



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

fecha de impresión 02.03.2018

Número de versión 2

Revisión: 02.03.2018

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

#### · 1.1 Identificador del producto

· **Nombre comercial:** Salmeterol Xinafoate

· **Número del artículo:** LGCQUANT0536.00-250

· **Número CAS:**

94749-08-3

#### · 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** Análisis 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

Tel : +34 (0) 93 308 4181

Fax : +34 (0) 93 307 3612

eMail : es@lgcstandards.com

Web : www.lgcstandards.com

#### · **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)

### 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**



GHS08 peligro para la salud

Resp. Sens. 1 H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

STOT SE 2 H371 Puede provocar daños en los órganos.

#### · 2.2 Elementos de la etiqueta

· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

· **Pictogramas de peligro**



GHS08

· **Palabra de advertencia** Peligro

· **Indicaciones de peligro**

H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

H371 Puede provocar daños en los órganos.

· **Consejos de prudencia**

P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P284 [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.

P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

P342+P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

P405 Guardar bajo llave.

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

( se continua en página 2 )



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

fecha de impresión 02.03.2018

Número de versión 2

Revisión: 02.03.2018

**Nombre comercial: Salmeterol Xinafoate**

( se continua en página 1 )

- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

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

- **3.1 Caracterización química: Sustancias**
- **Denominación N° CAS**  
94749-08-3 Salmeterol xinafoate
- **Número(s) de identificación -**
- **RTECS:** QJ1970500
- **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**
- **En caso de inhalación del producto:**  
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
- **En caso de contacto con la piel:**  
Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.  
En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.
- **En caso de con los ojos:**  
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
- **En caso de ingestión:** Lavar la boca. No induzca al vomito.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **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:** 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**  
Evitar la formación de polvo.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** 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.

( se continua en página 3 )

**Nombre comercial: Salmeterol Xinafoate**

( se continua en página 2 )

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

**SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento****· 7.1 Precauciones para una manipulación segura**

- Almacenar, en envases bien cerrados, en un ambiente seco y fresco.
- **Prevención de incendios y explosiones:** El producto no es inflamable.

**· 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades****· Almacenamiento:****· Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**

- Almacenar en un lugar fresco.
- Por favor, consulte el certificado del fabricante para las condiciones especiales de temperatura de transporte y almacenaje.

Conservar sólo en el envase original.

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.**· Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

**· 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:** Nulo.**· 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.

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.

**· 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 4 )

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

fecha de impresión 02.03.2018

Número de versión 2

Revisión: 02.03.2018

**Nombre comercial: Salmeterol Xinafoate**

( se continua en página 3 )

· **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>	Sólido
· <b>Color:</b>	Blanquecino
· <b>Olor:</b>	Inodoro
· <b>Umbral olfativo:</b>	No determinado.

· **valor pH:** No aplicable.· **Cambio de estado**

· <b>Punto de fusión/punto de congelación:</b>	134-140 °C
· <b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:</b>	No determinado.

· **Punto de inflamación:** No aplicable.· **Inflamabilidad (sólido, gas):** No determinado.· **Temperatura de ignición:**· **Temperatura de descomposición:** No determinado.· **Temperatura de auto-inflamación:** No determinado.· **Propiedades explosivas:** No determinado.· **Límites de explosión:**

· <b>Inferior:</b>	No determinado.
· <b>Superior:</b>	No determinado.

· **Presión de vapor:** No aplicable.

· <b>Densidad:</b>	Indeterminado.
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No aplicable.
· <b>Tasa de evaporación:</b>	No aplicable.

· **Solubilidad en / miscibilidad con agua:** Poco soluble.· **Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:** No determinado.· **Viscosidad:**

· <b>Dinámica:</b>	No aplicable.
· <b>Cinemática:</b>	No aplicable.

· **9.2 Otros datos** No existen más datos relevantes disponibles.**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**· **10.1 Reactividad** Estable en condiciones normales.· **10.2 Estabilidad química** Estable en condiciones normales.

( se continua en página 5 )



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

fecha de impresión 02.03.2018

Número de versión 2

Revisión: 02.03.2018

**Nombre comercial: Salmeterol Xinafoate**

( se continua en página 4 )

- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**  
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse**  
Luz.  
Calor.
- **10.5 Materiales incompatibles:** Oxidante fuerte.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:**  
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.  
Monóxido de carbono y dióxido de carbono  
Óxidos azoicos (NOx)

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **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**  
Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
- **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**  
Puede provocar 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:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **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 1 (autoclasiación): escasamente peligroso para el agua  
En estado diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **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.

ES

( se continua en página 6 )

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

fecha de impresión 02.03.2018

Número de versión 2

Revisión: 02.03.2018

**Nombre comercial: Salmeterol Xinafoate**

( se continua en página 5 )

**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**

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>14.1 Número ONU</b>  |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | no aplicable  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | no aplicable  |
| · <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>  |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |               |
| · <b>Clase</b>  | no aplicable  |
| · <b>14.4 Grupo de embalaje</b>   |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | no aplicable  |
| · <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>  |               |
| · <b>Contaminante marino:</b>   | No            |
| · <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>                                     | No aplicable. |
| · <b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b> | No aplicable. |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>   | no aplicable  |

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria**

- **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.

- **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

( se continua en página 7 )

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

fecha de impresión 02.03.2018

Número de versión 2

Revisión: 02.03.2018

**Nombre comercial: Salmeterol Xinafoate**

( se continua en página 6 )

*GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals**CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Resp. Sens. 1: Sensibilización respiratoria – Categoría 1**STOT SE 2: Toxicidad específica en determinados órganos ( exposición única) – Categoría 2***· 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