

# Bromazepam

## Fichas de Datos de Seguridad

Ficha de datos de seguridad conforme a Reglamento (CE) no. 1907/2006 (REACH)

Fecha de emisión: 31/05/2017 Fecha de revisión: 28/07/2021 Reemplaza la versión de: 31/05/2017 Versión: 2.0

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

#### 1.1. Identificador del producto

Forma del producto	: Sustancia
Nombre de la sustancia	: Bromazepam
Código de producto	: 201600115
Sinónimos	: Bromazepam, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Otros medios de identificación	: Ph.Eur. 0879

#### 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
Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2	H315
Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2	H319
Toxicidad específica en determinados órganos — Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias	H335
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

Palabra de advertencia (CLP)	: Atención
Indicaciones de peligro (CLP)	: H302 - Nocivo en caso de ingestión. H315 - Provoca irritación cutánea.

# Bromazepam

## Fichas de Datos de Seguridad

Ficha de datos de seguridad conforme a Reglamento (CE) no. 1907/2006 (REACH)

### Consejos de prudencia (CLP)

- H319 - Provoca irritación ocular grave.  
H335 - Puede irritar las vías respiratorias.
- : P261 - Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación.  
P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
P271 - Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.  
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.  
P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.  
P304+P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.  
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.  
P312 - Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.  
P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver instrucciones de primeros auxilios en esta etiqueta).  
P330 - Enjuagarse la boca.  
P332+P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.  
P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.  
P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.  
P403+P233 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.  
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

**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 del producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Bromazepam	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

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.

# Bromazepam

## Fichas de Datos de Seguridad

Ficha de datos de seguridad conforme a Reglamento (CE) no. 1907/2006 (REACH)

### 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

# Bromazepam

## Fichas de Datos de Seguridad

Ficha de datos de seguridad conforme a Reglamento (CE) no. 1907/2006 (REACH)

### 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

Forma/estado	: Sólido
Apariencia	: Polvo.
Color	: No hay datos disponibles
Olor	: No hay datos disponibles
Umbral olfativo	: No hay datos disponibles
pH	: No hay datos disponibles
Grado de evaporación (acetato de butilo=1)	: No hay datos disponibles
Punto de fusión	: No hay datos disponibles
Punto de solidificación	: No hay datos disponibles
Punto de ebullición	: No hay datos disponibles
Punto de inflamación	: No hay datos disponibles
Temperatura de autoignición	: No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición	: No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No hay datos disponibles
Presión de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No hay datos disponibles
Densidad relativa	: No hay datos disponibles
Solubilidad	: No hay datos disponibles
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	: No hay datos disponibles
Viscosidad, cinemática	: No hay datos disponibles

# Bromazepam

## Fichas de Datos de Seguridad

Ficha de datos de seguridad conforme a Reglamento (CE) no. 1907/2006 (REACH)

Viscosidad, dinámica	: No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	: No hay datos disponibles
Propiedad de provocar incendios	: No hay datos disponibles
Límites de explosión	: No hay datos disponibles

### 9.2. Otros datos

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 los efectos toxicológicos

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

Bromazepam	
DL50 oral rata	300 – 2000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas	: Provoca irritación cutánea.
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: Puede irritar las vías respiratorias.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
Peligro por aspiración	: No clasificado

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

Ecología - general : No presenta ningún riesgo específico para el medio ambiente.

# Bromazepam

## Fichas de Datos de Seguridad

Ficha de datos de seguridad conforme a Reglamento (CE) no. 1907/2006 (REACH)

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

### 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. 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</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

# Bromazepam

## Fichas de Datos de Seguridad

Ficha de datos de seguridad conforme a Reglamento (CE) no. 1907/2006 (REACH)

### Transporte aéreo

No aplicable

### 14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

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

Sin restricciones según el anexo XVII de REACH

Bromazepam no figura en la lista de sustancias candidatas de REACH

Bromazepam no figura en la lista del Anexo XIV de REACH

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) 2019/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos.

#### 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:

Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
2	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]	Añadido	H315, H319, H335
2	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]	Eliminado	H336

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

Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos — Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias

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