

### 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 del producto : Bambuterol impurity mixture  
Código de producto : 201900130

#### 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  
Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 2 H373  
Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 3 H412  
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

GHS08

Palabra de advertencia (CLP) :

Atención

Contiene

3-[(1RS)-2-(tert-butylamino)-1-hydroxyethyl]-5-hydroxyphenyl dimethylcarbamate; 5-[(1RS)-1-hydroxyethyl]-1,3-phenylene bis(dimethylcarbamate)

Indicaciones de peligro (CLP)

H302 - Nocivo en caso de ingestión.  
H373 - Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia (CLP)

P260 - No respirar dust/vapours.  
P301+P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN

# Bambuterol impurity mixture

## Fichas de Datos de Seguridad

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

TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.  
P314 - Consultar a un médico en caso de malestar.

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

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS08

Componentes peligrosos : 3-[(1RS)-2-(tert-butylamino)-1-hydroxyethyl]-5-hydroxyphenyl dimethylcarbamate; 5-[(1RS)-1-hydroxyethyl]-1,3-phenylene bis(dimethylcarbamate)

### 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]
5-[(1RS)-1-hydroxyethyl]-1,3-phenylene bis(dimethylcarbamate)	-	68,1	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg de peso corporal)
3-[(1RS)-2-(tert-butylamino)-1-hydroxyethyl]-5-hydroxyphenyl dimethylcarbamate	-	31,9	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg de peso corporal) STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 3, H412

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 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.

# Bambuterol impurity mixture

## Fichas 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 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

### 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

# Bambuterol impurity mixture

## Fichas 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 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

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Sólido
Color	: No disponible
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	: No disponible
Solución pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
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 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

# Bambuterol impurity mixture

## Fichas 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 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.

## 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

Bambuterol impurity mixture	
ATE CLP (oral)	500 mg/kg de peso corporal

Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

3-[(1RS)-2-(tert-butylamino)-1-hydroxyethyl]-5-hydroxyphenyl dimethylcarbamate	
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

# Bambuterol impurity mixture

## Fichas 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  
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### 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

### 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
<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		

# Bambuterol impurity mixture

## Fichas 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 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)

#### 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
Aquatic Chronic 3	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 3

# Bambuterol impurity mixture

## Fichas de Datos de Seguridad

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

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
STOT RE 2	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 2

Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:		
Acute Tox. 4 (Oral)	H302	Método de cálculo
STOT RE 2	H373	Método de cálculo
Aquatic Chronic 3	H412	Método de cálculo

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