

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE/ Artículo 31

página: 1/7

fecha de impresión 27.06.2011

Revisión: 27.06.2011

Número de versión 12

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

### · Identificador del producto

· **Nombre comercial:** Scopolaminhydrobromid  
Scopolamini hydrobromidum

### · Número del artículo:

700561

101000

### · Número CAS:

6533-68-2

### · Número EINECS:

204-050-6

### · Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

### · Utilización del producto / de la elaboración Aditivos farmacéuticos

### · Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

### · Fabricante/distribuidor:

Fagron Iberica, S.A.U.

Josep Tapiolas, 150

08226 Terrassa

www.fagron.es

### · Área de información:

Tel.: +34 93 73 10 722

Fax: +34 93 73 11 644

### · Teléfono de emergencia: Teléfono de urgencias +34 91 56 20 420

## 2 Identificación de los peligros

### · Clasificación de la sustancia o de la mezcla

### · Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008



GHS06 calavera y tibias cruzadas

Tox. ag. 2 H300 Mortal en caso de ingestión.

Tox. ag. 1 H310 Mortal en contacto con la piel.

Tox. ag. 1 H330 Mortal en caso de inhalación.

### · Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE



T+; Muy tóxico

R26/27/28: Muy tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.

### · Elementos de la etiqueta

### · Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008

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

### · Pictogramas de peligro GHS06

### · Palabra de advertencia Peligro

### · Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje: suprimido

### · Indicaciones de peligro

H300 Mortal en caso de ingestión.

H310 Mortal en contacto con la piel.

H330 Mortal en caso de inhalación.

### · Consejos de prudencia

P301+P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

(continua en página 2 )

ES

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE/ Artículo 31

página: 2/7

fecha de impresión 27.06.2011

Revisión: 27.06.2011

Número de versión 12

**Nombre comercial:** Scopolaminhydrobromid  
Scopolamini hydrobromidum

(continua en página 1)

- P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.  
P320 Se necesita urgentemente un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).  
P322 Se necesitan medidas específicas (ver en esta etiqueta).  
P361 Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas.  
P405 Guardar bajo llave.  
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

**· Distintivo según las directrices de la CEE:**

El producto está catalogado y etiquetado según las directrices de la CEE/Reglamento sobre sustancias peligrosas.

**· Letra indicadora y denominación de la peligrosidad del producto:**

T+ Muy tóxico

**· Frases-R:**

26/27/28 Muy tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.

**· Frases-S:**

1/2 Consérvese bajo llave y manténgase fuera del alcance de los niños.

25 Evítese el contacto con los ojos.

45 En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrese la etiqueta).

**· Otros peligros**

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

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

## 3 Composición/información sobre los componentes

**· Caracterización química: Sustancias**

**· Denominación Nº CAS**

6533-68-2 Scopolaminhydrobromid

Scopolamini hydrobromidum

**· Número(s) de identificación**

· **Número EINECS:** 204-050-6

## 4 Primeros auxilios

**· Descripción de los primeros auxilios**

**· Instrucciones generales:**

Alejar las personas afectadas de la zona de peligro y tenderlos.

No dejar sin observación a las personas afectadas.

Prestar asistencia médica a las personas afectadas.

**· 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.

**· En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua.

**· En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.

**· En caso de ingestión:** Enjuagar la boca y beber mucha agua.

ES

(continua en página 3 )

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE/ Artículo 31

página: 3/7

fecha de impresión 27.06.2011

Revisión: 27.06.2011

Número de versión 12

**Nombre comercial:** Scopolaminhydrobromid  
Scopolamini hydrobromidum

(continua en página 2 )

## 5 Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**  
Polvo extintor  
Dióxido de carbono CO2  
Agua  
Espuma
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**  
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.  
Oxidos azoicos (NOx)
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

## 6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
Poner las personas a salvo.  
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**  
Mediante un chorro de agua rociada, hacer que el polvo se precipite.  
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.  
Retener el agua de lavar contaminada y descontaminarla.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Recoger mecánicamente.  
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.  
Asegurar suficiente ventilación.
- **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.

## 7 Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura**  
Desempolvar cuidadosamente.  
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.  
Abrir y manejar el recipiente con cuidado.
- **Prevención de incendios y explosiones:**  
La combinación de el aire, el polvo puede formar una mezcla explosiva.  
Tener preparados los aparatos respiratorios.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en el envase original.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.  
Almacenar bajo llave o con acceso permitido solamente a profesionales o personal autorizado.

(continua en página 4 )

ES

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE/ Artículo 31

página: 4/7

fecha de impresión 27.06.2011

Revisión: 27.06.2011

Número de versión 12

**Nombre comercial:** Scopolaminhydrobromid  
Scopolamini hydrobromidum

Proteger de la luz.

(continua en página 3)

## 8 Controles de exposición/protección individual

- Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- 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.
- 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.
  - Guardar la ropa protectora por separado.
- 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:**



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.

### 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

Gafas con rejilla

### Protección del cuerpo:

Ropa de trabajo protectora

## 9 Propiedades físicas y químicas

### Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

### Datos generales

### Aspecto:

Forma:

Polvo cristalino

Color:

Blanco

Olor:

Inodoro

### valor pH (50 g/l) a 25°C:

4-5

(continua en página 5)

ES

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE/ Artículo 31

página: 5/7

fecha de impresión 27.06.2011

Revisión: 27.06.2011

Número de versión 12

**Nombre comercial:** Scopolaminhydrobromid  
Scopolamini hydrobromidum

(continua en página 4)

· **Cambio de estado**

**Punto de fusión /campo de fusión:** 197°C

**Punto de ebullición /campo de ebullición:** Indeterminado.

· **Punto de inflamación:** No aplicable.

· **Peligro de explosión:** -

· **Densidad:** Indeterminado.

· **Densidad a granel a 20°C:** 500 kg/m<sup>3</sup>

· **Solubilidad en / miscibilidad con agua:** Soluble.

## 10 Estabilidad y reactividad

· **Reactividad**

· **Estabilidad química**

· **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**

No calentar demasiado para evitar la descomposición térmica.

· **Productos de descomposición peligrosos:**

Óxidos azoicos (NO<sub>x</sub>)

Ácido bromhídrico

## 11 Información toxicológica

· **Información sobre los efectos toxicológicos**

· **Toxicidad aguda:**

· **Efecto estimulante primario:**

· **en la piel:** Irrita la piel y las mucosas.

· **en el ojo:** Produce irritaciones.

· **Sensibilización:** No se conoce ningún efecto sensibilizante.

## 12 Información ecológica

· **Toxicidad**

· **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Indicaciones generales:**

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

Nivel de riesgo para el agua 3 (clasificación de listas): muy peligroso para el agua

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

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

ES

(continua en página 6)

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE/ Artículo 31

página: 6/7

fecha de impresión 27.06.2011

Revisión: 27.06.2011

Número de versión 12

**Nombre comercial:** Scopolaminhydrobromid  
Scopolamini hydrobromidum

(continua en página 5 )

## 13 Consideraciones relativas a la eliminación

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** Debe ser sometido a un tratamiento especial conforme a las normativas oficiales.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

## 14 Información relativa al transporte

- **Transporte terrestre ADR/RID y GGVSEB (internacional/nacional):**



- **Clase ADR/RID-GGVSEB:** 6.1 ADR Code T2 II Materias tóxicas
- **Número Kemler:** 60
- **Número UN:** 1544 (2)
- **Etiqueta:** 6.1
- **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:** 1544 SALES DE ALCALOIDES SÓLIDOS, N.E.P. (Scopolaminhydrobromid Scopolamini hydrobromidum)

- **Transporte/datos adicionales:**

- **Clase IMDG:** 6.1
- **Número UN:** 1544 (2)
- **Grupo de embalaje:** II
- **Número EMS:** F-A,S-A
- **Nombre técnico correcto:** Alkaloid salts, solid, n.o.s. (scopolaminhydrobromid)

- **Transporte aéreo ICAO-TI e IATA-DGR:**

- **Clase ICAO/IATA:** 6.1
- **Número UN/ID:** 1544 (2)
- **Grupo de embalaje:** II
- **Nombre técnico correcto:** Alkaloid salts, solid, n.o.s. (scopolamide Hydrobromide)

- "Reglamentación Modelo" de la UNECE: UN1544, SALES DE ALCALOIDES SÓLIDOS, N.E.P., 6.1, II

- **Precauciones particulares para los usuarios** Atención: Materias tóxicas

## 15 Información reglamentaria

- **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

## 16 Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- **Frases relevantes** R 26/27/28

(continua en página 7 )

ES

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE/ Artículo 31

página: 7/7

fecha de impresión 27.06.2011

Revisión: 27.06.2011

Número de versión 12

**Nombre comercial:** Scopolaminhydrobromid  
Scopolamini hydrobromidum

(continua en página 6 )

· **Persona de contacto:** Fagron IbericaQuality Assurance

· **Interlocutor:** Anna.Vinas@fagron.es

· **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)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organization

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)

GHS: Globally Harmonized 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)

· \* **Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES