

# Ephedrine 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: 06/02/2024 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	: Ephedrine hydrochloride
Nombre químico	: Ephedrine hydrochloride
N° Índice	: 614-024-00-X
N° CE	: 200-074-6
N° CAS	: 50-98-6
Código de producto	: 201600345

#### 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
Sensibilización cutánea, categoría 1B	H317
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. H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Consejos de prudencia (CLP)	: 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.

# Ephedrine hydrochloride

## Ficha de Datos de Seguridad

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

P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
P272 - Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.  
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.  
P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver instrucciones de primeros auxilios en esta etiqueta).  
P330 - Enjuagarse la boca.  
P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.  
P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.  
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 información adicional

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1. Sustancias

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Ephedrine hydrochloride	N° CAS: 50-98-6 N° CE: 200-074-6 N° Índice: 614-024-00-X	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=710 mg/kg de peso corporal) Skin Sens. 1B, H317

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 información adicional

### 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 : Manta antiincendios.

# Ephedrine hydrochloride

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### 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 información adicional

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No se dispone de información adicional

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

No se dispone de información adicional

### 6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

No se dispone de información adicional

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

No se dispone de información adicional

### 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 información adicional

#### 8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de información adicional

#### 8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de información adicional

#### 8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de información adicional

#### 8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

# Ephedrine hydrochloride

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### 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 información adicional

##### 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 respiratoria

No se dispone de información adicional

##### 8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de información adicional

#### 8.2.3. Controles de exposición medioambiental

No se dispone de información adicional

## 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	: 4.5 – 6.5 (50 g/l, 20°C)
Solución pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: Agua: 100 – 1000 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 información adicional

# Ephedrine hydrochloride

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### 9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales.

### 10.2. Estabilidad química

No se dispone de información adicional

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguno conocido.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de información adicional

### 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 (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

### Ephedrine hydrochloride (50-98-6)

DL50 oral rata	710 mg/kg
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: 4.5 – 6.5 (50 g/l, 20°C)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado (Sin datos) pH: 4.5 – 6.5 (50 g/l, 20°C)
Sensibilización respiratoria o cutánea	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (Sin datos)
Carcinogenicidad	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado (Datos no concluyentes)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado (Sin datos)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro por aspiración	: No clasificado (Imposibilidad técnica de obtener datos)

### 11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

# Ephedrine hydrochloride

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### 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 (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)  
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

#### 12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de información adicional

#### 12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de información adicional

#### 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

### 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
<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		

# Ephedrine hydrochloride

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### 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

#### 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 información adicional

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 16: Otra información

### Indicación de modificaciones

Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
	Fecha de revisión	Añadido	
	Reemplaza la versión de	Añadido	

# Ephedrine 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	Modificación	Observaciones
1.1	Nombre	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	
9.1	pH	Añadido	
9.1	Solubilidad en agua	Modificado	
11.1	Justificación de la no clasificación	Añadido	
11.1	DL50 oral rata	Añadido	
11.1	ATE CLP (oral)	Modificado	
12.1	Justificación de la no clasificación	Añadido	

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Skin Sens. 1B	Sensibilización cutánea, categoría 1B

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