

SECCIÓN 1: Identificación del producto y de la compañía

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Celiprololum hydrochloridum
- **Número del artículo:** 106174
- **Número CAS:**
57470-78-7
- **Número CE:**
260-752-2
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración** Aditivos farmacéuticos
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
FAGRON S.R.L.
Intendente Neyer, 924
Beccar – San Isidro
www.fragron.ar
- **Área de información:**
Tel: +5411 4742-5625
Fax: +5411 4742-5361
- **Teléfono de emergencia:** +54 11 4962 2247

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
La sustancia no se ha clasificado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).
- **Elementos de la etiqueta**
- **Elementos de las etiquetas del SAM** suprimido
- **Pictogramas de peligro** suprimido
- **Palabra de advertencia** suprimido
- **Indicaciones de peligro** suprimido
- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información de los componentes

- **Caracterización química:** Sustancias
- **Denominación N° CAS**
CAS: 57470-78-7 Celiprololum hydrochloridum
- **Número(s) de identificación**
- **Número CE:** 260-752-2

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:**
En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.

Nombre comercial: Celiprololum hydrochloridum

(se continua en página 1)

- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **Indicaciones para el médico:**
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
Espuma
Arena
Polvo extintor
Dióxido de carbono CO₂
Chorro de agua rociada
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Durante un incendio pueden liberarse:
Oxidos azoicos (NO_x)
Monóxido de carbono (CO)
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura** No se requieren medidas especiales.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

AR

(se continua en página 3)

Nombre comercial: Celiprololum hydrochloridum

(se continua en página 2)

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
Nulo.
- **Indicaciones adicionales:**
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
- **Protección respiratoria:** Filtro P3
- **Protección de manos:**
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado. Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas. Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
- **Material de los guantes**
Caucho nitrílico
Caucho butílico
Caucho natural (Latex)
Guantes de PVC (cloruro de polivinilo)
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.
- **Tiempo de penetración del material de los guantes**
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
- **Protección de ojos:** No es necesario.
- **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Aspecto:

Forma: Sólido

Color: Blanco

· Olor: Característico

· Umbral olfativo: No determinado.

· valor pH: 6–8

· Cambio de estado

Punto de fusión/punto de congelación: 197–200°C

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: 586°C

· Punto de inflamación: 308°C

· Inflamabilidad (sólido, gas): La sustancia no es inflamable.

· Temperatura de descomposición: No determinado.

 Fagron

(se continua en página 4)
notifying
medicine
AR

Nombre comercial: Celiprololum hydrochloridum

(se continua en página 3)

| | |
|---|--|
| · Temperatura de ignición: | No determinado. |
| · Propiedades explosivas: | El producto no es explosivo. |
| · Límites de explosión: Inferior: | No determinado. |
| Superior: | No determinado. |
| · Presión de vapor: | No aplicable. |
| · Densidad a 20°C: | 1,114 g/cm ³ |
| · Densidad relativa | No determinado. |
| · Densidad de vapor | No aplicable. |
| · Tasa de evaporación: | No aplicable. |
| · Solubilidad en / miscibilidad con agua a 25°C: | 151 g/l |
| · Coefficiente de reparto: n-octanol/agua: | No determinado. |
| · Viscosidad: Dinámica: | No aplicable. |
| Cinemática: | No aplicable. |
| · Otros datos | No existen más datos relevantes disponibles. |

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas**
Reacciona con ácidos fuertes.
Reacciona con álcalis fuertes.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:**
Monóxido de carbono y dióxido de carbono
Óxidos azoicos (NOx)

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda**
- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** No produce irritaciones.
- **Lesiones o irritación ocular graves** No produce irritaciones.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** No se conoce ningún efecto sensibilizante.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
Según nuestra experiencia y las informaciones que tenemos al respecto, el producto no produce ningún efecto perjudicial para la salud cuando se maneja adecuadamente y se emplea con los fines especificados.
El producto no requiere etiquetaje conforme a la última versión de las Listas de la CE.

Nombre comercial: Celiprololum hydrochloridum

(se continua en página 4)

SECCIÓN 12: Información ecotoxicológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la disposición final

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:**
Debe ser sometido a un tratamiento especial conforme a las normativas oficiales.
Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información de transporte

| | |
|--|---------------|
| · Número ONU | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · Clase(s) de peligro para el transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Clase | suprimido |
| · Grupo de embalaje | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · Peligros para el medio ambiente: | No aplicable. |
| · Precauciones particulares para los usuarios | No aplicable. |
| · Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC | No aplicable. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | suprimido |

AR
(se continua en página 6)

Nombre comercial: Celiprololum hydrochloridum

(se continua en página 5)

SECCIÓN 15: Información regulatoria

- **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** No contiene la sustancia.
- **Evaluación de la seguridad química:**
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Información adicional

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- **Persona de contacto:**
Fagron Argentina
Quality Assurance
- **Interlocutor:** nicoleortiz@fagron.com.br
- **Abreviaturas y acrónimos:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- *** Datos modificados en relación a la versión anterior**

AR