

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Component D: Sotalol Hydrochloride

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto	: Component D: Sotalol Hydrochloride
Número CE	: 213-496-0
Número CAS	: 959-24-0
Tipo del producto	: Sólido.
Otros medios de identificación	: Metanosulfonamida, N-[4-[1-hidroxi-2-[(1-metiletil)amino]etil]fenil]-, clorhidrato (1:1)
Número del producto	: R7554
Nombre del kit	: EarlyTox™ Cardiotoxicity Kit
Número del kit	: Explorer (R8210) / Bulk (R8211)
Fórmula química	: C12-H20-N2-O3-S.Cl-H

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

Uso del producto	: Sólo para uso de I+D.
Área de aplicación	: Aplicaciones profesionales.

Usos contraindicados

Ninguno identificado.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Molecular Devices (Austria) GmbH
Urstein Süd 17
5412 Puch / Hallein
AUSTRIA

Dirección de e-mail de la persona responsable de esta FDS : msdsinquiry@moldev.com

1.4 Teléfono de emergencia

Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

Número de teléfono : CHEMTREC (24 horas): 1-800-424-9300 (USA/Canada),
+1 703-527-3887 (Exterior USA/Canada)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Definición del producto : Sustancia mono-componente

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP/GHS]

 Skin Irrit. 2, H315

Eye Irrit. 2, H319

STOT SE 3, H335

El producto está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) 1272/2008 con las enmiendas correspondientes.

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.

En caso de requerir información más detallada relativa a los síntomas y efectos sobre la salud, consulte en la Sección 11.

2.2 Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H315 - Provoca irritación cutánea.
H319 - Provoca irritación ocular grave.
H335 - Puede irritar las vías respiratorias.

Consejos de prudencia

Prevención : P280 - Llevar guantes de protección. Llevar gafas o máscara de protección.
P261 - Evitar respirar el polvo.
P264 - Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

Respuesta : P304 + P312 - EN CASO DE INHALACIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si la persona se encuentra mal.

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

Eliminación : P501 - Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Ingredientes peligrosos :  (1-hidroxi-2-isopropilaminoetil)metanosulfonanilida, clorhidrato

Elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas : No aplicable.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos : No aplicable.

Requisitos especiales de envasado

Recipientes que deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños : No aplicable.

Advertencia de peligro táctil : No aplicable.

Component D: Sotalol Hydrochloride

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.3 Otros peligros

El producto cumple con los criterios para la sustancia del tipo PBT o vPvB de conformidad con la Reglamentación (EC) N.º 1907/2006, Anexo XIII	:	PBT	P	B	T	mPmB	mP	mB
	:	No	N/A	N/A	No	N/A	N/A	N/A

Otros peligros que no conducen a una clasificación : No se conoce ninguno.

Propiedades de alteración endocrina

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias : Sustancia mono-componente

Nombre del producto o ingrediente	Identificadores	%	Clasificación	Límites específicos de conc., factores M y ETA	Tipo
4-(1-hidroxi-2-isopropilaminoetil) metanosulfonilida, clorhidrato	CE: 213-496-0 CAS: 959-24-0	100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.	-	[1]

No hay presentes componentes adicionales que, según el conocimiento actual del proveedor, estén clasificados y contribuyan a la clasificación de la sustancia y por tanto requieran notificación en este apartado.

Tipo
[1] Constituyente
Los límites de exposición laboral, en caso de existir, figuran en la sección 8.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Contacto con los ojos** : Enjuagar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Continúe enjuagando por lo menos durante 10 minutos. Procurar atención médica.
- Por inhalación** : Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Si se sospecha que los vapores continúan presentes, la persona encargada del rescate deberá usar una máscara adecuada o un aparato de respiración autónoma. Si no hay respiración, ésta es irregular u ocurre un paro respiratorio, el personal capacitado debe proporcionar respiración artificial u oxígeno. Puede ser peligroso para la persona que proporcione ayuda al dar respiración boca a boca. Procurar atención médica. En caso necesario, llamar a un centro de información toxicológica o a un médico. Si está inconsciente, coloque en posición de recuperación y consiga atención médica inmediatamente. Asegure una buena

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

circulación de aire. Aflojar todo lo que pudiera estar apretado, como el cuello de una camisa, una corbata, un cinturón. En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio, los síntomas pueden aparecer posteriormente. Es posible que la persona expuesta tenga que estar bajo vigilancia médica por un período de 48 horas.

- Contacto con la piel** : Lave con agua abundante la piel contaminada. Quítese la ropa y calzado contaminados. Continúe enjuagando por lo menos durante 10 minutos. Procurar atención médica. Lavar la ropa antes de volver a usarla. Limpiar completamente el calzado antes de volver a usarlo.
- Ingestión** :  Lave la boca con agua. Retirar las prótesis dentales si es posible. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. Deje de proporcionarle agua si la persona expuesta se encuentra mal ya que los vómitos pueden ser peligrosos. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Si vomita, mantener la cabeza baja de manera que el vómito no entre en los pulmones. Consiga atención médica si persisten los efectos de salud adversos o son severos. No suministrar nada por vía oral a una persona inconsciente. Si está inconsciente, coloque en posición de recuperación y consiga atención médica inmediatamente. Asegure una buena circulación de aire. Aflojar todo lo que pudiera estar apretado, como el cuello de una camisa, una corbata, un cinturón.
- Protección del personal de primeros auxilios** : No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Si se sospecha que los vapores continúan presentes, la persona encargada del rescate deberá usar una máscara adecuada o un aparato de respiración autónoma. Puede ser peligroso para la persona que proporcione ayuda al dar respiración boca a boca.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Signos/síntomas de sobreexposición

- Contacto con los ojos** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
dolor o irritación
lagrimeo
rojez
- Por inhalación** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
irritación del tracto respiratorio
tos
- Contacto con la piel** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
irritación
rojez
- Ingestión** : Ningún dato específico.

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

- Notas para el médico** : En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio, los síntomas pueden aparecer posteriormente. Es posible que la persona expuesta tenga que estar bajo vigilancia médica por un período de 48 horas.
- Tratamientos específicos** : No hay un tratamiento específico.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Usar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.

Medios de extinción no apropiados : No usar chorro de agua.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros derivados de la sustancia o mezcla : No existe un peligro específico de incendio o explosión.

Productos de descomposición térmica peligrosos : Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales:
dióxido de carbono
monóxido de carbono
óxido de nitrógeno
óxidos de azufre
compuestos halogenados

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios : En caso de incendio, aislar rápidamente la zona, evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva. Las prendas para bomberos (incluidos cascos, guantes y botas de protección) conformes a la norma europea EN 469 proporcionan un nivel básico de protección en caso de incidente químico.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia : No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Proporcione ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.

Para el personal de emergencia : Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación a los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en "Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia".

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

: Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vías fluviales, suelo o aire).

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Component D: Sotalol Hydrochloride

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

- Derrame pequeño** : Retire los envases del área del derrame. Evitar la generación de polvo. El uso de un equipo de aspiración con filtro HEPA reducirá la dispersión del polvo. Depositar el material derramado en un contenedor para residuos designado y etiquetado al efecto. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.
- Gran derrame** : Retire los envases del área del derrame. Aproximarse al vertido en el sentido del viento. Evite que se introduzca en alcantarillas, canales de agua, sótanos o áreas reducidas. Evitar la generación de polvo. No barrer en seco. Aspirar el polvo con un equipo que incorpore un filtro HEPA y depositarlo en un contenedor para residuos cerrado y etiquetado al efecto. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.
- 6.4 Referencia a otras secciones** : Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia. Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados. Consulte en la Sección 13 la información adicional relativa al tratamiento de residuos.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de protección** : Usar un equipo de protección personal adecuado (Consultar Sección 8). No ingerir. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Use sólo con ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. Consérvese en su envase original o en uno alternativo aprobado fabricado en un material compatible, manteniéndose bien cerrado cuando no esté en uso. Los envases vacíos retienen residuos del producto y pueden ser peligrosos. No vuelva a usar el envase.
- Información relativa a higiene en el trabajo de forma general** : Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberán lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

No conservar a temperaturas superiores a: -20°C (-4°F). Almacenar conforme a las normativas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Guardar bajo llave. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Antes de manipularlo o utilizarlo vea en la sección 10 los materiales incompatibles.

7.3 Usos específicos finales

- Recomendaciones** : No disponible.
- Soluciones específicas del sector industrial** : No disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Se desconoce el valor límite de exposición.

Índices de exposición biológica

No se conoce ninguno.

Procedimientos recomendados de control

: ☒ Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como las siguientes: Norma europea EN 689 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de medición) Norma europea EN 14042 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos) Norma europea EN 482 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medida de agentes químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.

Valores DNEL/DMEL

No hay valores DNEL/DMEL disponibles.

Valor PNEC

No hay valores PNEC disponibles.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

: Use sólo con ventilación adecuada. Si la operación genera polvo, humos, gas, vapor o llovizna, use cercamientos del proceso, ventilación local, u otros controles de ingeniería para mantener la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados por debajo de todos los límites recomendados o estatutarios.

Medidas de protección individual

Medidas higiénicas

: Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para eliminar ropa contaminada. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo.

Protección de los ojos/la cara

: Se debe usar un equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario, a fin de evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si es posible el contacto, se debe utilizar la siguiente protección, salvo que la valoración indique un grado de protección más alto: gafas protectoras contra salpicaduras químicas.

Protección de la piel

Protección de las manos

: Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar guantes químico-resistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos. Tomando en consideración los parámetros especificados por el fabricante de los guantes, comprobar durante el uso que los guantes siguen conservando sus propiedades protectoras. Hay que observar que el tiempo de paso de cualquier material utilizado con guantes puede ser diferente para distintos fabricantes de guantes. En el caso de mezclas, consistentes en varias sustancias, no es posible estimar de manera exacta, el tiempo de protección que ofrecen los guantes.

Component D: Sotalol Hydrochloride

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

Protección corporal	: Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista.
Otro tipo de protección cutánea	: Se deben elegir el calzado adecuado y cualquier otra medida de protección cutánea necesaria dependiendo de la tarea que se lleve a cabo y de los riesgos implicados. Tales medidas deben ser aprobadas por un especialista antes de proceder a la manipulación de este producto.
Protección respiratoria	: Basándose en la evaluación de los riesgos y la exposición, seleccionar un respirador que satisfaga los estándares o certificaciones apropiados. Los respiradores deben usarse de conformidad con un programa de protección respiratoria para asegurar su adecuación, formación y otros aspectos del buen uso.
Controles de exposición medioambiental	: Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Las condiciones de medición de todas las propiedades son a temperatura y presión estándar a menos que se indique lo contrario.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto	
Estado físico	: Sólido. [Polvo.]
Color	: Blanco.
Olor	: Inodoro.
Umbral olfativo	: No disponible.
Punto de fusión/punto de congelación	: No disponible.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: No disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	: Ininflamable.
Límite superior e inferior de explosividad	: No aplicable.
Punto de inflamación	: No aplicable.
Temperatura de auto-inflamación	: No aplicable.
Temperatura de descomposición	: No disponible.
pH	: No disponible.
Viscosidad	: No aplicable.
Solubilidad(es)	: No disponible.
Coeficiente de reparto: n-octanol/agua	: 0.24
Presión de vapor	: No disponible.
Tasa de evaporación	: No disponible.
Densidad relativa	: No disponible.
Densidad de vapor	: No aplicable.
Propiedades explosivas	: No disponible.

Component D: Sotalol Hydrochloride

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Propiedades comburentes : No disponible.

Características de las partículas

Tamaño de partícula medio : No disponible.

9.2 Otros datos

Peso molecular : 308.86 g/mol

Observaciones sobre las propiedades físicas y químicas : Ninguna información adicional.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad : No hay datos de ensayo disponibles sobre la reactividad de este producto o sus componentes.

10.2 Estabilidad química : El producto es estable.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas : En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas.
Bajo condiciones normales de almacenamiento y uso, no ocurrirá una polimerización peligrosa.

10.4 Condiciones que deben evitarse : Ningún dato específico.

10.5 Materiales incompatibles : Ningún dato específico.

10.6 Productos de descomposición peligrosos : En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían formar productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Dosis	Exposición
4'-(1-hidroxi-2-isopropilaminoetil) metanosulfonanilida, clorhidrato	DL50 Oral	Rata	3450 mg/kg	-

Conclusión/resumen : No disponible.

Estimaciones de toxicidad aguda

Component D: Sotalol Hydrochloride

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Nombre del producto o ingrediente	Oral (mg/kg)	Cutánea (mg/kg)	Inhalación (gases) (ppm)	Inhalación (vapores) (mg/l)	Inhalación (polvos y nieblas) (mg/l)
4'-(1-hidroxi-2-isopropilaminoetil) metanosulfonanilida, clorhidrato	3450	N/A	N/A	N/A	N/A

Irritación/Corrosión

Conclusión/resumen : No disponible.

Sensibilización

Conclusión/resumen : No disponible.

Mutagénesis

Conclusión/resumen : No disponible.

Carcinogenicidad

Conclusión/resumen : No disponible.

Toxicidad para la reproducción

Conclusión/resumen : No disponible.

Teratogenicidad

Conclusión/resumen : No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

Nombre del producto o ingrediente	Categoría	Vía de exposición	Órganos destino
4'-(1-hidroxi-2-isopropilaminoetil)metanosulfonanilida, clorhidrato	Categoría 3	-	Irritación de las vías respiratorias

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No disponible.

Peligro de aspiración

No disponible.

Información sobre posibles vías de exposición : ☒ Rutas de entrada previstas: Oral, Cutánea, Por inhalación, Ojos.

Efectos agudos potenciales para la salud

- Contacto con los ojos : Provoca irritación ocular grave.
- Por inhalación : Puede irritar las vías respiratorias.
- Contacto con la piel : Provoca irritación cutánea.
- Ingestión : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

- Contacto con los ojos : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
dolor o irritación
lagrimeo
rojez
- Por inhalación : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
irritación del tracto respiratorio
tos

Component D: Sotalol Hydrochloride

SECCIÓN 11. Información toxicológica

- Contacto con la piel** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
irritación
rojez
- Ingestión** : Ningún dato específico.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Exposición a corto plazo

- Posibles efectos inmediatos** : No disponible.
- Posibles efectos retardados** : No disponible.

Exposición a largo plazo

- Posibles efectos inmediatos** : No disponible.
- Posibles efectos retardados** : No disponible.

Efectos crónicos potenciales para la salud

- General** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Carcinogenicidad** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Mutagénesis** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Toxicidad para la reproducción** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

11.2 Información sobre otros peligros

11.2.1 Propiedades de alteración endocrina

No disponible.

11.2.2 Otros datos

No disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

- Conclusión/resumen** : No disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad

- Conclusión/resumen** : No disponible.

12.3 Potencial de bioacumulación

Nombre del producto o ingrediente	LogP _{ow}	FBC	Potencial
4'-(1-hidroxi-2-isopropilaminoetil) metanosulfonanilida, clorhidrato	0.24	-	Bajo

12.4 Movilidad en el suelo

Component D: Sotalol Hydrochloride

SECCIÓN 12. Información ecológica

Coefficiente de partición tierra/agua (K_{oc}) : No disponible.

Movilidad : No disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Nombre del producto o ingrediente	PBT	P	B	T	mPmB	mP	mB
4'-(1-hidroxi-2-isopropilaminoetil) metanosulfonanilida, clorhidrato	No	N/A	N/A	No	N/A	N/A	N/A

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No disponible.

12.7 Otros efectos adversos

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	
Métodos de eliminación	: Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un contratista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.
Residuos Peligrosos	: La clasificación del producto puede cumplir los criterios de mercancía peligrosa.
Empaquetado	
Métodos de eliminación	: Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.
Precauciones especiales	: Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Deben tomarse precauciones cuando se manipulen recipientes vaciados que no hayan sido limpiados o enjuagados. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Component D: Sotalol Hydrochloride

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número ONU	No regulado.	No regulado.	Not regulated.	No regulado.
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	-	-	-	-
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	-	-	-	-
14.4 Grupo de embalaje	-	-	-	-
14.5 Peligros para el medio ambiente	No.	No.	No.	No.

- 14.6 Precauciones particulares para los usuarios : Transporte dentro de las premisas de usuarios: siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.
- 14.7 Transporte a granel según los instrumentos de la IMO : No disponible.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

- 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
- Reglamento de la UE (CE) n.º. 1907/2006 (REACH)
- Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización
- Anexo XIV
- Ninguno de los componentes está listado.
- Sustancias altamente preocupantes
- Ninguno de los componentes está listado.
- Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos
- Ninguna sustancia recogida
- Otras regulaciones de la UE
- Precusores de explosivos : No aplicable.
- Sustancias destructoras de la capa de ozono (1005/2009/UE)
- No inscrito.
- Consentimiento informado previo (PIC) (649/2012/UE)
- No inscrito.
- contaminantes orgánicos persistentes

Component D: Sotalol Hydrochloride

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

No inscrito.

[Directiva Seveso](#)

Este producto no está controlado bajo la Directiva Seveso.

[Regulaciones Internacionales](#)

[Sustancias químicas incluidas en la lista I, II y III de la Convención sobre armas químicas](#)

No inscrito.

[Protocolo de Montreal](#)

No inscrito.

[Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes](#)

No inscrito.

[Convención de Rotterdam sobre el consentimiento informado previo \(CIP\)](#)

No inscrito.

[Protocolo de Aarhus sobre metales pesados y COP de la CEPE](#)

No inscrito.

15.2 Evaluación de la seguridad química : No disponible.

SECCIÓN 16. Otra información

 Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

- Abreviaturas y acrónimos**
- ETA = Estimación de Toxicidad Aguda
 - CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]
 - DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado
 - DNEL = Nivel sin efecto derivado
 - Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP
 - N/A = No disponible
 - PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico
 - PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto
 - RRN = Número de Registro REACH
 - mPmB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa
- Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos**
- Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP]; Acuerdo Europeo relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR), celebrado en Ginebra el 30 de septiembre de 1957, más sus enmiendas (Texto uniforme: Diario Oficial de la Unión Europea 27/2009 pos. 162 más sus enmiendas); European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (ADN); Límites de exposición profesional; Regulaciones Internacionales

Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP/SGA]

Clasificación	Justificación
 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335	Opinión de expertos Opinión de expertos Opinión de expertos

[Texto completo de las frases H abreviadas](#)

Component D: Sotalol Hydrochloride	
SECCIÓN 16. Otra información	
H315 H319 H335	Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave. Puede irritar las vías respiratorias.

[Texto completo de las clasificaciones \[CLP/SGA\]](#)

Eye Irrit. 2 Skin Irrit. 2 STOT SE 3	LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR - Categoría 2 CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS - Categoría 2 TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA - Categoría 3
--	---

- Consejos relativos a la formación : Asegurar que los operarios han recibido formación para minimizar la exposición.
Entrenar al personal en buenas prácticas.
- Fecha de emisión/ Fecha de revisión : 16/06/2023
- Fecha de la emisión anterior : 28/01/2021
- Versión : 4

[Aviso al lector](#)

Según nuestro conocimiento y experiencia, la información aquí contenida es correcta. No obstante, ni el proveedor ni ninguna de sus subsidiarias asumen ninguna responsabilidad sobre la exactitud o integridad de la información aquí contenida.

La determinación final relativa a la idoneidad de todo material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con cautela. Si bien aquí se describen ciertos peligros, no podemos garantizar que éstos sean los únicos que existan.