

Betaxolol hydrochloride

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
Fecha de emisión: 03/04/2023 Fecha de revisión: 23/01/2025 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	: Betaxolol hydrochloride
Nombre químico	: Betaxolol hydrochloride
N° CE	: 264--384-3
N° CAS	: 63659-19-8
Código de producto	: 201600104

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

Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla	: Investigación y desarrollo científicos Ensayos y análisis técnicos Reservado a un uso profesional
Función o categoría de uso	: Productos químicos de laboratorio

Usos desaconsejados

Restricciones de utilización	: No apto para uso doméstico, alimentario o farmacológico
------------------------------	---

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
Toxicidad para la reproducción, categoría 2	H361d
Toxicidad para la reproducción — Categoría adicional —	H362
Efectos sobre la lactancia o a través de ella	
Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, categoría 3	H412

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

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

Nocivo en caso de ingestión. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Se sospecha que daña al feto. Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna. Provoca irritación ocular grave.

2.2. Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro (CLP)



Betaxolol hydrochloride

Ficha de Datos de Seguridad

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

Palabra de advertencia (CLP)	: Atención
Indicaciones de peligro (CLP)	: H302 - Nocivo en caso de ingestión. H319 - Provoca irritación ocular grave. H361d - Se sospecha que puede dañar el feto. H362 - Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna. H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia (CLP)	: P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. P260 - No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P263 - Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia. 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. P308+P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. P330 - Enjuagarse la boca. P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. P405 - Guardar bajo llave. 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.
Pictogramas de peligro (CLP)	:



GHS08

2.3. Otros peligros

Otros riesgos que no aparecen en la clasificación	: Efectos cardíacos y efectos en la circulación sanguínea.
Otra información	: Sustancia activa (en productos farmacéuticos/Producto farmacéutico utilizado como medicamento cardiovascular). ¡Atención! Sustancia aún no totalmente probada.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Betaxolol hydrochloride	N° CAS: 63659-19-8 N° CE: 264--384-3	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=998 mg/kg de peso corporal) Eye Irrit. 2, H319 Repr. 2, H361d Lact., H362 Aquatic Chronic 3, H412

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

Betaxolol hydrochloride

Ficha de Datos de Seguridad

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

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Medidas de primeros auxilios general : En caso de duda o si los síntomas persisten, avisar al médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Colocar a la víctima en reposo. En caso de malestar: Consultar a un médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Retirar la ropa afectada y lavar las zonas de piel expuestas con un jabón suave y agua; a continuación, enjuagar con agua caliente.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Lavar inmediatamente con agua abundante manteniendo los párpados bien separados (durante 15 minutos como mínimo). Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Consúltese con el médico si persiste el dolor o la irritación.
- Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagar la boca con agua (solamente si la persona está consciente). No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Síntomas/efectos después del contacto con el ojo : Provoca irritación ocular grave. Enrojecimiento, dolor.

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

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes. Dióxido de carbono. Agua pulverizada. Polvo seco. Manta antiincendios.
- Medios de extinción no apropiados : No utilizar flujos de agua potentes.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : La combustión incompleta libera monóxido de carbono peligroso, dióxido de carbono y otros gases tóxicos. Posible emisión de humos tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Instrucciones para extinción de incendio : Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.
- Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

- Medidas generales : Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

- Procedimientos de emergencia : Evacuar el personal no necesario.

Para el personal de emergencia

- Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

- Para retención : Absorber con un material inerte y meterlo en un contenedor de residuos adecuado.
- Procedimientos de limpieza : Lavar las superficies contaminadas con agua abundante. Limpiar con detergentes.

Betaxolol hydrochloride

Ficha de Datos de Seguridad

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

6.4. Referencia a otras secciones

Véase la Sección 7 para acceder a la información sobre la eliminación del producto.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales durante el tratamiento	: Peligroso para mujeres embarazadas o en época de lactancia.
Precauciones para una manipulación segura	: Evitar toda exposición innecesaria. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.
Medidas de higiene	: No comer, beber ni fumar durante su utilización. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavarse las manos antes de los descansos laborales y después de terminar de trabajar.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento	: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. Evitar el calor y la luz solar directa.
Material de embalaje	: Manténgase en los envases originales.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

No se dispone de información adicional

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Normalmente se requiere una ventilación general y aspirada del local. El producto debe manipularse bajo campana de laboratorio siempre que sea posible.

Equipos de protección personal

Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Llevar un aparato de protección para los ojos. Gafas de seguridad con protecciones laterales. (EN 166)

Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada. Uso en laboratorio : bata de laboratorio. (EN 13034)

Protección de las manos:

Úsense guantes adecuados. Guantes de protección resistentes a los productos químicos. (EN 374)

Protección respiratoria

Protección respiratoria:

En caso de formación de polvo, utilizar un equipo respiratorio con filtro P3

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Sólido
Color	: casi blanco. Blanco.
Apariencia	: Polvo cristalino.
Masa molecular	: 343.9 g/mol
Olor	: No disponible

Betaxolol hydrochloride

Ficha de Datos de Seguridad

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

Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: 114 °C
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No disponible
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	: 4.5 – 6.5 (20 g/l)
Solución pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: Agua: > 1000 g/l
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	: 3.27 – 3.5
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

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No se dispone de información adicional

10.2. Estabilidad química

No se dispone de información adicional

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de información adicional

10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de información adicional

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se dispone de información adicional

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 (Sin datos)
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (Sin datos)

Betaxolol hydrochloride (63659-19-8)

DL50 oral rata	998 mg/kg (nº RTECSUA9823000)
----------------	-------------------------------

Betaxolol hydrochloride

Ficha de Datos de Seguridad

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

Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado (Sin datos) pH: 4.5 – 6.5 (20 g/l)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Provoca irritación ocular grave. pH: 4.5 – 6.5 (20 g/l)
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado (Sin datos)
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (Sin datos)
Carcinogenicidad	: No clasificado (Sin datos)
Toxicidad para la reproducción	: Se sospecha que puede dañar el feto. Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
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 (Sin datos)

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Betaxolol hydrochloride (63659-19-8)

CL50 - Peces [1]	> 100 mg/l (96 horas, Danio rerio(pez cebra) <tx:_OECD_236>
CE50 - Crustáceos [1]	35.2 mg/l (48 horas, Daphnia magna (pulga de agua)) (método OCDE 202)
CEr50 algas	15.3 mg/l (72 horas, Pseudokirchneriella subcapitata (Algas verdes)) (método OCDE 201)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Betaxolol hydrochloride (63659-19-8)

Persistencia y degradabilidad	No fácilmente degradable
-------------------------------	--------------------------

12.3. Potencial de bioacumulación

Betaxolol hydrochloride (63659-19-8)

Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	3.27 – 3.5
--	------------

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de información adicional

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

Betaxolol hydrochloride

Ficha de Datos de Seguridad

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

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU o número ID		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.4. Grupo de embalaje		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.5. Peligros para el medio ambiente		
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

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (Lista de 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

Regulación de ozono (1005/2009)

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

Betaxolol hydrochloride

Ficha de Datos de Seguridad

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

Reglamento (CE) del Consejo para el control de productos de doble uso

No incluido en el REGLAMENTO (CE) DEL CONSEJO para el control de productos de doble uso.

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)

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones		
Sección	Ítem modificado	Observaciones
	Reemplaza la versión de	Añadido
	Fecha de revisión	Añadido
1.1	N° CE	Añadido
1.1	N° CAS	Añadido
1.1	Sinónimos	Eliminado
1.1	Nombre	Modificado
1.2	Restricciones de utilización	Modificado
1.2	Uso de la sustancia/mezcla	Modificado
1.2	Categoría de uso principal	Eliminado
2.1	Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente	Modificado
2.1	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]	Modificado
2.2	Indicaciones de peligro (CLP)	Modificado
2.2	Consejos de prudencia (CLP)	Modificado
2.3	Otra información	Añadido
2.3	Otros riesgos que no aparecen en la clasificación	Añadido
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	Añadido
4.1	Medidas de primeros auxilios general	Añadido
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	Añadido
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	Modificado
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	Modificado
4.2	Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	Añadido
5.1	Medios de extinción no apropiados	Añadido

Betaxolol hydrochloride

Ficha de Datos de Seguridad

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

Indicación de modificaciones		
Sección	Ítem modificado	Observaciones
5.1	Medios de extinción apropiados	Modificado
5.2	Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	Añadido
5.2	Peligro de incendio	Eliminado
5.3	Protección durante la extinción de incendios	Añadido
5.3	Instrucciones para extinción de incendio	Modificado
6.1	Medidas generales	Añadido
6.1	Equipo de protección	Añadido
6.1	Procedimientos de emergencia	Modificado
6.2	Precauciones relativas al medio ambiente	Añadido
6.3	Para retención	Añadido
6.3	Procedimientos de limpieza	Añadido
6.4	Referencia a otras secciones (8, 13)	Añadido
7.1	Peligros adicionales durante el tratamiento	Añadido
7.1	Precauciones para una manipulación segura	Añadido
7.1	Medidas de higiene	Añadido
7.2	Material de embalaje	Añadido
7.2	Condiciones de almacenamiento	Añadido
7.3	Usos finales específicos	Eliminado
8.2	Protección ocular	Añadido
8.2	Protección respiratoria	Añadido
8.2	Protección de las manos	Modificado
8.2	Controles técnicos apropiados	Modificado
8.2	Protección de la piel y del cuerpo	Modificado
9	Masa molecular	Añadido
9	Color	Añadido
9	Apariencia	Modificado
9	pH	Añadido
9	Punto de fusión	Añadido
9	Solubilidad en agua	Añadido
9	Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	Añadido
10.1	Reactividad	Eliminado
10.3	Posibilidad de reacciones peligrosas	Eliminado
10.5	Materiales incompatibles	Eliminado
10.6	Productos de descomposición peligrosos	Eliminado
11.1	ATE CLP (oral)	Modificado
11.1	DL50 oral rata	Modificado
12.1	Ecología - general	Eliminado

Betaxolol hydrochloride

Ficha de Datos de Seguridad

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

Indicación de modificaciones		
Sección	Ítem modificado	Observaciones
12.1	CEr50 algas	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 Chronic 3	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 3
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H361d	Se sospecha que puede dañar el feto.
H362	Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Lact.	Toxicidad para la reproducción — Categoría adicional — Efectos sobre la lactancia o a través de ella
Repr. 2	Toxicidad para la reproducción, categoría 2

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

EXCLUSIÓN 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. Las condiciones o los métodos de manipulación, almacenamiento, utilización o eliminación del producto escapan a nuestro control y posiblemente también a nuestros conocimientos. Por esta y otras razones, no nos hacemos responsables de las pérdidas, los daños o los gastos ocasionados por o de cualquier manera relacionados con la manipulación, el almacenamiento, la utilización o la eliminación del producto. Esta ficha de datos de seguridad fue preparada y debe ser utilizada sólo para este producto. Si el producto es utilizado como componente de otro producto, es posible que esta información de seguridad no sea aplicable. Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.