Gadoterate meglumine

Número de la versión: GHS 1.0 Fecha de emisión: 12.01.2021

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	**Gadoterate meglumine**
Número de registro (REACH)	esta información no está disponible
Número CAS	92943-93-6
Número de artículo	A0288506

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 Tosicológica	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)

Esta sustancia no reúne los criterios para ser clasificada conforme al Reglamento no 1272/2008/CE.

2.2 Elementos de la etiqueta

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

no es necesario

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	Gadoterate meglumine
Identificadores	
No CAS	92943-93-6
Fórmula molecular	C23H42O13N5Gd
Masa molar	753,9 $^{g}/_{mol}$

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. Quítese 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. Proporcionar aire fresco.

En caso de contacto con la piel

Lavar con abundante agua y jabón.

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

Productos de combustión peligrosos

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO2)

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.

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.

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. 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.

- Compatibilidades de embalaje

Solamente pueden usarse envsases 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

Esta información no está disponible.

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

Llevar guantes de protección.

- 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

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

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.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	sólido (polvo)
Color	blanco
Olor	característico
Punto de fusión/punto de congelación	no determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	no determinado
Inflamabilidad	este material es combustible, pero no fácilmente inflamable
Límite superior e inferior de explosividad	no determinado
Punto de inflamación	no es aplicable

Temperatura de auto-inflamación	no determinado
Temperatura de descomposición	no relevantes
pH (valor)	no es aplicable
Viscosidad cinemática	no relevantes
Solubilidad(es)	no determinado

Coeficiente de reparto

Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	esta información no está disponible

Presión de vapor	no determinado

Densidad y/o densidad relativa

Densidad	1,18 $^{g}/_{cm^3}$

Características de las partículas	no existen datos disponibles

9.2 Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico	clases de peligro conforme al SGA (peligros físicos): no relevantes

Otras características de seguridad

Contenido en disolventes	100 %
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

El material es estable bajo condiciones ambientales normales y en condiciones previsibles de temperatura y presión durante su almacenamiento y manipulación.

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 las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

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

Esta sustancia no reúne los criterios para ser clasificada conforme al Reglamento no 1272/2008/CE.

Toxicidad aguda

No se clasificará como toxicidad aguda.

Corrosión o irritación cutánea

No se clasificará como corrosivo/irritante para la piel.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

No se clasificará como causante de lesiones oculares graves o como irritante ocular.

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.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

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

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 aspiracón.

11.2 Información relativa a otros peligros

No hay información adicional.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

No existen datos disponibles.

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 Propiedades de alteración endocrina

Las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles.

12.7 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 envsases 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**	no asignado
14.2	**Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**	no asignado
14.3	**Clase(s) de peligro para el transporte**	no asignado
14.4	**Grupo de embalaje**	no asignado
14.5	**Peligros para el medio ambiente**	no peligroso para el medio ambiente conforme al reglamento para el transporte de mercancías peligrosas

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 marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

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) - Información adicional

no asignado

Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG) - Información adicional

no asignado

Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Información adicional

no asignado

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	100 %

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

Contenido de COV	100 %

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
DGR	Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IATA/DGR)
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)
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
OACI	Organisation de l'Aviation Civile International

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
PBT	Persistente, Bioacumulable y Tóxico
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos9
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

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 2020/878/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).

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.