

# 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 Fecha de revisión: 25/11/2025 Reemplaza la versión de: 19/12/2023 Versión: 2.0

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

#### 1.1. Identificador de producto

Forma del producto	: Sustancia
Nombre de la sustancia	: Promethazine for peak identification
Nombre químico	: Promethazine hydrochloride
N° CE	: 200-375-2
N° CAS	: 58-33-3
Código de producto	: 202300501

#### 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](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
Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2	H315
Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1	H318
Sensibilización cutánea, categoría 1	H317
Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, categoría 3, narcosis	H336
Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias	H335
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

Nocivo en caso de ingestión. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Provoca lesiones oculares graves. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca irritación cutánea. Puede provocar somnolencia o vértigo. Puede irritar las vías respiratorias.

# Promethazine for peak identification

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### 2.2. Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS05

GHS07

GHS09

Palabra de advertencia (CLP) :

Peligro

Indicaciones de peligro (CLP) :

H302 - Nocivo en caso de ingestión.

H315 - Provoca irritación cutánea.

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H318 - Provoca lesiones oculares graves.

H335 - Puede irritar las vías respiratorias.

H336 - Puede provocar somnolencia o vértigo.

H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

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.

P271 - Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.

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.

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.

P332+P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

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.

P403+P233 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

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 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 3: Composición/información sobre los componentes

#### 3.1. Sustancias

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Promethazine hydrochloride	N° CAS: 58-33-3 N° CE: 200-375-2	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=765 mg/kg de peso corporal) Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H336 STOT SE 3, H335 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	: 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	: Quitar las prendas contaminadas. Lavar suavemente con agua y jabón abundantes. Si los síntomas persisten, llamar a un médico. Si la irritación de la piel persiste, consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Lavar inmediatamente con agua abundante manteniendo los párpados bien separados (durante 15 minutos como mínimo). Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Consúltese inmediatamente a un oftalmólogo.
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

Síntomas/efectos después de inhalación	: Puede irritar las vías respiratorias.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca irritación cutánea.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Provoca lesiones oculares graves. Enrojecimiento, dolor.

#### 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.

# 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 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)

# Promethazine for peak identification

## 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	: Blanco. Ligeramente amarillo.
Apariencia	: Polvo cristalino.
Masa molecular	: 320,9 g/mol
Olor	: No disponible
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: ≈ 222 °C (descomposición)
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	: 4 – 5 (10%, Solución acuosa)
Solución pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: Agua: > 1000 g/l
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: > 4
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

# Promethazine for peak identification

## 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)

#### Promethazine hydrochloride (58-33-3)

DL50 oral rata	765 mg/kg
Corrosión o irritación cutáneas	: Provoca irritación cutánea. pH: 4 – 5 (10%, Solución acuosa)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Provoca lesiones oculares graves. pH: 4 – 5 (10%, 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 (Datos no concluyentes)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: Puede provocar somnolencia o vértigo. Puede irritar las vías respiratorias.
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 información adicional

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

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 duraderos.

#### Promethazine hydrochloride (58-33-3)

CE50 - Crustáceos [1]	> 1 – ≤ 10 mg/l (48 horas, Daphnia magna (pulga de agua))
-----------------------	---

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

#### Promethazine hydrochloride (58-33-3)

Persistencia y degradabilidad	No fácilmente degradable
-------------------------------	--------------------------

### 12.3. Potencial de bioacumulación

#### Promethazine hydrochloride (58-33-3)

Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	> 4
--	-----

# Promethazine for peak identification

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### 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




## 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
<b>14.1. Número ONU o número ID</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 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 N.º FS (Fuego): F-A N.º FS (Derrame): S-F	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

# 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 (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 de transporte en cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Disposiciones especiales relativas a las cisternas portátiles y los contenedores para graneles (ADR)	: TP33
Código cisterna (ADR)	: SGAV, LGBV
Vehículo para el transporte en cisternas	: AT
Categoría de transporte (ADR)	: 3
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, 375, 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
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

# Promethazine for peak identification

## Ficha 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

##### Normativa de la UE

##### Anexo XVII de REACH (Lista de 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

##### Regulación de ozono (1005/2009)

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	<b>Añadido</b>
	Fecha de revisión	<b>Añadido</b>
	Disposiciones especiales (IMDG)	<b>Modificado</b>
1.1	N° CE	<b>Añadido</b>
1.1	N° CAS	<b>Añadido</b>
1.1	Forma del producto	<b>Modificado</b>
1.2	Restricciones de utilización	<b>Modificado</b>
1.2	Uso de la sustancia/mezcla	<b>Modificado</b>
1.2	Categoría de uso principal	<b>Eliminado</b>
2.1	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]	<b>Modificado</b>
2.1	Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente	<b>Modificado</b>
2.2	Consejos de prudencia (CLP)	<b>Modificado</b>
2.2	Indicaciones de peligro (CLP)	<b>Modificado</b>
3	Composición/información sobre los componentes	<b>Modificado</b>

# Promethazine for peak identification

## 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 general	<b>Modificado</b>
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	<b>Modificado</b>
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	<b>Modificado</b>
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	<b>Modificado</b>
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	<b>Modificado</b>
4.2	Síntomas/efectos después de ingestión	<b>Eliminado</b>
4.2	Síntomas/efectos	<b>Eliminado</b>
4.2	Síntomas/efectos después de contacto con la piel	<b>Modificado</b>
4.2	Síntomas/efectos después de inhalación	<b>Modificado</b>
4.2	Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	<b>Modificado</b>
4.3	Otras indicaciones médicas o tratamientos	<b>Eliminado</b>
5.1	Medios de extinción no apropiados	<b>Añadido</b>
5.1	Medios de extinción apropiados	<b>Modificado</b>
5.2	Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	<b>Añadido</b>
5.2	Peligro de incendio	<b>Eliminado</b>
5.3	Protección durante la extinción de incendios	<b>Añadido</b>
5.3	Instrucciones para extinción de incendio	<b>Modificado</b>
6.1	Procedimientos de emergencia	<b>Añadido</b>
6.1	Equipo de protección	<b>Modificado</b>
6.1	Medidas generales	<b>Modificado</b>
6.2	Precauciones relativas al medio ambiente	<b>Añadido</b>
6.3	Para retención	<b>Añadido</b>
6.3	Procedimientos de limpieza	<b>Modificado</b>
6.4	Referencia a otras secciones (8, 13)	<b>Añadido</b>
7.1	Peligros adicionales durante el tratamiento	<b>Eliminado</b>
7.1	Precauciones para una manipulación segura	<b>Modificado</b>
7.1	Medidas de higiene	<b>Modificado</b>
7.2	Material de embalaje	<b>Añadido</b>
7.2	Medidas técnicas	<b>Eliminado</b>
7.2	Condiciones de almacenamiento	<b>Modificado</b>
7.3	Usos finales específicos	<b>Eliminado</b>
8.2	Protección respiratoria	<b>Modificado</b>
8.2	Protección de las manos	<b>Modificado</b>

# Promethazine for peak identification

## 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
8.2	Protección ocular	Modificado
8.2	Controles técnicos apropiados	Modificado
8.2	Protección de la piel y del cuerpo	Modificado
9	Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	Añadido
9	pH	Añadido
9	Masa molecular	Añadido
9	Punto de fusión	Añadido
9	Color	Añadido
9	Solubilidad en agua	Añadido
9	Apariencia	Añadido
9	Olor	Eliminado
10.1	Reactividad	Eliminado
10.5	Materiales incompatibles	Eliminado
10.6	Productos de descomposición peligrosos	Eliminado
11.1	DL50 oral rata	Añadido
11.1	ATE CLP (oral)	Modificado
12.1	CE50 - Crustáceos [1]	Añadido
12.1	Ecología - general	Eliminado
13.1	Normativa regional sobre residuos	Eliminado

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
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.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H336	Puede provocar somnolencia o vértigo.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, categoría 3, narcosis

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

# Promethazine for peak identification

## 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.