que vaya a dar al material en cuestión, asegurarse que cumple las normativas vigentes y tener en cuenta que pueden surgir otras consideraciones de seguridad en el momento de la manipulación y/o almacenaje. La información en esta hoja de seguridad no contiene todas las propiedades del material suministrado ni es una garantía de las mismas y debe ser utilizada sólo como guía. LGC no garantiza ni representa la información contenida en esta H de S y no debe ser considerada responsable de la mayor o menor idoneidad de esta información de acuerdo con las intenciones de uso así como de las consecuencias derivadas de dicho uso. LGC no debe ser tampoco acusada en caso de daños o pérdidas derivados de este uso, ya sean directos o indirectos.

- **Frases relevantes**  
H225 Líquido y vapores muy inflamables.  
H301 Tóxico en caso de ingestión.  
H302 Nocivo en caso de ingestión.  
H311 Tóxico en contacto con la piel.  
H331 Tóxico en caso de inhalación.  
H361 Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.

( se continua en página 9 )





## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.11.2018

Número de versión 2

Revisión: 09.11.2018

**Nombre comercial: (-)-Delta-9-THC (Dronabinol) 5.0 mg/ml in Methanol**

( se continua en página 8 )

H370 Provoca daños en los órganos.

· **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 Harmonised 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 (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2

Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2

STOT SE 1: Toxicidad específica en determinados órganos ( exposición única) – Categoría 1

· **Fuentes**

Tables 3.1 and 3.2 from Annex 6 of EC 1272/2008, EC 1907/2006, EH40/2005 as amended 2011, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS), The Dictionary of Substances and their Effects, 1st Edition, IUCLID.

· **Datos modificados en relación a la versión anterior** Todas las secciones se han actualizado.

ES