

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 | : Pantoprazole |
| Código de producto | : 201600683 |
| Sinónimos | : Pantoprazole, 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 - 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

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. |
| Consejos de prudencia (CLP) | : P301+P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a 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

No se requiere etiqueta

2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

Pantoprazole

Fichas de Datos de Seguridad

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

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

| Nombre | Identificador de producto | % | Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP] |
|--------------|---------------------------|-------|--|
| Pantoprazole | - | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=300 mg/kg de peso corporal) |

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 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

Pantoprazole

Fichas de Datos de Seguridad

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

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

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

Pantoprazole

Fichas de Datos de Seguridad

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

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 | : > 10 |
| 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 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

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.

Pantoprazole

Fichas de Datos de Seguridad

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

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 |
| Toxicidad aguda (inhalación) | : No clasificado |

| Pantoprazole | |
|---|--|
| DL50 oral rata | 300 – 2000 mg/kg |
| Corrosión o irritación cutáneas | : No clasificado (Sin datos) pH: > 10 |
| Lesiones oculares graves o irritación ocular | : No clasificado (Sin datos) pH: > 10 |
| Sensibilización respiratoria o cutánea | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) |
| Mutagenicidad en células germinales | : No clasificado (Sin datos) |
| Carcinogenicidad | : No clasificado (Sin datos) |
| Toxicidad para la reproducción | : No clasificado (Otras informaciones: Toxicidad aguda) |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única | : No clasificado (Otras informaciones: Toxicidad aguda) |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida | : No clasificado (Otras informaciones: Toxicidad aguda) |
| Peligro por aspiración | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) |

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de más información

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 |
| 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

Pantoprazole

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

No se dispone de más información

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

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.

Pantoprazole

Fichas de Datos de Seguridad

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

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

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

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