

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 : 1-phenylethan-1-amine hydrochloride
Código de producto : 202100377
Sinónimos : Levetiracetam impurity E CRS

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

1.2.1. Usos pertinentes identificados

No se dispone de más información

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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
Toxicidad aguda (cutánea), categoría 4	H312
Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1	H314

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

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

No se dispone de más información

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS05

GHS07

Palabra de advertencia (CLP) :

Peligro

Indicaciones de peligro (CLP) :

H302+H312 - Nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel.
H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Consejos de prudencia (CLP) :

P260 - No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación.
P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización.
P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
P301+P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Fichas de Datos de Seguridad

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

médico si la persona se encuentra mal.

P301+P330+P331 - EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito.

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.

P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o 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 instrucciones de primeros auxilios en esta etiqueta).

P330 - Enjuagarse la boca.

P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

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)



GHS05

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]
1-phenylethan-1-amine hydrochloride	-	100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg de peso corporal) Acute Tox. 4 (Cutánea), H312 (ATE=1100 mg/kg de peso corporal) Skin Corr. 1, H314

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

No se dispone de más información

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

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

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

No se dispone de más información

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No se dispone de más información

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

No se dispone de más información

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

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

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

No se dispone de más información

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

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Fichas de Datos de Seguridad

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

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

No se dispone de más información

8.2.2. Equipos de protección personal

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

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No se dispone de más información

10.2. Estabilidad química

No se dispone de más información

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Fichas de Datos de Seguridad

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

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

No se dispone de más información

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se dispone de más información

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)	: No clasificado
Corrosión o irritación cutáneas	: Provoca quemaduras graves en la piel.
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Se supone que provoca lesiones oculares graves
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 (Sin datos)
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 (Sin datos)

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de más información

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado
No fácilmente degradable	

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

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Fichas 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 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 / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU o número ID				
ONU 1759	ONU 1759	ONU 1759	No aplicable	No aplicable
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
SÓLIDO CORROSIVO, N.E.P.	SÓLIDO CORROSIVO, N.E.P.	Corrosive solid, n.o.s.	No aplicable	No aplicable
Descripción del documento del transporte				
UN 1759 SÓLIDO CORROSIVO, N.E.P., 8, III, (E)	UN 1759 SÓLIDO CORROSIVO, N.E.P., 8, III	UN 1759 Corrosive solid, n.o.s., 8, III	No aplicable	No aplicable
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
8	8	8	No aplicable	No aplicable
			No aplicable	No aplicable
14.4. Grupo de embalaje				
III	III	III	No aplicable	No aplicable
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 aplicable	No aplicable
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

Código de clasificación (ADR)	: C10
Disposiciones especiales (ADR)	: 274
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

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Fichas de Datos de Seguridad

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

Disposiciones especiales para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR) : TP33
Código cisterna (ADR) : SGAV, L4BN
Vehículo para el transporte en cisternas : AT
Categoría de transporte (ADR) : 3
Disposiciones especiales de transporte - Granel (ADR) : VC1, VC2, AP7
Número de identificación de peligro (código Kemler) : 80
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, LP02
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-B
Categoría de carga (IMDG) : A
Propiedades y observaciones (IMDG) : Causes burns to skin, eyes and mucous membranes.

Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : E1
Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : Y845
Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 5kg
Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 860
Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 25kg
Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 864
Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 100kg
Disposiciones especiales (IATA) : A3, A803
Código GRE (IATA) : 8L

Transporte por vía fluvial

No aplicable

Transporte ferroviario

No aplicable

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

1-phenylethan-1-amine hydrochloride

Fichas de Datos de Seguridad

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

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.

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. 4 (Cutánea)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H312	Nocivo en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Skin Corr. 1	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1

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