Amlodipine besilate

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
Fecha de emisión: 03/10/2023 Fecha de revisión: 03/10/2023 Reemplaza la versión de: 03/04/2023 Versión: 2.0

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 besilate
Nombre químico	:	Amlodipine besilate
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 - 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
Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2	H319
Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1	H400
Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1	H410

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 GHS09

Palabra de advertencia (CLP)	:	Atención
Indicaciones de peligro (CLP)	:	H302 - Nocivo en caso de ingestión. H319 - Provoca irritación ocular grave. H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia (CLP)	:	P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación.

P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización.
P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
P301+P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.
P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P330 - Enjuagarse la boca.
P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P391 - Recoger el vertido.
P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

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

No se requiere etiqueta

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 besilate	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=393 mg/kg de peso corporal) Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

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.

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

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
Coeficiente 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.

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.° 1272/2008

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

Amlodipine besilate	
DL50 oral rata	393 mg/kg (n° RTECS US7967700)

Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado (Sin datos)
Lesiones oculares graves o irritación ocular : Provoca irritación ocular grave. (Sin datos)
Sensibilización respiratoria o cutánea : No clasificado (Sin datos)
Mutagenicidad en células germinales : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad para la reproducción : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única : No clasificado (Sin datos)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida : No clasificado (Sin datos)
Peligro por aspiración : No clasificado (Imposibilidad técnica de obtener datos)

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 : Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

No fácilmente degradable

Amlodipine besilate	
CL50 - Peces [1]	14 mg/l (96 horas, Oncorhynchus mykiss (Trucha arcoíris)) (Según el método OCDE)
CE50 - Crustáceos [1]	9,9 mg/l Daphnia magna (pulga de agua)
CE50 72h - Algas [1]	0,28 mg/l EbCAlgas verdes

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

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

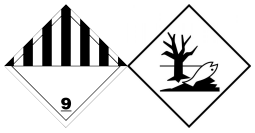
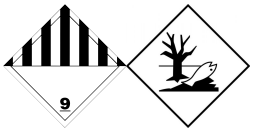
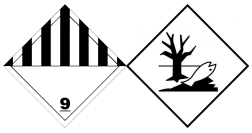
13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

No se dispone de más información

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU o número ID		
ONU 3077	ONU 3077	ONU 3077
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas		
SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

ADR	IMDG	IATA
Descripción del documento del transporte		
UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P., 9, III, (-)	UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P., 9, III, CONTAMINANTE MARINO	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte		
9	9	9
		
14.4. Grupo de embalaje		
III	III	III
14.5. Peligros para el medio ambiente		
Peligroso para el medio ambiente: Sí	Peligroso para el medio ambiente: Sí Contaminante marino: Sí	Peligroso para el medio ambiente: Sí
No se dispone de información adicional		

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

Código de clasificación (ADR)	:	M7
Disposiciones especiales (ADR)	:	274, 335, 375, 601
Cantidades limitadas (ADR)	:	5kg
Cantidades exceptuadas (ADR)	:	E1
Instrucciones de embalaje (ADR)	:	P002, IBC08, LP02, R001
Disposiciones especiales de embalaje (ADR)	:	PP12, B3
Disposiciones para el embalaje en común (ADR)	:	MP10
Instrucciones para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	:	T1, BK1, BK2, BK3
Disposiciones especiales para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	:	TP33
Código cisterna (ADR)	:	SGAV, LGBV
Vehículo para el transporte en cisternas	:	AT
Categoría de transporte (ADR)	:	3
Disposiciones especiales de transporte - Bultos (ADR)	:	V13
Disposiciones especiales de transporte - Granel (ADR)	:	VC1, VC2
Disposiciones especiales de transporte - Carga, descarga y manipulado (ADR)	:	CV13
Número de identificación de peligro (código Kemler)	:	90
Panel naranja	:	
Código de restricciones en túneles (ADR)	:	-

Transporte marítimo

Disposiciones especiales (IMDG)	:	274, 335, 966, 967, 969
Cantidades limitadas (IMDG)	:	5 kg
Cantidades exceptuadas (IMDG)	:	E1
Instrucciones de embalaje (IMDG)	:	LP02, P002

Disposiciones especiales de embalaje (IMDG)	:	PP12
Instrucciones de embalaje GRG (IMDG)	:	IBC08
Disposiciones especiales GRG (IMDG)	:	B3
Instrucciones para cisternas (IMDG)	:	BK1, BK2, BK3, T1
Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG)	:	TP33
N.° FS (Fuego)	:	F-A
N.° FS (Derrame)	:	S-F
Categoría de carga (IMDG)	:	A
Estiba y Manipulación (IMDG)	:	SW23

Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	:	E1
Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	:	Y956
Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA)	:	30kgG
Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	:	956
Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	:	400kg
Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA)	:	956
Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA)	:	400kg
Disposiciones especiales (IATA)	:	A97, A158, A179, A197, A215
Código GRE (IATA)	:	9L

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

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

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

Indicación de modificaciones			
Sección	**Ítem modificado**	**Modificación**	**Observaciones**
	Reemplaza la versión de	Añadido	
	Fecha de revisión	Añadido	
	Fecha de emisión	Modificado	
1.1	Nombre	Modificado	
2.1	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]	Modificado	
2.2	Consejos de prudencia (CLP)	Modificado	
2.2	Indicaciones de peligro (CLP)	Modificado	
2.2	Pictogramas de peligro (CLP)	Modificado	
11.1	Justificación de la no clasificación	Añadido	
11.1	ATE CLP (oral)	Modificado	
11.1	DL50 oral rata	Modificado	
12.1	CE50 72h - Algas [1]	Añadido	
12.1	CL50 - Peces [1]	Añadido	
12.1	CE50 - Crustáceos [1]	Añadido	

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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