

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 | : Guaifenesin |
| Nombre químico | : Guaifenesin |
| N° CE | : 202-222-5 |
| N° CAS | : 93-14-1 |
| Código de producto | : 201600449 |

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
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.

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. |
| Consejos de prudencia (CLP) | : P301+P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un un médico si la persona se encuentra mal. |

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

Guaifenesin

Ficha de Datos de Seguridad

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

No se requiere etiqueta

2.3. Otros peligros

Otra información : Sustancia activa (en productos farmacéuticos).
¡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] |
|-------------|-------------------------------------|-------|---|
| Guaifenesin | N° CAS: 93-14-1 N° CE: 202-222-5 | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=1510 mg/kg de peso corporal) |

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

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 con agua manteniendo bien separados los párpados. 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

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 : 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.

Guaifenesin

Ficha 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

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.

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

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)

Guaifenesin

Ficha de Datos de Seguridad

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

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 | : Blanco. casi blanco. |
| Apariencia | : Polvo cristalino. |
| Masa molecular | : 198.2 g/mol |
| Olor | : No disponible |
| Umbral olfativo | : No disponible |
| Punto de fusión | : 79 – 83 °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 | : No disponible |
| Solución pH | : No disponible |
| Viscosidad, cinemática | : No aplicable |
| Solubilidad | : Agua: 10 – 33.3 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

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

Guaifenesin

Ficha de Datos de Seguridad

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

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)

Guaifenesin (93-14-1)

| | |
|---|------------------------------|
| DL50 oral rata | 1510 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 (Sin datos) |
| Mutagenicidad en células germinales | : No clasificado (Sin datos) |
| Carcinogenicidad | : No clasificado (Sin datos) |
| Toxicidad para la reproducción | : No clasificado (Sin datos) |
| 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 (Sin datos)
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : No clasificado (Sin datos)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Guaifenesin (93-14-1)

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

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

Guaifenesin

Ficha de Datos de Seguridad

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

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 |
|---|--------------|--------------|
| 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)

Guaifenesin

Ficha de Datos de Seguridad

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

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)

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 |
| 1.2 | 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 |
| 2.3 | Otra información | Añadido |
| 4.1 | Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión | 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 contacto con los ojos | Modificado |
| 4.1 | Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel | Modificado |
| 5.1 | Medios de extinción no apropiados | Añadido |
| 5.1 | Medios de extinción apropiados | Modificado |
| 5.2 | Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio | Añadido |
| 5.2 | Peligro de incendio | Eliminado |

Guaifenesin

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 |
| 5.3 | Protección durante la extinción de incendios | Añadido |
| 5.3 | Instrucciones para extinción de incendio | Modificado |
| 6.1 | Equipo de protección | Añadido |
| 6.1 | Medidas generales | 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 | 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 | Protección de la piel y del cuerpo | Modificado |
| 8.2 | Controles técnicos apropiados | Modificado |
| 9 | Masa molecular | Añadido |
| 9 | Punto de fusión | Añadido |
| 9 | Color | Añadido |
| 9 | Apariencia | Modificado |
| 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 |

| Texto íntegro de las frases H y EUH: | |
|--------------------------------------|-------------------------------------|
| Acute Tox. 4 (Oral) | Toxicidad aguda (oral), categoría 4 |
| H302 | Nocivo en caso de ingestión. |

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

Guaifenesin

Ficha de Datos de Seguridad

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

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.