

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

· **1.1 Identificador del producto**

· **Nombre comercial: Ropinirole Hydrochloride**

· **Número del artículo:** LGCQUANT0331.00

· **Número CAS:**

91374-20-8

· **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.

· **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**



GHS09 medio ambiente

Aquatic Acute 1 H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Aquatic Chronic 1 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.



GHS07

Acute Tox. 4 H302 Nocivo en caso de ingestión.

· **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 GHS09

· **Palabra de advertencia** Atención

· **Indicaciones de peligro**

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Consejos de prudencia**

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.

P301+P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.

(se continua en página 2)



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

fecha de impresión 04.07.2016

Número de versión 1

Revisión: 04.07.2016

Nombre comercial: Ropinirole Hydrochloride

(se continua en página 1)

P330 Enjuagarse la boca.

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**
91374-20-8 Ropinirole Hydrochloride
- **Número(s) de identificación** -
- **RTECS:** NM3288250
- **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:**
Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.
- **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.
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.
- **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:**
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.

(se continua en página 3)



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

fecha de impresión 04.07.2016

Número de versión 1

Revisión: 04.07.2016

Nombre comercial: Ropinirole Hydrochloride

(se continua en página 2)

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.

· 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

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

· **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

· 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.

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

· **Protección respiratoria:** No es necesario.

· 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.

· 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 nitrílico

· 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 04.07.2016

Número de versión 1

Revisión: 04.07.2016

Nombre comercial: Ropinirole Hydrochloride

(se continua en página 3)

· **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:	Blanquecino
Olor:	Inodoro
Umbral olfativo:	No determinado.

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

Punto de fusión /campo de fusión:	241 - 243 °C
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:** Acetonitrile, Methanol Soluble.· **Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):** No determinado.**· 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.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 04.07.2016

Número de versión 1

Revisión: 04.07.2016

Nombre comercial: Ropinirole Hydrochloride

(se continua en página 4)

- **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**

Nocivo en caso de ingestión.

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

Oral	LD50	396 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

- **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**
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.
- **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.
- **Efectos ecotóxicos:**
- **Observación:** Muy tóxico para peces.
- **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.
Vertido en aguas superficiales, también es tóxico para los peces y el plancton.
muy tóxico para organismos acuáticos
- **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 04.07.2016

Número de versión 1

Revisión: 04.07.2016


Nombre comercial: Ropinirole Hydrochloride

(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

- **14.1 Número ONU**
UN3077
- **ADR, IMDG, IATA**
3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Ropinirole Hydrochloride)
- **ADR**
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ropinirole Hydrochloride), MARINE POLLUTANT
- **IMDG**
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ropinirole Hydrochloride)
- **IATA**
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ropinirole Hydrochloride)
- **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**
- **ADR, IMDG, IATA**

- **Clase**
9 Materias y objetos peligrosos diversos
- **Etiqueta**
9
- **14.4 Grupo de embalaje**
III
- **14.5 Peligros para el medio ambiente:**
- **Contaminante marino:**
Sí (P)
Símbolo (pez y árbol)
- **Marcado especial (ADR):**
Símbolo (pez y árbol)
- **Marcado especial (IATA):**
Símbolo (pez y árbol)
- **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**
Atención: Materias y objetos peligrosos diversos
- **Número EMS:**
F-A,S-F
- **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC**
No aplicable.
- **Transporte/datos adicionales:**
- **ADR**
- **Cantidades exceptuadas (EQ):**
E1
- **Cantidades limitadas (LQ)**
5 kg
- **Categoría de transporte**
3

(se continua en página 7)



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

fecha de impresión 04.07.2016

Número de versión 1

Revisión: 04.07.2016

Nombre comercial: Ropinirole Hydrochloride

(se continua en página 6)

· Código de restricción del túnel	E
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (ROPINIROLE HYDROCHLORIDE), 9, 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 E1** Peligroso para el medio ambiente acuático
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior** 100 t
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior** 200 t
- **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

P: Marine Pollutant

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

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. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – 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.