

Paroxetine hydrochloride hemihydrate, 99%, selective serotonin-reuptake inhibitors (SSRIs)

Número de la versión: GHS 1.0

Fecha de emisión: 01.10.2019

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

1.1 Identificador del producto

Identificación de la sustancia	Paroxetine hydrochloride hemihydrate, 99%, selective serotonin-reuptake inhibitors (SSRIs)
Número de registro (REACH)	esta información no está disponible
Número CAS	110429-35-1
Número de artículo	A0226923

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

Usos pertinentes identificados	Uso general
--------------------------------	-------------

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Chemos GmbH & Co. KG
Sonnenring 7
84032 Altdorf
Alemania

Teléfono: +49 871-966346-0
Fax: +49 871-966346-13
e-mail: chemos@chemos.de
Sitio web: <http://www.chemos.de/>

e-mail (persona competente) chemos@chemos.de

1.4 Teléfono de emergencia

Servicios de información para casos de emergencia +49 89 1 92 40

Centro toxicológico				
País	Nombre	Código postal/ciudad	Teléfono	Fax
España	Servicio Nacional de Información Toxicológica	28002 Madrid	+34 91 562 84 69	

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

Sección	Clase de peligro	Categoría	Clase y categoría de peligro	Indicación de peligro
3.10	toxicidad aguda (oral)	4	Acute Tox. 4	H302
3.2	corrosión o irritación cutáneas	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	lesiones oculares graves o irritación ocular	2	Eye Irrit. 2	H319
3.8R	toxicidad específica en determinados órganos - exposición única (irritación de las vías respiratorias)	3	STOT SE 3	H335
4.1C	peligroso para el medio ambiente acuático - peligro crónico	2	Aquatic Chronic 2	H411

Paroxetine hydrochloride hemihydrate, 99%, selective serotonin-reuptake inhibitors (SSRIs)

Número de la versión: GHS 1.0

Fecha de emisión: 01.10.2019

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16.

Los principales efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y para el medio ambiente
Tanto el derrame como el agua de extinción pueden contaminar los cursos de agua.

2.2 Elementos de la etiqueta

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

- Palabra de advertencia atención

- Pictogramas

GHS07, GHS09



- Indicaciones de peligro

H302 Nocivo en caso de ingestión.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- Consejos de prudencia

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P312 Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
P391 Recoger el vertido.
P403+P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
P501 Eliminar el contenido/el recipiente en las instalaciones industriales de combustión.

2.3 Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

La evaluación de esta sustancia determina que no es PBT ni mPmB.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**3.1 Sustancias**

Nombre de la sustancia	Paroxetine hydrochloride hemihydrate, 99%, selective serotonin-reuptake inhibitors (SSRIs)
Identificadores	
No CAS	110429-35-1
Fórmula molecular	C ₁₉ H ₂₀ FNO ₃ .HCl.5H ₂ O
Masa molar	374,8 g/mol

Paroxetine hydrochloride hemihydrate, 99%, selective serotonin-reuptake inhibitors (SSRIs)

Número de la versión: GHS 1.0

Fecha de emisión: 01.10.2019

SECCIÓN 4: Primeros auxilios**4.1 Descripción de los primeros auxilios****Notas generales**

No dejar a la persona afectada desatendida. Retirar a la víctima de la zona de peligro. Mantener a la persona afectada caliente, tranquila y cubierta. Quitese inmediatamente la ropa manchada o salpicada. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico. En caso de inconsciencia procurar una postura de seguridad de decúbito lateral y no administrar nada vía oral.

En caso de inhalación

En caso de respiración irregular o de paro respiratorio, buscar asistencia médica inmediatamente y disponerse a tomar medidas de primeros auxilios. En caso de irritación en las vías respiratorias, consultar a un médico. Proporcionar aire fresco.

En caso de contacto con la piel

Aclararse la piel con agua/ ducharse.

En caso de contacto con los ojos

Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Mantener separados los párpados y enjuagar con abundante agua limpia y fresca por lo menos durante 10 minutos.

En caso de ingestión

Enjuáguese la boca con agua (solamente si la persona está consciente). NO provocar el vómito.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

A la fecha no se conocen síntomas y efectos.

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

ninguno

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**5.1 Medios de extinción****Medios de extinción apropiados**

Agua, Espuma, Polvo ABC

Medios de extinción no apropiados

Chorro de agua

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

El polvo inflamable depositado entraña un potencial de explosión considerable.

Productos de combustión peligrosos

Óxidos de nitrógeno (NOx), Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂), Ioduro de hidrógeno (HI)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos. Medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno. No permitir que el agua de extinción alcance el desagüe. Recoger el agua de extinción separadamente. Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales.

Paroxetine hydrochloride hemihydrate, 99%, selective serotonin-reuptake inhibitors (SSRIs)

Número de la versión: GHS 1.0

Fecha de emisión: 01.10.2019

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

Llevar a las personas afectadas a un lugar seguro.

Para el personal de emergencia

Llevar aparatos respiratorios en caso de exposición a vapores/polvos/aerosoles/gases.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas. Retener y eliminar el agua de lavado contaminada. Si la materia se ha introducido en una corriente de agua o en una alcantarilla, informar a la autoridad responsable.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Consejos sobre la manera de contener un vertido

Cierre de desagües, Recoger mecánicamente

Indicaciones adecuadas sobre la manera de limpiar un vertido

Recoger mecánicamente.

Otras indicaciones relativas a los vertidos y las fugas

Colocar en recipientes apropiados para su eliminación. Ventilar la zona afectada.

6.4 Referencia a otras secciones

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5. Equipo de protección personal: véase sección 8. Materiales incompatibles: véase sección 10. Consideraciones relativas a la eliminación: véase sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones

- Medidas de prevención de incendios, así como las destinadas a impedir la formación de partículas en suspensión y polvo

Utilización de ventilación local y general. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. Úsese únicamente en lugares bien ventilados. Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción.

- Indicaciones/detalles específicos

Los depósitos de polvo pueden acumularse en cualquier superficie de un área de trabajo. El producto en la forma de entrega no es capaz de producir una explosión de polvo; pero la acumulación de polvo fino conduce a un peligro de explosión de polvo.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Lavarse las manos después de cada utilización. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo. Despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer. No guarde juntos alimentos y productos químicos. No utilice para guardar productos químicos envases destinados normalmente a guardar alimentos. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Gestionar los riesgos asociados

- Atmósferas explosivas

Eliminación de depósitos de polvo.

- Requisitos de ventilación

Utilización de ventilación local y general.

Paroxetine hydrochloride hemihydrate, 99%, selective serotonin-reuptake inhibitors (SSRIs)

Número de la versión: GHS 1.0

Fecha de emisión: 01.10.2019

- Compatibilidades de embalaje

Solamente pueden usarse envases que han sido aprobados (p.ej. según ADR).

7.3 Usos específicos finales

Véase la sección 16 para una orientación general.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Valores límites de exposición profesional (límites de exposición en el lugar de trabajo)											
País	Nombre del agente	No CAS	Identificador	VLA-ED [ppm]	VLA-ED [mg/m ³]	VLA-EC [ppm]	VLA-EC [mg/m ³]	VLA-VM [ppm]	VLA-VM [mg/m ³]	Anotación	Fuente
ES	partículas no especificadas de otra forma		VLA		10					i	INSHT
ES	partículas no especificadas de otra forma		VLA		3					r	INSHT

Anotación

i	fracción inhalable
r	fracción respirable
VLA-EC	valor límite ambiental-exposición de corta duración (nivel de exposición de corta duración): valor límite a partir del cual no debe producirse ninguna exposición y que hace referencia a un periodo de 15 minutos (salvo que se disponga lo contrario)
VLA-ED	valor límite ambiental-exposición diaria (límite de exposición de larga duración): tiempo medido o calculado en relación con un período de referencia de una media ponderada en el tiempo de ocho horas (salvo que se disponga lo contrario)
VLA-VM	valor máximo a partir del cual no debe producirse ninguna exposición (ceiling value)

8.2 Controles de exposición

Controles técnicos apropiados

Ventilación general.

Medidas de protección individual (equipo de protección personal)

Protección de los ojos/la cara

Úsese protección para los ojos/la cara.

Protección de la piel

- Protección de las manos

En caso de reutilización de guantes, limpiarlos antes quitarlos y después orear.

- Otras medidas de protección

Hacer períodos de recuperación para la regeneración de la piel. Están recomendados los protectores de piel preventivos (cremas de protección/pomadas). Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

Protección respiratoria

Filtro de partículas (EN 143).

Controles de exposición medioambiental

Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

Paroxetine hydrochloride hemihydrate, 99%, selective serotonin-reuptake inhibitors (SSRIs)

Número de la versión: GHS 1.0

Fecha de emisión: 01.10.2019

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Estado físico	sólido
Color	varios
Olor	característico

Otros parámetros de seguridad

pH (valor)	no es aplicable
Punto de fusión/punto de congelación	no determinado
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	no determinado
Punto de inflamación	no es aplicable
Tasa de evaporación	no determinado
Inflamabilidad (sólido, gas)	este material es combustible, pero no fácilmente inflamable
Límites de explosividad de nubes de polvo	no determinado
Presión de vapor	no determinado
Densidad	no determinado
Densidad de vapor	esta información no está disponible
Densidad relativa	las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles
Solubilidad(es)	no determinado

Coefficiente de reparto

- n-octanol/agua (log KOW)	esta información no está disponible
Temperatura de auto-inflamación	no determinado
Viscosidad	no relevantes (materia sólida)
Propiedades explosivas	ninguno
Propiedades comburentes	ninguno

Paroxetine hydrochloride hemihydrate, 99%, selective serotonin-reuptake inhibitors (SSRIs)

Número de la versión: GHS 1.0

Fecha de emisión: 01.10.2019

9.2 Otros datos

Contenido de materiales sólidos	100 %
---------------------------------	-------

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Concerniente a la incompatibilidad: véase más abajo "Condiciones que deben evitarse" y "Materiales incompatibles".

10.2 Estabilidad química

Véase más abajo "Condiciones que deben evitarse".

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No tiene reacciones peligrosas conocidas.

10.4 Condiciones que deben evitarse

No se conocen condiciones particulares que deban evitarse.

Indicaciones para prevenir incendio o explosión

El producto en la forma de entrega no es capaz de producir una explosión de polvo; pero la acumulación de polvo fino conduce a un peligro de explosión de polvo.

10.5 Materiales incompatibles

Comburentes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conocen productos de descomposición peligrosos que se puedan anticipar razonablemente como resultado del uso, el almacenamiento, el vertido y el calentamiento. Productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Clasificación conforme al SGA (1272/2008/CE, CLP)

Toxicidad aguda

Nocivo en caso de ingestión.

- Estimación de la toxicidad aguda (ETA)

Oral 500 mg/kg

Corrosión o irritación cutánea

Provoca irritación cutánea.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Sensibilización respiratoria o cutánea

No se clasificará como sensibilizante respiratoria o sensibilizante cutánea.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasificará como mutágeno en células germinales.

Carcinogenicidad

No se clasificará como carcinógeno.

Toxicidad para la reproducción

No se clasificará como tóxico para la reproducción.

Paroxetine hydrochloride hemihydrate, 99%, selective serotonin-reuptake inhibitors (SSRIs)

Número de la versión: GHS 1.0

Fecha de emisión: 01.10.2019

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición repetida

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición repetida).

Peligro por aspiración

No se clasifica como peligroso en caso de aspiración.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

12.2 Persistencia y degradabilidad

No se dispone de datos.

12.3 Potencial de bioacumulación

No se dispone de datos.

12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de datos.

12.6 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales

No tirar los residuos por el desagüe. Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

Tratamiento de residuos de recipientes/embalajes

Es un residuo peligroso; solamente pueden usarse envases que han sido aprobado (p.ej. conforme a ADR). Envases completamente vacíos pueden ser reciclados. Manipular los envases contaminados de la misma forma que la sustancia.

Observaciones

Por favor considerar las disposiciones nacionales o regionales pertinentes. Los residuos se deben clasificar en las categorías aceptadas por los centros locales o nacionales de tratamiento de residuos.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.1 Número ONU	3077
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	MATERIA SÓLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P .
Nombre técnico	Paroxetine hydrochloride hemihydrate, 99%, selective serotonin-reuptake inhibitors (SSRIs)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	
Clase	9 (peligro para el medio ambiente)

Paroxetine hydrochloride hemihydrate, 99%, selective serotonin-reuptake inhibitors (SSRIs)

Número de la versión: GHS 1.0

Fecha de emisión: 01.10.2019

- 14.4 Grupo de embalaje** III (materia que presenta un grado menor de peligrosidad)
- 14.5 Peligros para el medio ambiente** peligroso para el medio ambiente acuático
- 14.6 Precauciones particulares para los usuarios**
Las disposiciones concernientes a las mercancías peligrosas (ADR) se deben cumplir dentro de las instalaciones.
- 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC**
El transporte a granel de la mercancía no esta previsto.

Información para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas

Transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable (ADR/RID/ADN)

Número ONU	3077
Designación oficial	MATERIA SÓLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P .
Clase	9
Código de clasificación	M7
Grupo de embalaje	III
Etiqueta(s) de peligro	9, pez y árbol



Peligros para el medio ambiente	SÍ (peligroso para el medio ambiente acuático)
Disposiciones especiales (DE)	274, 335, 375, 601
Cantidades exceptuadas (CE)	E1
Cantidades limitadas (LQ)	5 kg
Categoría de transporte (CT)	3
Código de restricciones en túneles (CRT)	-
Número de identificación de peligro	90

Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG)

Número ONU	3077
Designación oficial	MATERIA SÓLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P .
Clase	9
Contaminante marino	SÍ (peligroso para el medio ambiente acuático)
Grupo de embalaje	III
Etiqueta(s) de peligro	9, pez y árbol




Disposiciones especiales (DE)	274, 335, 966, 967, 969
Cantidades exceptuadas (CE)	E1
Cantidades limitadas (LQ)	5 kg

Paroxetine hydrochloride hemihydrate, 99%, selective serotonin-reuptake inhibitors (SSRIs)

Número de la versión: GHS 1.0

Fecha de emisión: 01.10.2019

EmS	F-A, S-F
Categoría de estiba (stowage category)	A
Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR)	
Número ONU	3077
Designación oficial	Materia sólida potencialmente peligrosa para el medio ambiente, n.e.p .
Clase	9
Peligros para el medio ambiente	Sí (peligroso para el medio ambiente acuático)
Grupo de embalaje	III
Etiqueta(s) de peligro	9, pez y árbol
	
Disposiciones especiales (DE)	A97, A158, A179, A197
Cantidades exceptuadas (CE)	E1
Cantidades limitadas (LQ)	30 kg

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Disposiciones pertinentes de la Unión Europea (UE)

Directiva sobre pinturas decorativas (2004/42/CE)

Contenido de COV	0 %
------------------	-----

Directiva sobre emisiones industriales (COVs, 2010/75/UE)

Contenido de COV	0 %
------------------	-----

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de esta sustancia.

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y los acrónimos

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Vías Navegables Interiores)
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)
CAS	Chemical Abstracts Service (número identificador único carente de significado químico)
CLP	Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas
COV	Compuestos orgánicos volátiles

Paroxetine hydrochloride hemihydrate, 99%, selective serotonin-reuptake inhibitors (SSRIs)

Número de la versión: GHS 1.0

Fecha de emisión: 01.10.2019

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
DGR	Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IATA/DGR)
EmS	Emergency Schedule (programa de emergencias)
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (código marítimo internacional de mercancías peligrosas)
INSHT	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos, INSHT
MARPOL	El convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques (abr. de "Marine Pollutant")
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
OACI	Organisation de l'Aviation Civile Internationale
PBT	Persistente, Bioacumulable y Tóxico
ppm	Partes por millón
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas)
SGA	"Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias químicas" elaborado por Naciones Unidas
VLA	Valor límite ambiental
VLA-EC	Valor límite ambiental-exposición de corta duración
VLA-ED	Valor límite ambiental-exposición diaria
VLA-VM	Valor máximo

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos

Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas. Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2015/830/UE.

Transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable (ADR/RID/ADN). Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire).

Frases pertinentes (código y texto completo como se expone en el capítulo 2 y 3)

Código	Texto
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Cláusula de exención de responsabilidad

Esta información se basa en los conocimientos de que disponemos hasta el momento. Esta FDS se refiere exclusivamente a este producto.