

# Levodropropizine impurity B

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878  
Fecha de emisión: 01/01/2025 Fecha de revisión: 03/06/2025 Reemplaza la versión de: 01/01/2025 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	: Levodropropizine impurity B
Nombre químico	: 1-Phenylpiperazine
N° CE	: 202-165-6
N° CAS	: 92-54-6
Código de producto	: 202400621

#### 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 3	H301
Toxicidad aguda (cutánea), categoría 2	H310
Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1B	H314
Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1	H318
Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16	

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

Tóxico en caso de ingestión. Mortal en contacto con la piel. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro (CLP)	:		
		GHS05	GHS06
Palabra de advertencia (CLP)	:	Peligro	

# Levodropropizine impurity B

## Ficha de Datos de Seguridad

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

- Indicaciones de peligro (CLP) : H301 - Tóxico en caso de ingestión.  
H310 - Mortal 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+P310 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.  
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.  
P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver instrucciones de primeros auxilios en esta etiqueta).  
P330 - Enjuagarse la boca.  
P361+P364 - Quitar inmediatamente todas 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) :



GHS06

GHS05

### 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]
1-Phenylpiperazine	N° CAS: 92-54-6 N° CE: 202-165-6	≤ 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=210 mg/kg de peso corporal) Acute Tox. 2 (Cutánea), H310 (ATE=149 mg/kg de peso corporal) Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318

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. Consúltese con el médico si persiste la dificultad respiratoria.

# Levodropropizine impurity B

## Ficha de Datos de Seguridad

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

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Lavar inmediatamente con agua abundante y consultar a un especialista.
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 provocar dificultades respiratorias, compresión en el pecho, irritación de la garganta y tos.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Mortal en contacto con la piel. Provoca quemaduras graves.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Provoca lesiones oculares graves. 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

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.

## 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.

# Levodropropizine impurity B

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### 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)

##### 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 exposición a neblinas o aerosoles: Aparato respiratorio con filtro (P3). En caso de producción excesiva de vapores, utilizar una máscara apropiada .

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

Estado físico : Líquido  
Color : No disponible  
Masa molecular : 163.2 g/mol  
Olor : No disponible  
Umbral olfativo : No disponible  
Punto de fusión : ≈ 18 °C  
Punto de congelación : No disponible  
Punto de ebullición : No disponible  
Inflamabilidad : No disponible  
Límite inferior de explosividad : No disponible

# Levodropropizine impurity B

## Ficha de Datos de Seguridad

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

Límite superior de explosividad	: No disponible
Punto de inflamación	: 140 °C
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No disponible
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 disponible
Características de las partículas	: No aplicable

### 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

### 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)	: Tóxico en caso de ingestión.
Toxicidad aguda (cutánea)	: Mortal en contacto con la piel.
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (Sin datos)

#### 1-Phenylpiperazine (92-54-6)

DL50 oral rata	210 mg/kg (nº RTECS TM2625000)
DL50 cutánea rata	149 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas	: Provoca quemaduras graves en la piel.
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: 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)

# Levodropropizine impurity B

## Ficha de Datos de Seguridad

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

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 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

#### 1-Phenylpiperazine (92-54-6)

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

### 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 2922	UN 2922	UN 2922
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>		
LÍQUIDO CORROSIVO, TÓXICO, N.E.P.	LÍQUIDO CORROSIVO, TÓXICO, N.E.P.	Corrosive liquid, toxic, n.o.s.

# Levodropropizine impurity B

## Ficha de Datos de Seguridad

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

ADR	IMDG	IATA
<b>Descripción del documento del transporte</b>		
UN 2922 LÍQUIDO CORROSIVO, TÓXICO, N.E.P., 8 (6.1), II, (E)	UN 2922 LÍQUIDO CORROSIVO, TÓXICO, N.E.P., 8 (6.1), II	UN 2922 Corrosive liquid, toxic, n.o.s., 8 (6.1), II
<b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>		
8 (6.1)	8 (6.1)	8 (6.1)
<b>14.4. Grupo de embalaje</b>		
II	II	II
<b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>		
Peligroso para el medio ambiente: No	Peligroso para el medio ambiente: No Contaminante marino: No N.º FS (Fuego): F-A N.º FS (Derrame): S-B	Peligroso para el medio ambiente: No
No se dispone de información adicional		

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

#### Transporte por vía terrestre

Código de clasificación (ADR)	: CT1
Disposiciones especiales (ADR)	: 274
Cantidades limitadas (ADR)	: 1I
Cantidades exceptuadas (ADR)	: E2
Instrucciones de embalaje (ADR)	: P001, IBC02
Disposiciones para el embalaje en común (ADR)	: MP15
Instrucciones de transporte en cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	: T7
Disposiciones especiales relativas a las cisternas portátiles y los contenedores para graneles (ADR)	: TP2
Código cisterna (ADR)	: L4BN
Vehículo para el transporte en cisternas	: AT
Categoría de transporte (ADR)	: 2
Disposiciones especiales de transporte - Carga, descarga y manipulado (ADR)	: CV13, CV28
Número de identificación de peligro (código Kemler)	: 86
Panel naranja	:



Código de restricciones en túneles (ADR) : E

#### Transporte marítimo

Disposiciones especiales (IMDG)	: 274
Cantidades limitadas (IMDG)	: 1 L
Cantidades exceptuadas (IMDG)	: E2
Instrucciones de embalaje (IMDG)	: P001
Instrucciones de embalaje GRG (IMDG)	: IBC02
Instrucciones para cisternas (IMDG)	: T7
Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG)	: TP2
Categoría de carga (IMDG)	: B
Estiba y Manipulación (IMDG)	: SW2
Propiedades y observaciones (IMDG)	: Causes burns to skin, eyes and mucous membranes. Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

# Levodropropizine impurity B

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: E2
Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: Y840
Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: 0.5L
Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: 851
Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: 1L
Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA)	: 855
Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA)	: 30L
Disposiciones especiales (IATA)	: A3, A4, A803
Código GRE (IATA)	: 8P

### 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

##### 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
	Nº ONU (RID)	Añadido

# Levodropropizine impurity B

## 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
	Número de conos/luces azules (ADN)	<b>Añadido</b>
	Ventilación (ADN)	<b>Añadido</b>
	Equipo requerido (ADN)	<b>Añadido</b>
	Transporte admitido (ADN)	<b>Añadido</b>
	Cantidades exceptuadas (ADN)	<b>Añadido</b>
	Cantidades limitadas (ADN)	<b>Añadido</b>
	Etiquetas de peligro (ADN)	<b>Añadido</b>
	Código de clasificación (ADN)	<b>Añadido</b>
	Designación oficial de transporte (RID)	<b>Añadido</b>
	N.º de identificación del peligro (RID)	<b>Añadido</b>
	Paquetes exprés (RID)	<b>Añadido</b>
	Disposiciones especiales relativas al transporte - Carga, descarga y manipulación (RID)	<b>Añadido</b>
	Categoría de transporte (RID)	<b>Añadido</b>
	Códigos de cisterna para las cisternas RID (RID)	<b>Añadido</b>
	Disposiciones especiales relativas a las cisternas portátiles y los contenedores para graneles (RID)	<b>Añadido</b>
	Instrucciones de transporte en cisternas portátiles y contenedores para granel (RID)	<b>Añadido</b>
	Disposiciones particulares relativas al embalaje común (RID)	<b>Añadido</b>
	Instrucciones de embalaje (RID)	<b>Añadido</b>
	Cantidades exceptuadas (RID)	<b>Añadido</b>
	Cantidades limitadas (RID)	<b>Añadido</b>
	Disposiciones especiales (RID)	<b>Añadido</b>
	Grupo de embalaje (RID)	<b>Añadido</b>
	Código de clasificación (RID)	<b>Añadido</b>
	Código GRE (IATA)	<b>Añadido</b>
	Disposiciones especiales (IATA)	<b>Añadido</b>
	Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA)	<b>Añadido</b>
	Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA)	<b>Añadido</b>
	Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	<b>Añadido</b>
	Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	<b>Añadido</b>
	Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA)	<b>Añadido</b>

# Levodropropizine impurity B

## 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
	Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	<b>Añadido</b>
	Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	<b>Añadido</b>
	Etiquetas de peligro (IATA)	<b>Añadido</b>
	Designación oficial de transporte (IATA)	<b>Añadido</b>
	Propiedades y observaciones (IMDG)	<b>Añadido</b>
	Designación oficial de transporte (IMDG)	<b>Añadido</b>
	Etiquetas de peligro (IMDG)	<b>Añadido</b>
	N.º FS (Derrame)	<b>Añadido</b>
	N.º FS (Fuego)	<b>Añadido</b>
	Cantidades limitadas (IMDG)	<b>Añadido</b>
	Estiba y Manipulación (IMDG)	<b>Añadido</b>
	Categoría de carga (IMDG)	<b>Añadido</b>
	Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG)	<b>Añadido</b>
	Instrucciones para cisternas (IMDG)	<b>Añadido</b>
	Instrucciones de embalaje GRG (IMDG)	<b>Añadido</b>
	Cantidades exceptuadas (IMDG)	<b>Añadido</b>
	Disposiciones especiales (IMDG)	<b>Añadido</b>
	Disposiciones especiales de transporte - Carga, descarga y manipulado (ADR)	<b>Añadido</b>
	Código cisterna (ADR)	<b>Añadido</b>
	Disposiciones especiales relativas a las cisternas portátiles y los contenedores para graneles (ADR)	<b>Añadido</b>
	Instrucciones de transporte en cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	<b>Añadido</b>
	Disposiciones para el embalaje en común (ADR)	<b>Añadido</b>
	Instrucciones de embalaje (ADR)	<b>Añadido</b>
	Vehículo para el transporte en cisternas	<b>Añadido</b>
	Reemplaza la versión de	<b>Añadido</b>
	Fecha de revisión	<b>Añadido</b>
	Fecha de emisión	<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	Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente	<b>Modificado</b>

# Levodropropizine impurity B

## 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
2.1	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]	<b>Modificado</b>
2.2	Consejos de prudencia (CLP)	<b>Modificado</b>
2.2	Indicaciones de peligro (CLP)	<b>Modificado</b>
2.2	Pictogramas de peligro (CLP)	<b>Modificado</b>
2.2	Palabra de advertencia (CLP)	<b>Modificado</b>
2.3	Otra información	<b>Añadido</b>
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	<b>Añadido</b>
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	<b>Añadido</b>
4.1	Medidas de primeros auxilios general	<b>Añadido</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 contacto con los ojos	<b>Modificado</b>
4.2	Síntomas/efectos después de inhalación	<b>Añadido</b>
4.2	Síntomas/efectos después de ingestión	<b>Añadido</b>
4.2	Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	<b>Añadido</b>
4.2	Síntomas/efectos después de contacto con la piel	<b>Añadido</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	Equipo de protección	<b>Añadido</b>
6.1	Medidas generales	<b>Añadido</b>
6.1	Procedimientos de emergencia	<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>Añadido</b>
6.4	Referencia a otras secciones (8, 13)	<b>Añadido</b>
7.1	Precauciones para una manipulación segura	<b>Añadido</b>
7.1	Medidas de higiene	<b>Añadido</b>
7.2	Material de embalaje	<b>Añadido</b>
7.2	Condiciones de almacenamiento	<b>Añadido</b>
7.3	Usos finales específicos	<b>Eliminado</b>

# Levodropropizine impurity B

## 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	<b>Añadido</b>
8.2	Protección respiratoria	<b>Añadido</b>
8.2	Protección de las manos	<b>Modificado</b>
8.2	Controles técnicos apropiados	<b>Modificado</b>
8.2	Protección de la piel y del cuerpo	<b>Modificado</b>
9	Masa molecular	<b>Añadido</b>
9	Punto de fusión	<b>Añadido</b>
9	Punto de inflamación	<b>Añadido</b>
10.1	Reactividad	<b>Eliminado</b>
10.3	Posibilidad de reacciones peligrosas	<b>Eliminado</b>
10.5	Materiales incompatibles	<b>Eliminado</b>
10.6	Productos de descomposición peligrosos	<b>Eliminado</b>
11.1	DL50 cutánea rata	<b>Añadido</b>
11.1	ATE CLP (cutánea)	<b>Añadido</b>
11.1	ATE CLP (oral)	<b>Modificado</b>
11.1	DL50 oral rata	<b>Modificado</b>
14.1	N° ONU (ADN)	<b>Añadido</b>
14.1	N° ONU (IMDG)	<b>Añadido</b>
14.1	N° ONU (IATA)	<b>Añadido</b>
14.1	N° ONU (ADR)	<b>Añadido</b>
14.2	Designación oficial de transporte (ADN)	<b>Añadido</b>
14.2	Designación oficial de transporte (ADR)	<b>Añadido</b>
14.3	Etiquetas de peligro (RID)	<b>Añadido</b>
14.3	Etiquetas de peligro (ADR)	<b>Añadido</b>
14.3	Clase (ADR)	<b>Añadido</b>
14.4	Grupo de embalaje (ADN)	<b>Añadido</b>
14.4	Grupo de embalaje (IATA)	<b>Añadido</b>
14.4	Grupo de embalaje (IMDG)	<b>Añadido</b>
14.4	Grupo de embalaje (ADR)	<b>Añadido</b>
14.6	Disposiciones especiales (ADN)	<b>Añadido</b>
14.6	Instrucciones de embalaje (IMDG)	<b>Añadido</b>
14.6	Categoría de transporte (ADR)	<b>Añadido</b>
14.6	Disposiciones especiales (ADR)	<b>Añadido</b>
14.6	Cantidades exceptuadas (ADR)	<b>Añadido</b>
14.6	Cantidades limitadas (ADR)	<b>Añadido</b>
14.6	Código de restricciones en túneles (ADR)	<b>Añadido</b>
14.6	Número de identificación de peligro (código Kemler)	<b>Añadido</b>

# Levodropropizine impurity B

## 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
14.6	Código de clasificación (ADR)	<b>Añadido</b>

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 2 (Cutánea)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 2
Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 3
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H310	Mortal en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
Skin Corr. 1B	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1B

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

**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.