

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	: Palonosetron impurity A
Nombre químico	: (3aS)-2-[(S)-1-azabicyclo[2.2.2]oct-3-yl]-2,3,3a,4,5,6-hexahydro-1H-benz[de]isoquinoline
N° CAS	: 1796933-62-4
Código de producto	: 202100256

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)	: P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación. P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización. P301+P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.

Palonosetron impurity A

Ficha de Datos de Seguridad

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

P330 - Enjuagarse la boca.

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.

No se requiere etiqueta

2.3. Otros peligros

Otra información : ¡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]
(3aS)-2-[(S)-1-azabicyclo[2.2.2]oct-3-yl]-2,3,3a,4,5,6-hexahydro-1H-benz[de]isoquinoline	N° CAS: 1796933-62-4	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg)

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.

Palonosetron impurity A

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)

Palonosetron impurity A

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	: 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
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

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

Palonosetron impurity A

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)

(3aS)-2-[(S)-1-azabicyclo[2.2.2]oct-3-yl]-2,3,3a,4,5,6-hexahidro-1H-benz[de]isoquinoline (1796933-62-4)

DL50 oral rata	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (valor estimado)
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 (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
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 (Imposibilidad técnica de obtener 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

(3aS)-2-[(S)-1-azabicyclo[2.2.2]oct-3-yl]-2,3,3a,4,5,6-hexahidro-1H-benz[de]isoquinoline (1796933-62-4)

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

Palonosetron impurity A

Ficha de Datos de Seguridad

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

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

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

Palonosetron impurity A

Ficha de Datos de Seguridad

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

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

Agotamiento de la capa de ozono

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
	Código GRE (IATA)	Añadido
	Disposiciones especiales (IATA)	Añadido
	Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA)	Añadido
	Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA)	Añadido
	Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	Añadido
	Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	Añadido
	Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA)	Añadido
	Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	Añadido
	Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	Añadido
	Etiquetas de peligro (IATA)	Añadido
	Designación oficial de transporte (IATA)	Añadido
	Propiedades y observaciones (IMDG)	Añadido
	Designación oficial de transporte (IMDG)	Añadido
	Etiquetas de peligro (IMDG)	Añadido
	N.º FS (Derrame)	Añadido

Palonosetron impurity A

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
	N.º FS (Fuego)	Añadido
	Cantidades limitadas (IMDG)	Añadido
	Categoría de carga (IMDG)	Añadido
	Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG)	Añadido
	Instrucciones para cisternas (IMDG)	Añadido
	Disposiciones especiales GRG (IMDG)	Añadido
	Instrucciones de embalaje GRG (IMDG)	Añadido
	Cantidades exceptuadas (IMDG)	Añadido
	Disposiciones especiales (IMDG)	Añadido
	Disposiciones especiales de transporte - Explotación (ADR)	Añadido
	Disposiciones especiales de transporte - Carga, descarga y manipulado (ADR)	Añadido
	Disposiciones especiales de transporte - Granel (ADR)	Añadido
	Disposiciones especiales para cisternas (ADR)	Añadido
	Código cisterna (ADR)	Añadido
	Disposiciones especiales relativas a las cisternas portátiles y los contenedores para graneles (ADR)	Añadido
	Instrucciones de transporte en cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	Añadido
	Disposiciones para el embalaje en común (ADR)	Añadido
	Disposiciones especiales de embalaje (ADR)	Añadido
	Instrucciones de embalaje (ADR)	Añadido
	Vehículo para el transporte en cisternas	Añadido
1.1	Nombre	Modificado
1.2	Restricciones de utilización	Añadido
1.2	Uso de la sustancia/mezcla	Añadido
1.2	Categoría de uso principal	Añadido
1.2	Función o categoría de uso	Añadido
2.1	Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP]	Modificado
2.1	Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente	Añadido
2.2	Indicaciones de peligro (CLP)	Modificado
2.2	Palabra de advertencia (CLP)	Modificado
2.2	Pictogramas de peligro (CLP)	Modificado
2.2	Consejos de prudencia (CLP)	Modificado

Palonosetron impurity A

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
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	Añadido
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	Añadido
5.1	Medios de extinción apropiados	Añadido
5.2	Peligro de incendio	Añadido
5.3	Instrucciones para extinción de incendio	Añadido
6.1	Procedimientos de emergencia	Añadido
7.3	Usos finales específicos	Añadido
8.2	Controles técnicos apropiados	Añadido
8.2	Protección de la piel y del cuerpo	Añadido
8.2	Protección de las manos	Añadido
10.1	Reactividad	Añadido
10.3	Posibilidad de reacciones peligrosas	Añadido
10.5	Materiales incompatibles	Añadido
10.6	Productos de descomposición peligrosos	Añadido
11.1	ATE CLP (oral)	Modificado
11.1	DL50 oral rata	Añadido
14.2	Designación oficial de transporte (ADR)	Añadido
14.3	Etiquetas de peligro (ADR)	Añadido
14.3	Clase (ADR)	Añadido
14.4	Grupo de embalaje (IATA)	Añadido
14.4	Grupo de embalaje (IMDG)	Añadido
14.4	Grupo de embalaje (ADR)	Añadido
14.6	Instrucciones de embalaje (IMDG)	Añadido
14.6	Categoría de transporte (ADR)	Añadido
14.6	Disposiciones especiales (ADR)	Añadido
14.6	Cantidades exceptuadas (ADR)	Añadido
14.6	Cantidades limitadas (ADR)	Añadido
14.6	Código de restricciones en túneles (ADR)	Añadido
14.6	Número de identificación de peligro (código Kemler)	Añadido
14.6	Código de clasificación (ADR)	Añadido

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

Palonosetron impurity A

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.