

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

fecha de impresión 15.11.2016

Número de versión 1

Revisión: 15.11.2016

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

· 1.1 Identificador del producto

· **Nombre comercial: Buprenorphine**

· **Número del artículo:** LGCQUANT0120.00

· **Número CAS:**

52485-79-7

· **Número CE:**

257-950-6

· **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.

· **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**



GHS06 calavera y tibias cruzadas

Acute Tox. 3 H301 Tóxico en caso de ingestión.



GHS08 peligro para la salud

Repr. 2 H361 Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.

STOT SE 3 H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

· **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**



GHS06

GHS08

· **Palabra de advertencia** Peligro

· **Indicaciones de peligro**

H301 Tóxico en caso de ingestión.

H315 Provoca irritación cutánea.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 15.11.2016

Número de versión 1

Revisión: 15.11.2016

Nombre comercial: Buprenorphine

(se continua en página 1)

H361 Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto.

H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

Consejos de prudencia

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

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

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

P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

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**3.1 Caracterización química: Sustancias****Denominación N° CAS**

52485-79-7 Buprenorphine

Número(s) de identificación -

· **Número CE:** 257-950-6

· **RTECS:** KM7757000

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.

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

· **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

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:

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.

· **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:**

CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

(se continua en página 3)



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

fecha de impresión 15.11.2016

Número de versión 1

Revisión: 15.11.2016

Nombre comercial: Buprenorphine

(se continua en página 2)

- **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:**
Desechar el material contaminado como vertido según item 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.
Desempolvar cuidadosamente.
Almacenar, en envases bien cerrados, en un ambiente seco y fresco.
Abrir y manejar el recipiente con cuidado.
- **Prevención de incendios y explosiones:** Tener preparados los aparatos respiratorios.
- **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.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 15.11.2016

Número de versión 1

Revisión: 15.11.2016

Nombre comercial: Buprenorphine

(se continua en página 3)

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

Guardar la ropa protectora por separado.

Evitar el contacto con la piel.

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 / substancia / 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.

· Protección de ojos: Gafas de protección

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Aspecto:

Forma:	Sólido
Color:	Blanco
Olor:	Inodoro
Umbral olfativo:	No determinado.

· valor pH: No aplicable.

· Cambio de estado

Punto de fusión /campo de fusión:	260 - 262 °C
Punto de ebullición /campo de ebullición:	No determinado.

· Punto de inflamación: No aplicable.

· Inflamabilidad (sólido, gaseiforme): No determinado.

· Temperatura de ignición: No determinado.

· Temperatura de descomposición: No determinado.

· Autoinflamabilidad: No determinado.

· Peligro de explosión: No determinado.

· Límites de explosión:

Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.

· Presión de vapor: No aplicable.

· Densidad a 20 °C: 1,26 g/cm³

· Densidad relativa No determinado.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 15.11.2016

Número de versión 1

Revisión: 15.11.2016

Nombre comercial: Buprenorphine

(se continua en página 4)

· Densidad de vapor	No aplicable.
· Velocidad de evaporación	No aplicable.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Insoluble.
· Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):	4,98 LogP
· Viscosidad:	
· Dinámica:	No aplicable.
· Cinemática:	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.
- **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** Calor.
- **10.5 Materiales incompatibles:** Oxidante fuerte.
- **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.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

Oral	LD50	260 mg/kg (mouse)
------	------	-------------------

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**
Provoca irritación cutánea.
- **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)**
Repr. 2
- **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**
Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**
Puede provocar somnolencia o vértigo.
- **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.

ES

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 15.11.2016

Número de versión 1

Revisión: 15.11.2016

Nombre comercial: Buprenorphine

(se continua en página 5)

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 no 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.

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.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 Número ONU · ADR, IMDG, IATA · ADR · IMDG, IATA | <p>UN2811
2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P.
(Buprenorphine)
TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Buprenorphine)</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte · ADR, IMDG, IATA | <p>6.1 Materias tóxicas
6.1</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Grupo de embalaje · ADR, IMDG, IATA | <p>III</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Peligros para el medio ambiente: | <p>No aplicable.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Precauciones particulares para los usuarios · Número Kemler: · Número EMS: | <p>Atención: Materias tóxicas
60
F-A,S-A</p> |

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 15.11.2016

Número de versión 1

Revisión: 15.11.2016

Nombre comercial: Buprenorphine

(se continua en página 6)

· **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC** No aplicable.

· **Transporte/datos adicionales:**

· **ADR**

· **Cantidades limitadas (LQ)** 5 kg

· **Categoría de transporte** 2

· **Código de restricción del túnel** E

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** UN 2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (BUPRENORPHINE), 6.1, III

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** No contiene la sustancia.

· **Categoría Seveso H2 TOXICIDAD AGUDA**

· **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

· **Disposiciones nacionales:**

· **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**

El producto catalogado como sustancia controlada en algunos países y necesita ser tratada de acuerdo con las normativas pertinentes.

· **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

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

SVHC: Substances of Very High Concern

Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2

(se continua en página 8)



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

fecha de impresión 15.11.2016

Número de versión 1

Revisión: 15.11.2016

Nombre comercial: Buprenorphine

(se continua en página 7)

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3

· **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