

### 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	: Olanzapine
Código de producto	: 201600655
Sinónimos	: Olanzapine, 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](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 3	H301
Sensibilización cutánea, categoría 1	H317
Toxicidad para la reproducción — Categoría adicional — Efectos sobre la lactancia o a través de ella	H362
Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, categoría 3, narcosis	H336
Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 2	H373
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)



Palabra de advertencia (CLP)	: Peligro
Indicaciones de peligro (CLP)	: H301 - Tóxico en caso de ingestión. H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

# Olanzapine

## Fichas de Datos de Seguridad

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

### Consejos de prudencia (CLP)

H336 - Puede provocar somnolencia o vértigo.  
H362 - Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.  
H373 - Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
: P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso.  
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.  
P271 - Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.  
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+P310 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.  
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.  
P308+P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.  
P312 - Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.  
P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver intrucciones 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.  
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

### Pictogramas de peligro (CLP)



GHS06

GHS08

## 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]
Olanzapine	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=100 mg/kg de peso corporal) Skin Sens. 1, H317 Lact., H362 STOT SE 3, H336 STOT RE 2, H373

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

### 3.2. Mezclas

No aplicable

# Olanzapine

## Fichas 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 en caso de inhalación : Llevar a la víctima al aire libre. Permitir que la persona afectada respire aire fresco.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Eliminar al máximo mediante secado (tela absorbente limpia y suave). Lavar con agua abundante que contenga un detergente.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Lavar con agua manteniendo bien separados los párpados.
- Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagarse la boca. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico. Puede resultar recomendable una vigilancia médica prolongada.

#### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Síntomas/efectos : Posibles efectos adversos retardados.
- Síntomas/efectos después de inhalación : Datos insuficientes.
- Síntomas/efectos después de contacto con la piel : Datos insuficientes.
- Síntomas/efectos después del contacto con el ojo : Datos insuficientes.

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

Consultar a un médico. Cuando sea posible, mostrar esta ficha. En caso contrario, mostrar el embalaje o la etiqueta.

### 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

- Medidas generales : Evitar el contacto directo con el producto. No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

##### 6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

- Procedimientos de emergencia : Llevar ropa de protección adecuada, guantes y un aparato de protección para los ojos o la cara.

##### 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

- Procedimientos de limpieza : Asegurarse, que residuos se recogen y se almacenan seguramente. Limpiar cuidadosamente. Lavar los residuos no recuperables con: Solución de hipoclorito de sodio.

#### 6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de más información

# Olanzapine

## Fichas de Datos de Seguridad

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

### SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales durante el tratamiento	: Se recuerda igualmente a los usuarios que el uso de un producto con fines distintos de aquellos para los que fue diseñado conlleva posibles riesgos.
Precauciones para una manipulación segura	: Manipular el producto con precaución. Evitar el contacto directo con el producto. El producto debe manipularse bajo campana de laboratorio siempre que sea posible.
Medidas de higiene	: Manipular practicando una buena higiene industrial y aplicando procedimientos de seguridad.

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

Medidas técnicas	: Respetar la normativa vigente.
Condiciones de almacenamiento	: Guardar bajo llave.

#### 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. Utilizar únicamente en cabina de extracción localizada con filtro de aire integrado. Filtrador partícula muy efectivo (filtros HEPA).

##### 8.2.2. Equipos de protección personal

###### 8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

###### Protección ocular:

Gafas de seguridad. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Protección de la piel

###### Protección de la piel y del cuerpo:

Utilizar un traje de protección químicamente resistente. DIN EN 13034

###### Protección de las manos:

Guantes de protección resistentes a los productos químicos. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

###### Protección de las vías respiratorias:

Propagación de polvo: utilizar máscara antipolvo con filtro P3. DIN EN 140 & 149. Producto líquido: Máscara antiaerosol. Póngase una máscara si se expone a vapores / polvos / aerosoles

# Olanzapine

## Fichas de Datos de Seguridad

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

### 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 aplicable.
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: < 0.1 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 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

No se dispone de más información

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de más información

# Olanzapine

## Fichas de Datos de Seguridad

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

### 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)	: Tóxico en caso de ingestión.
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado (Los datos son concluyentes, pero insuficientes para la clasificación)
Sensibilización respiratoria o cutánea	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Toxicidad para la reproducción	: Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: Puede provocar somnolencia o vértigo.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro por aspiración	: No clasificado

### 11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de más información

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

Ecología - general	: Residuos peligrosos. Utilizar recipientes de desecho adecuados.
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. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

### 12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

# Olanzapine

## Fichas 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

Legislación regional (residuos) : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.  
Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : No tirar los residuos al desagüe, eliminar este producto y su recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales.

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Número ONU o número ID</b>		
ONU 2811	ONU 2811	ONU 2811
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>		
SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P.	SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Descripción del documento del transporte</b>		
UN 2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P., 6.1, III, (E)	UN 2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P., 6.1, III	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III
<b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Grupo de embalaje</b>		
III	III	III
<b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>		
Peligroso para el medio ambiente: No	Peligroso para el medio ambiente: No Contaminante marino: No	Peligroso para el medio ambiente: No
No se dispone de información adicional		

#### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

##### Transporte por vía terrestre

Código de clasificación (ADR) : T2  
Disposiciones especiales (ADR) : 274, 614  
Cantidades limitadas (ADR) : 5kg  
Cantidades exceptuadas (ADR) : E1  
Instrucciones de embalaje (ADR) : P002, IBC08, LP02, R001  
Disposiciones especiales de embalaje (ADR) : B3  
Disposiciones para el embalaje en común (ADR) : MP10  
Instrucciones para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR) : T1  
Disposiciones especiales para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR) : TP33  
Código cisterna (ADR) : SGAH, L4BH  
Disposiciones especiales para cisternas (ADR) : TU15, TE19  
Vehículo para el transporte en cisternas : AT  
Categoría de transporte (ADR) : 2  
Disposiciones especiales de transporte - Granel (ADR) : VC1, VC2, AP7

# Olanzapine

## Fichas de Datos de Seguridad

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

Disposiciones especiales de transporte - Carga, descarga y manipulado (ADR) : CV13, CV28  
Disposiciones especiales de transporte - Explotación (ADR) : S9  
Número de identificación de peligro (código Kemler) : 60  
Panel naranja :



Código de restricciones en túneles (ADR) : E

### Transporte marítimo

Disposiciones especiales (IMDG) : 223, 274  
Cantidades limitadas (IMDG) : 5 kg  
Cantidades exceptuadas (IMDG) : E1  
Instrucciones de embalaje (IMDG) : P002  
Instrucciones de embalaje GRG (IMDG) : IBC08  
Disposiciones especiales GRG (IMDG) : B3  
Instrucciones para cisternas (IMDG) : T1  
Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG) : TP33  
N.º FS (Fuego) : F-A  
N.º FS (Derrame) : S-A  
Categoría de carga (IMDG) : A  
Punto de inflamación (IMDG) :  
Propiedades y observaciones (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : E1  
Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : Y645  
Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 10kg  
Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 670  
Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 100kg  
Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 677  
Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 200kg  
Disposiciones especiales (IATA) : A3, A5  
Código GRE (IATA) : 6L

## 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

# Olanzapine

## Fichas de Datos de Seguridad

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

### 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:

Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 3
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H336	Puede provocar somnolencia o vértigo.
H362	Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Lact.	Toxicidad para la reproducción — Categoría adicional — Efectos sobre la lactancia o a través de ella
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
STOT RE 2	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 2
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, categoría 3, narcosis

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