



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

fecha de impresión 13.10.2016

Número de versión 1

Revisión: 13.10.2016

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

· 1.1 Identificador del producto

· **Nombre comercial:** Ambroxol hydrochloride

· **Número del artículo:** LGCQUANT0005.00

· **Número CAS:**

23828-92-4

· **Número CE:**

245-899-2

· 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**



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

STOT SE 3 H335 Puede irritar las vías respiratorias.

· 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**



GHS07

· **Palabra de advertencia** Atención

· **Indicaciones de peligro**

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

· **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.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

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

P405 Guardar bajo llave.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 13.10.2016

Número de versión 1

Revisión: 13.10.2016

Nombre comercial: Ambroxol hydrochloride

P501

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

(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**
23828-92-4 Ambroxol hydrochloride
- **Número(s) de identificación** -
- **Número CE:** 245-899-2
- **RTECS:** GV8425000
- **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:** 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 con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **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:**
CO2, 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**
Usar ropa de protección personal.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
*No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.*
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
*No se desprenden sustancias peligrosas.
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.*

(se continua en página 3)



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

fecha de impresión 13.10.2016

Número de versión 1

Revisión: 13.10.2016

Nombre comercial: Ambroxol hydrochloride

(se continua en página 2)

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**
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:** Ningunos, -as.
- **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**
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.
Caucho fluorado (Viton)

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 13.10.2016

Número de versión 1

Revisión: 13.10.2016

Nombre comercial: Ambroxol hydrochloride

(se continua en página 3)

- **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 herméticas

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

Forma:	Cristalino
Color:	Blanquecino
Olor:	Inodoro
Umbral olfativo:	No determinado.

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

Punto de fusión /campo de fusión:	No determinado.
Punto de ebullición /campo de ebullición:	No determinado.

· Punto de inflamación: No aplicable.**· Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):** No determinado.**· Temperatura de ignición:****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:	Indeterminado.
Densidad relativa	No determinado.
Densidad de vapor	No aplicable.
Velocidad de evaporación	No aplicable.

· Solubilidad en / miscibilidad con agua: Methanol Insoluble.**· Coeficiente de reparto (n-octanol/agua):** 2,9 logP**· Viscosidad:**

Dinámica:	No aplicable.
Cinemática:	No aplicable.

· 9.2 Otros datos No existen más datos relevantes disponibles.

ES

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 13.10.2016

Número de versión 1

Revisión: 13.10.2016

Nombre comercial: Ambroxol hydrochloride

(se continua en página 4)

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

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

Oral	LD50	2380 mg/kg (mouse)
		4203 mg/kg (rat)

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**
Provoca irritación cutánea.
- **Lesiones o irritación ocular graves**
Provoca irritación ocular grave.
- **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)

Oral	Reproductive	33000 mg/kg (rat) (female 7-17 day(s) after conception)
------	--------------	---

- **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 irritar las vías respiratorias.
- **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 (autoclasificación): 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.

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 13.10.2016

Número de versión 1

Revisión: 13.10.2016

Nombre comercial: Ambroxol hydrochloride

(se continua en página 5)

- **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

- | | |
|---|---|
| · 14.1 Número ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | no aplicable |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | no aplicable |
| · 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Clase | no aplicable |
| · 14.4 Grupo de embalaje | |
| · ADR, IMDG, IATA | no aplicable |
| · 14.5 Peligros para el medio ambiente: | |
| · Contaminante marino: | No |
| · 14.6 Precauciones particulares para los usuarios | No aplicable. |
| · 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC | No aplicable. |
| · Transporte/datos adicionales: | No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | 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**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **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

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 13.10.2016

Número de versión 1

Revisión: 13.10.2016

Nombre comercial: Ambroxol hydrochloride

(se continua en página 6)

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

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

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

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.