

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

#### 1.1. Identificador de producto

|                        |  |
|------------------------|--|
| Forma del producto     | : Sustancia  |
| Nombre de la sustancia | : Amlodipine   |
| Código de producto     | : 201600049  |
| Sinónimos              | : Amlodipine, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

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

##### 1.2.1. Usos pertinentes identificados

|                            |   |
|----------------------------|---|
| Categoría de uso principal | : El producto es para investigación, análisis y formación científica. |
| Uso de la sustancia/mezcla | : Reservado a un uso profesional                                      |
| Función o categoría de uso | : Productos químicos de laboratorio                                   |

##### 1.2.2. Usos desaconsejados

|                              |   |
|------------------------------|---|
| Restricciones de utilización | : No utilizar: Ingestión, Inhalación, Cutáneo |
|------------------------------|---|

#### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Teléfono de emergencia

|                      |                   |
|----------------------|-------------------|
| Número de emergencia | : +33(0)390215608 |
|----------------------|-------------------|

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

#### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

|  |      |
|--|------|
| Toxicidad aguda (oral), categoría 4  | H302 |
| Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 2 | H373 |
| Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16                               |      |

##### Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Determinación por juicio experto y peso de la evidencia.

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS07

GHS08

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Palabra de advertencia (CLP)  | : Atención  |
| Indicaciones de peligro (CLP) | : H302 - Nocivo en caso de ingestión.<br>H373 - Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  |
| Consejos de prudencia (CLP)   | : P260 - No respirar el polvo, los vapores.<br>P301+P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un un médico si la persona se encuentra mal.<br>P314 - Consultar a un médico en caso de malestar. |

Etiquetado de acuerdo con: exención para el embalaje interior que su contenido no exceda de 10 mL

# Amlodipine

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Pictogramas de peligro (CLP)

:



GHS08

### 2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1. Sustancias

| Nombre     | Identificador de producto | %     | Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]                        |
|------------|---------------------------|-------|---|
| Amlodipine | -                         | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=300 mg/kg de peso corporal)<br>STOT RE 2, H373 |

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

### 3.2. Mezclas

No aplicable

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Eliminar al máximo mediante secado (tela absorbente limpia y suave).

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Aclarar los ojos con agua como medida de precaución.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de más información

### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No se dispone de más información

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Manta antiincendios.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio : Véase la Sección 2.2.

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes.

# Amlodipine

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

#### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

##### 6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Evitar toda exposición innecesaria.

##### 6.1.2. Para el personal de emergencia

No se dispone de más información

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No se dispone de más información

#### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

No se dispone de más información

#### 6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de más información

### SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

No se dispone de más información

#### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

No se dispone de más información

#### 7.3. Usos específicos finales

Véase la Sección 1.

### SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

#### 8.1. Parámetros de control

##### 8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de más información

##### 8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

##### 8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

##### 8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

##### 8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

#### 8.2. Controles de la exposición

##### 8.2.1. Controles técnicos apropiados

###### Controles técnicos apropiados:

Consérvese en un local bien ventilado. Normalmente se requiere una ventilación general y aspirada del local.

##### 8.2.2. Equipos de protección personal

###### 8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

No se dispone de más información

# Amlodipine

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 8.2.2.2. Protección de la piel

#### Protección de la piel y del cuerpo:

bata de laboratorio

#### Protección de las manos:

Guantes de protección

### 8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

No se dispone de más información

### 8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

### 8.2.3. Control de la exposición ambiental

No se dispone de más información

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

|  |                    |
|--|--------------------|
| Estado físico                                      | : Sólido           |
| Color  | : No disponible    |
| Apariencia   | : Polvo.           |
| Olor   | : No disponible    |
| Umbral olfativo                                    | : No disponible    |
| Punto de fusión                                    | : No disponible    |
| Punto de congelación                               | : No disponible    |
| Punto de ebullición                                | : No disponible    |
| Inflamabilidad                                     | : No disponible    |
| Límites de explosión                               | : No aplicable     |
| Límite inferior de explosividad                    | : No aplicable     |
| Límite superior de explosividad                    | : No aplicable     |
| Punto de inflamación                               | : No aplicable     |
| Temperatura de auto-inflamación                    | : No aplicable     |
| Temperatura de descomposición                      | : No disponible    |
| pH   | : No disponible    |
| Solución pH  | : No disponible    |
| Viscosidad, cinemática                             | : No aplicable     |
| Solubilidad  | : Agua: 1 – 10 g/l |
| Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow) | : No disponible    |
| Presión de vapor                                   | : No disponible    |
| Presión de vapor a 50°C                            | : No disponible    |
| Densidad   | : No disponible    |
| Densidad relativa                                  | : No disponible    |
| Densidad relativa de vapor a 20°C                  | : No aplicable     |
| Tamaño de las partículas                           | : No disponible    |

### 9.2. Otros datos

#### 9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

#### 9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales.

# Amlodipine

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 10.2. Estabilidad química

No se dispone de más información

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguno conocido.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de más información

### 10.5. Materiales incompatibles

Ninguna cuando la utilización es normal. Véase la Sección 7.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Calentado hasta su punto de descomposición, libera humos peligrosos.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

|                              |                                |
|------------------------------|--------------------------------|
| Toxicidad aguda (oral)       | : Nocivo en caso de ingestión. |
| Toxicidad aguda (cutánea)    | : No clasificado               |
| Toxicidad aguda (inhalación) | : No clasificado               |

#### Amlodipine

|   |  |
|---|--|
| DL50 oral rata  | 300 – 2000 mg/kg   |
| Corrosión o irritación cutáneas   | : No clasificado (Sin datos)   |
| Lesiones oculares graves o irritación ocular                              | : No clasificado (Sin datos)   |
| Sensibilización respiratoria o cutánea                                    | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) |
| Mutagenicidad en células germinales                                       | : No clasificado (Sin datos)   |
| Carcinogenicidad  | : No clasificado (Sin datos)   |
| Toxicidad para la reproducción  | : No clasificado (Otras informaciones: Toxicidad aguda)  |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única    | : No clasificado   |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida | : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.                     |
| Peligro por aspiración  | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) |

### 11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de más información

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

|   |  |
|---|--|
| Ecología - general  | : No presenta ningún riesgo específico para el medio ambiente. |
| Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático   | : No clasificado   |
| Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático | : No clasificado   |

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

# Amlodipine

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

### 12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

No se dispone de más información

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

| ADR   | IMDG         | IATA         |
|---|--------------|--------------|
| <b>14.1. Número ONU o número ID</b>                                   |              |              |
| No aplicable  | No aplicable | No aplicable |
| <b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b> |              |              |
| No aplicable  | No aplicable | No aplicable |
| <b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>                   |              |              |
| No aplicable  | No aplicable | No aplicable |
| <b>14.4. Grupo de embalaje</b>  |              |              |
| No aplicable  | No aplicable | No aplicable |
| <b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>                          |              |              |
| No aplicable  | No aplicable | No aplicable |
| No se dispone de información adicional                                |              |              |

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

#### Transporte por vía terrestre

No aplicable

#### Transporte marítimo

No aplicable

#### Transporte aéreo

No aplicable

### 14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

# Amlodipine

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

#### 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

##### 15.1.1. Normativa de la UE

###### Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No incluida en el Anexo XVII de REACH

###### Anexo XIV de REACH (lista de autorización )

No incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

###### Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

###### Reglamento PIC

Inaplicable.

###### Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

Inaplicable.

###### Agotamiento de la capa de ozono

No incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009)

###### Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

###### Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

##### 15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de más información

#### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de más información

### SECCIÓN 16: Otra información

#### Texto íntegro de las frases H y EUH:

|                     |  |
|---------------------|--|
| Acute Tox. 4 (Oral) | Toxicidad aguda (oral), categoría 4  |
| H302                | Nocivo en caso de ingestión.   |
| H373                | Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.     |
| STOT RE 2           | Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 2 |

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD La información contenida en esta ficha proviene de fuentes que creemos fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía expresa o implícita en cuanto a su exactitud