



Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878 Fecha de emisión: 10/02/2025 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 : Sustancia

Nombre de la sustancia : Flavoxate impurity A

Nombre químico : 3-methyl-4-oxo-2-phenyl-4H-1-benzopyran-8-carboxylic acid

 N° CE
 : 222-425-2

 N° CAS
 : 3468-01-7

 Código de producto
 : 202400721

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

Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Investigación y desarrollo científicos

Ensayos y análisis técnicos Reservado a un uso profesional

Función o categoría de uso : Productos químicos de laboratorio

Usos desaconsejados

Restricciones de utilización : No apto para uso doméstico, alimentario o farmacológico

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare

EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026 F 67081 Strasbourg

France

T +33(0)388412035, F +33(0)388412771

sds@edqm.eu, www.edqm.eu

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +33(0)390215608

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP]

Toxicidad aguda (oral), categoría 4 H302

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

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

Nocivo en caso de ingestión.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP)



GHS07

Palabra de advertencia (CLP) : Atención

Indicaciones de peligro (CLP) : H302 - Nocivo en caso de ingestión.

Consejos de prudencia (CLP) : P301+P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un un médico si la persona se

encuentra mal

Etiquetado de acuerdo con: Exención para el embalaje interior que su contenido no exceda de 10 mL.

Ficha de Datos de Seguridad

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

No se requiere etiqueta

2.3. Otros peligros

Otra información : ¡Atención! Sustancia aún no totalmente probada.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

| Nombre | Identificador de producto | | Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP] |
|---|---------------------------------------|-------|---|
| 3-methyl-4-oxo-2-phenyl-4H-1-benzopyran-8-carboxylic acid | N° CAS: 3468-01-7 N° CE: 222-425-2 | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 |

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

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión

En caso de duda o si los síntomas persisten, avisar al médico.

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.

: Retirar la ropa afectada y lavar las zonas de piel expuestas con un jabón suave y agua; a continuación, enjuagar con agua caliente.

: Lavar con agua manteniendo bien separados los párpados. Consúltese con el médico si persiste el dolor o la irritación.

: Enjuagar la boca con agua (solamente si la persona está consciente). No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de información adicional

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes. Dióxido de

carbono. Agua pulverizada. Polvo seco. Manta antiincendios.

Medios de extinción no apropiados : No utilizar flujos de agua potentes.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio

 La combustión incompleta libera monóxido de carbono peligroso, dióxido de carbono y otros gases tóxicos. Posible emisión de humos tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio Protección durante la extinción de incendios

- : Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.
- No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

10/02/2025 (Fecha de emisión) ES (español) 2/7

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

Medidas de higiene

- : Evitar toda exposición innecesaria. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.
- : 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)

 10/02/2025 (Fecha de emisión)
 ES (español)
 3/7

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)

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : No disponible Color : No disponible Masa molecular : 280.3 g/mol Olor : No disponible Umbral olfativo : No disponible Punto de fusión : No disponible Punto de congelación : No disponible Punto de ebullición : No disponible Inflamabilidad : No disponible Límite inferior de explosividad : No disponible Límite superior de explosividad : No disponible Punto de inflamación : No disponible : No disponible Temperatura de auto-inflamación : No disponible Temperatura de descomposición : No disponible pН Viscosidad, cinemática : No aplicable Solubilidad : No disponible Coeficiente 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

Ficha de Datos de Seguridad

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

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)

3-methyl-4-oxo-2-phenyl-4H-1-benzopyran-8-carboxylic acid (3468-01-7)

DL50 oral rata $> 300 - \le 2000$ (valor estimado)

Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado (Sin datos)
Lesiones oculares graves o irritación ocular : No clasificado (Sin datos)
Sensibilización respiratoria o cutánea : No clasificado (Sin datos)
Mutagenicidad en células germinales : No clasificado (Sin datos)
Carcinogenicidad : No clasificado (Sin datos)
Toxicidad para la reproducción : No clasificado (Sin datos)
Toxicidad específica en determinados órganos : No clasificado (Sin datos)

(STOT) - exposición única

Toxicidad específica en determinados órganos

(STOT) - exposición repetida

: No clasificado (Sin datos)

Peligro por aspiración : No aplicable

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

3-methyl-4-oxo-2-phenyl-4H-1-benzopyran-8-carboxylic acid (3468-01-7)

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

10/02/2025 (Fecha de emisión) ES (español) 5/7

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

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA | |
|---|-----------------------|--------------|--|
| 14.1. Número ONU o número ID | | | |
| No aplicable | No aplicable | No aplicable | |
| 14.2. Designación oficial de transporte d | e las Naciones Unidas | | |
| No aplicable | No aplicable | No aplicable | |
| 14.3. Clase(s) de peligro para el transpo | rte | | |
| No aplicable | No aplicable | No aplicable | |
| 14.4. Grupo de embalaje | | | |
| No aplicable | No aplicable | No aplicable | |
| 14.5. Peligros para el medio ambiente | | | |
| No aplicable | No aplicable | No aplicable | |
| No se dispone de información adicional | | | |

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No aplicable

Transporte marítimo

No aplicable

Transporte aéreo

No aplicable

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

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (Lista de restricciones)

No incluida en el Anexo XVII de REACH

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)

Ficha de Datos de Seguridad

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

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

| Texto íntegro de las frases H y EUH: | |
|--------------------------------------|-------------------------------------|
| Acute Tox. 4 (Oral) | Toxicidad aguda (oral), categoría 4 |
| H302 | Nocivo en caso de ingestión. |

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

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.

10/02/2025 (Fecha de emisión) ES (español) 7/7