

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

1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre comercial : Ibuprofen impurity B CRS
Código de producto : 201601020

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]

Líquidos inflamables, categoría 2	H225
Toxicidad aguda (oral), categoría 4	H302
Toxicidad aguda (cutánea), categoría 4	H312
Toxicidad aguda (inhalación:polvo,niebla) Categoría 4	H332
Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2	H319
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) :



GHS02

GHS07

Palabra de advertencia (CLP) : Peligro
Indicaciones de peligro (CLP) : H225 - Líquido y vapores muy inflamables.
H302+H312+H332 - Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.
H319 - Provoca irritación ocular grave.
Consejos de prudencia (CLP) : P261 - Evitar respirar los vapores.
P280 - Llevar guantes de protección.

Ibuprofen impurity B CRS

Fichas de Datos de Seguridad

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

P301+P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un un CENTRO DE TOXICOLOGÍA 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 contiene sustancias PBT/mPmB $\geq 0.1\%$ evaluadas con arreglo al Anexo XIII de REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Acetonitrilo; cianometano	N° CAS: 75-05-8 N° CE: 200-835-2 N° Índice: 608-001-00-3	≤ 100	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 4 (Inhalación), H332 (ATE=11 mg/l/4h) Acute Tox. 4 (Cutánea), H312 (ATE=1100 mg/kg de peso corporal) Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg de peso corporal) Eye Irrit. 2, H319
IBUPROFEN IMPURITY B	-	$\leq 0,1$	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg de peso corporal) Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

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 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 abundante agua/....
- 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.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y 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.

Ibuprofen impurity B CRS

Fichas de Datos de Seguridad

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

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

No se dispone de más información

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.

6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de más información

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.

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

Ibuprofen impurity B CRS

Fichas de Datos de Seguridad

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

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

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	: Líquido
Color	: No disponible
Olor	: Véase la Sección 2, 4.2, 8. 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 disponible
Límite inferior de explosividad	: No disponible
Límite superior de explosividad	: No disponible
Punto de inflamación	: No disponible
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No disponible

Ibuprofen impurity B CRS

Fichas de Datos de Seguridad

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

Solubilidad	: No disponible
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 disponible
Características de las partículas	: No aplicable

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

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)	: Nocivo en contacto con la piel.
Toxicidad aguda (inhalación)	: Nocivo en caso de inhalación.

Ibuprofen impurity B CRS	
ATE CLP (oral)	500 mg/kg de peso corporal
ATE CLP (cutánea)	1100 mg/kg de peso corporal
ATE CLP (polvo, niebla)	1,5 mg/l/4h

Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado

Acetonitrilo; cianometano (75-05-8)

pH	6,5 – 7,5 at 50g/l (20°C)
----	---------------------------

Lesiones oculares graves o irritación ocular : Provoca irritación ocular grave.

Ibuprofen impurity B CRS

Fichas de Datos de Seguridad

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

Acetonitrilo; cianometano (75-05-8)

pH	6,5 – 7,5 at 50g/l (20°C)
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 (Otras informaciones: Toxicidad aguda)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado

IBUPROFEN IMPURITY B

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

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

Acetonitrilo; cianometano (75-05-8)

Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	-0,34
--	-------

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

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.
---------------------------------	--




Ibuprofen impurity B CRS

Fichas de Datos de Seguridad

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

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

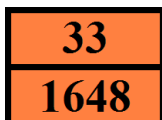
En conformidad con ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU o número ID		
ONU 1648	ONU 1648	ONU 1648
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas		
ACETONITRILO	ACETONITRILO	Acetonitrile
Descripción del documento del transporte		
UN 1648 ACETONITRILO, 3, II, (D/E)	UN 1648 ACETONITRILO, 3, II (2°C c.c.)	UN 1648 Acetonitrile, 3, II
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte		
3	3	3
		
14.4. Grupo de embalaje		
II	II	II
14.5. Peligros para el medio ambiente		
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)	: F1
Cantidades limitadas (ADR)	: 1I
Cantidades exceptuadas (ADR)	: E2
Instrucciones de embalaje (ADR)	: P001, IBC02, R001
Disposiciones para el embalaje en común (ADR)	: MP19
Instrucciones para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	: T7
Disposiciones especiales para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	: TP2
Código cisterna (ADR)	: LGBF
Vehículo para el transporte en cisternas	: FL
Categoría de transporte (ADR)	: 2
Disposiciones especiales de transporte - Explotación (ADR)	: S2, S20
Número de identificación de peligro (código Kemler)	: 33
Panel naranja	:



Código de restricciones en túneles (ADR) : D/E

Transporte marítimo

Cantidades limitadas (IMDG)	: 1 L
Cantidades exceptuadas (IMDG)	: E2
Instrucciones de embalaje (IMDG)	: P001
Instrucciones de embalaje GRG (IMDG)	: IBC02
Instrucciones para cisternas (IMDG)	: T7

Ibuprofen impurity B CRS

Fichas de Datos de Seguridad

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

Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG)	: TP2
N.º FS (Fuego)	: F-E
N.º FS (Derrame)	: S-D
Categoría de carga (IMDG)	: B
Punto de inflamación (IMDG)	: 2°C c.c.
Propiedades y observaciones (IMDG)	: Colourless, volatile liquid. Flashpoint: 2°C c.c. Explosive limits: 3% to 16% Miscible with water. When involved in a fire, evolves toxic cyanide fumes. Harmful if swallowed, by skin contact or by inhalation.
No. GPA	: 127

Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: E2
Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: Y341
Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: 1L
Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: 353
Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: 5L
Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA)	: 364
Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA)	: 60L
Código GRE (IATA)	: 3L

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 contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia 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 contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

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)

Ibuprofen impurity B CRS

Fichas de Datos de Seguridad

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

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 (Cutánea)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 4
Acute Tox. 4 (Inhalación)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
Flam. Liq. 2	Líquidos inflamables, categoría 2
H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H312	Nocivo en contacto con la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias

Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

Flam. Liq. 2	H225	
Acute Tox. 4 (Oral)	H302	
Acute Tox. 4 (Cutánea)	H312	
Acute Tox. 4 (Inhalación: polvo, niebla)	H332	
Eye Irrit. 2	H319	

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