

# Promethazine for peak identification

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878  
Fecha de emisión: 19/12/2023 Versión: 1.0

### 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 : Promethazine for peak identification  
Código de producto : 202300501

#### 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  
Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1 H318  
Sensibilización cutánea, categoría 1 H317  
Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 2 H411  
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) :



Palabra de advertencia (CLP) :

Peligro

Contiene :

Promethazine hydrochloride; Phenthiazine ; 10H-Phenthiazine-10-ethanamine, N,alpha-dimethyl-, monohydrochloride

Indicaciones de peligro (CLP) :

H302 - Nocivo en caso de ingestión.  
H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H318 - Provoca lesiones oculares graves.  
H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

# Promethazine for peak identification

## Ficha de Datos de Seguridad

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

Consejos de prudencia (CLP) : P261 - Evitar 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.  
P272 - Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.  
P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.  
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 médico si la persona se encuentra mal.  
P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.  
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.  
P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver instrucciones de primeros auxilios en esta etiqueta).  
P330 - Enjuagarse la boca.  
P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.  
P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.  
P391 - Recoger el vertido.  
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

Componentes peligrosos : Promethazine hydrochloride; Phenthiazine ; 10H-Phenthiazine-10-ethanamine, N,alpha-dimethyl-, monohydrochloride

### 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]
Promethazine hydrochloride	-	95 – 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=765 mg/kg de peso corporal) Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Chronic 2, H411

# Promethazine for peak identification

## Ficha de Datos de Seguridad

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

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Phenothiazine	-	0,01 – 1	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg de peso corporal) Skin Sens. 1, H317 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410
10H-Phenothiazine-10-ethanamine, N,alpha-dimethyl-, monohydrochloride	-	0,01 – 1	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg de peso corporal) Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Chronic 2, H411

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	: Lavar inmediatamente la zona de contacto con grandes cantidades de agua.
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Llevar a la víctima al aire libre. Permitir que la persona afectada respire aire fresco. Indicación de los posibles cuidados médicos y tratamientos particulares necesarios.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Eliminar al máximo mediante secado (tela absorbente limpia y suave). Lavar con agua abundante que contenga un detergente. Aclarar con agua tibia durante 15 minutos. Si la irritación de la piel persiste, consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Lavar con agua manteniendo bien separados los párpados. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. En caso de irritación persistente, consultar al oftalmólogo.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Enjuagarse la boca. No provocar el vómito.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos	: Provoca quemaduras.
Síntomas/efectos después de inhalación	: Datos insuficientes. Puede provocar dificultades respiratorias, compresión en el pecho, irritación de la garganta y tos.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Datos insuficientes. Enrojecimiento, dolor.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Datos insuficientes. Enrojecimiento, dolor.
Síntomas/efectos después de ingestión	: Quemaduras en las mucosas gastrointestinales.

### 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.

## 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. Riesgo de formación de gas tóxico y corrosivo.

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes.

# Promethazine for peak identification

## 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 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 información adicional

##### 6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : Ver la Sección 8.

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No se dispone de información adicional

#### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Asegurarse, que residuos se recogen y se almacenan seguramente. Limpiar cuidadosamente. Manipular el producto con precaución. En medios acuosos: Corrosivo para los ojos, la piel y las vías respiratorias.

#### 6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de información adicional

### 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. En medios acuosos: Corrosivo para los ojos, la piel y las vías respiratorias.

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 información adicional

##### 8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de información adicional

##### 8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de información adicional

##### 8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de información adicional

##### 8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

# Promethazine for peak identification

## Ficha 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:

Conservarse 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 respiratoria

##### Protección respiratoria:

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 información adicional

#### 8.2.3. Controles de exposición medioambiental

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

Estado físico	: Sólido
Color	: No disponible
Olor	: 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 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

# Promethazine for peak identification

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### 9.2. Otros datos

#### 9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

#### 9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales.

### 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

### 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 (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

<b>Promethazine for peak identification</b>	
ATE CLP (oral)	768,535 mg/kg de peso corporal

<b>Promethazine hydrochloride</b>	
DL50 oral rata	765 mg/kg

<b>10H-Phenothiazine-10-ethanamine, N,alpha-dimethyl-, monohydrochloride</b>	
DL50 oral rata	> 300 – ≤ 2000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
---------------------------------	--

<b>Promethazine hydrochloride</b>	
pH	4 – 5 (5%, Solución acuosa)

<b>10H-Phenothiazine-10-ethanamine, N,alpha-dimethyl-, monohydrochloride</b>	
pH	4 – 5 (5%, Solución acuosa)

Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Provoca lesiones oculares graves.
--	-------------------------------------

# Promethazine for peak identification

## Ficha de Datos de Seguridad

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

Promethazine hydrochloride	
pH	4 – 5 (5%, Solución acuosa)
10H-Phenothiazine-10-ethanamine, N,alpha-dimethyl-, monohydrochloride	
pH	4 – 5 (5%, Solución acuosa)
Sensibilización respiratoria o cutánea	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
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 (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Phenothiazine	
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
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

Ecología - general	: Residuos peligrosos. Utilizar recipientes de desecho adecuados.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
No fácilmente degradable	

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de información adicional

### 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

### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

### 12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

# Promethazine for peak identification

## Ficha 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

Legislación regional (residuos) : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Número ONU o número ID</b>		
ONU 3077	ONU 3077	ONU 3077
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>		
SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Descripción del documento del transporte</b>		
UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P., 9, III, (-)	UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P., 9, III, CONTAMINANTE MARINO	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
<b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Grupo de embalaje</b>		
III	III	III
<b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>		
Peligroso para el medio ambiente: Sí	Peligroso para el medio ambiente: Sí Contaminante marino: Sí	Peligroso para el medio ambiente: Sí
No se dispone de información adicional		

#### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

##### Transporte por vía terrestre

Código de clasificación (ADR)	: M7
Disposiciones especiales (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Cantidades limitadas (ADR)	: 5kg
Cantidades exceptuadas (ADR)	: E1
Instrucciones de embalaje (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Disposiciones especiales de embalaje (ADR)	: PP12, B3
Disposiciones para el embalaje en común (ADR)	: MP10
Instrucciones para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Disposiciones especiales para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	: TP33
Código cisterna (ADR)	: SGAV, LGBV
Vehículo para el transporte en cisternas	: AT
Categoría de transporte (ADR)	: 3

# Promethazine for peak identification

## Ficha de Datos de Seguridad

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

Disposiciones especiales de transporte - Bultos (ADR) : V13  
Disposiciones especiales de transporte - Granel (ADR) : VC1, VC2  
Disposiciones especiales de transporte - Carga, descarga y manipulado (ADR) : CV13  
Número de identificación de peligro (código Kemler) : 90  
Panel naranja :



Código de restricciones en túneles (ADR) : -

### Transporte marítimo

Disposiciones especiales (IMDG) : 274, 335, 966, 967, 969  
Cantidades limitadas (IMDG) : 5 kg  
Cantidades exceptuadas (IMDG) : E1  
Instrucciones de embalaje (IMDG) : LP02, P002  
Disposiciones especiales de embalaje (IMDG) : PP12  
Instrucciones de embalaje GRG (IMDG) : IBC08  
Disposiciones especiales GRG (IMDG) : B3  
Instrucciones para cisternas (IMDG) : BK1, BK2, BK3, T1  
Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG) : TP33  
N.º FS (Fuego) : F-A  
N.º FS (Derrame) : S-F  
Categoría de carga (IMDG) : A  
Estiba y Manipulación (IMDG) : SW23

### Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : E1  
Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : Y956  
Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 30kgG  
Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 956  
Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 400kg  
Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 956  
Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 400kg  
Disposiciones especiales (IATA) : A97, A158, A179, A197, A215  
Código GRE (IATA) : 9L

### 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)

# Promethazine for peak identification

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### 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 información adicional

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 16: Otra información

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1
Aquatic Chronic 2	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 2
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
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
Eye Dam. 1	H318	Método de cálculo
Skin Sens. 1	H317	Método de cálculo
Aquatic Chronic 2	H411	Método de cálculo

# Promethazine for peak identification

## Ficha de Datos de Seguridad

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

---

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