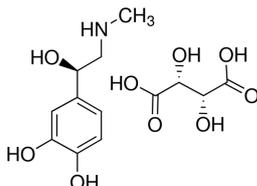


## SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Sustancia  
Nombre comercial : ADRENALINE BITARTRATE AR  
N° CE : 200-097-1  
N° CAS : 51-42-3  
Código de producto : 00735  
Tipo de producto : Compuesto orgánico  
Estructura química :



Sinónimos : (-)-Epinephrine (+)-bitartrate

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

#### Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Laboratory chemicals, Manufacture of substances

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

LOBA CHEMIE PVT.LTD.  
107 Wode House Road, Jehangir Villa, Colaba  
400005 Mumbai  
INDIA  
T +91 22 6663 6663, F +91 22 6663 6699  
[info@lobachemie.com](mailto:info@lobachemie.com), [www.lobachemie.com](http://www.lobachemie.com)

### 1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : + 91 22 6663 6663 (9:00am - 6:00 pm)

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

#### Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Toxicidad aguda (oral), categoría 1	H300
Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2	H315
Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2	H319
Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias	H335

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

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

Mortal en caso de ingestión. Puede irritar las vías respiratorias. Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave.

### 2.2. Elementos de la etiqueta

#### Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS06

# ADRENALINE BITARTRATE AR

## Ficha de Datos de Seguridad

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

Palabra de advertencia (CLP)	: Peligro
Indicaciones de peligro (CLP)	: H300 - Mortal en caso de ingestión. H315 - Provoca irritación cutánea. H319 - Provoca irritación ocular grave. H335 - Puede irritar las vías respiratorias.
Consejos de prudencia (CLP)	: P264 - Lavarse las manos y los antebrazos concienzudamente tras la manipulación. P301+P310 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un médico. P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. P304+P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

### 2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT y/o mPmB  $\geq 0,1\%$  evaluadas conforme al anexo XIII de REACH

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1. Sustancias

Tipo de sustancia : Monoconstituyente

Nombre	Identificador de producto	%
ADRENALINE BITARTRATE	N° CAS: 51-42-3 N° CE: 200-097-1	100

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: Llamar inmediatamente a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Permitir que la persona afectada respire aire fresco. Si respira con dificultad, transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Lavar con abundante agua/.... Consultar a un médico. Lavar la piel con abundante agua. Quitar las prendas contaminadas. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Consultar a un médico. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Enjuagarse la boca. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico. Llamar inmediatamente a un médico.
Medidas de primeros auxilios para el personal de primeros auxilios	: Los trabajadores de primeros auxilios deben llevar un equipo de protección individual adecuado.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de inhalación	: Puede irritar las vías respiratorias.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Provoca irritación cutánea. Irritación.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Provoca irritación ocular grave. Irritación de los ojos.
Síntomas/efectos después de ingestión	: Mortal en caso de ingestión.

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

Tratamiento sintomático.

# ADRENALINE BITARTRATE AR

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

#### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Dióxido de carbono. Polvo seco. Espuma. Agua pulverizada.  
Medios de extinción no apropiados : No utilizar ningún medio de extinción que contenga agua.

#### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio : Sin riesgos de incendio.  
Peligro de explosión : Sin peligro directo de explosión.  
Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos.

#### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Extinguir el incendio desde una distancia segura y un lugar protegido. No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.  
Protección durante la extinción de incendios : No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria. No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

#### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Medidas generales : Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

##### Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Equipo de protección : Llevar el equipo de protección individual recomendado.  
Procedimientos de emergencia : Evacuar el personal no necesario. Intervención limitada a personal cualificado dotado de la protección adecuada. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

##### Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".  
Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona. Evacuar el personal no necesario.

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

#### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención : Con una pala limpia, introduzca el material en un recipiente seco y tápelo sin llegar a comprimirlo.  
Procedimientos de limpieza : Recoger mecánicamente el producto. Si está en el suelo, bárralo o échelo con una pala en recipientes apropiados. Absorber inmediatamente el producto derramado mediante sólidos inertes como arcilla o tierra de diatomeas.  
Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

#### 6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

### SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales durante el tratamiento : No se considera peligroso en condiciones normales de utilización.

# ADRENALINE BITARTRATE AR

## Ficha de Datos de Seguridad

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

Precauciones para una manipulación segura	: Evitar el contacto con los ojos y la piel. No respirar los vapores. Evitar la formación de polvo. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Llevar un equipo de protección individual.
Medidas de higiene	: No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos y otras zonas expuestas con un jabón suave y con agua antes de comer, beber y fumar o de abandonar el trabajo. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas	: Consérvese en lugar fresco, bien ventilado y lejos del calor.
Condiciones de almacenamiento	: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. Guardar bajo llave. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Material de embalaje	: Conservar siempre el producto en un envase del mismo tipo que el envase de origen.

### 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.

#### Equipos de protección personal

##### Equipo de protección individual:

Llevar el equipo de protección individual recomendado.

##### Símbolo/s del equipo de protección personal:



#### Protección de los ojos y la cara

##### Protección ocular:

Gafas químicas o gafas de seguridad

#### Protección de la piel

##### Protección de la piel y del cuerpo:

Utilice máscara

#### Protección de las manos:

Guantes de protección

#### Protección respiratoria

##### Protección respiratoria:

Llevar una máscara adecuada

#### Controles de exposición medioambiental

##### Controles de exposición medioambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

# ADRENALINE BITARTRATE AR

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

#### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Sólido
Color	: White to greyish white.
Apariencia	: Polvo cristalino.
Masa molecular	: 333.3 g/mol
Olor	: Inodoro.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: 155 °C
Punto de congelación	: No aplicable
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No inflamable.
Límite inferior de explosividad	: No aplicable
Límite superior de explosividad	: No aplicable
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: 2.8 – 4
Concentración de la solución de pH	: 1 %
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: Agua: Soluble in cold water
Coefficiente 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 aplicable
Tamaño de las partículas	: No disponible

#### 9.2. Otros datos

##### Otras características de seguridad

Densidad aparente : 0.6 g/cm<sup>3</sup>

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

#### 10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

#### 10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

#### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

#### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz directa del sol.

#### 10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional

#### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

# ADRENALINE BITARTRATE AR

## 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)	: Mortal en caso de ingestión.
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado
Corrosión o irritación cutáneas	: Provoca irritación cutánea. pH: 2.8 – 4

ADRENALINE BITARTRATE (51-42-3)	
pH	2.8 – 4
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Provoca irritación ocular grave. pH: 2.8 – 4

ADRENALINE BITARTRATE (51-42-3)	
pH	2.8 – 4
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: Puede irritar las vías respiratorias.

ADRENALINE BITARTRATE (51-42-3)	
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	Puede irritar las vías respiratorias.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
Peligro por aspiración	: No clasificado

ADRENALINE BITARTRATE AR (51-42-3)	
Viscosidad, cinemática	No aplicable

ADRENALINE BITARTRATE (51-42-3)	
Viscosidad, cinemática	No aplicable

#### 11.2. Información sobre otros peligros

##### Otros datos

Efectos adversos y posibles síntomas para la salud humana : Mortal en caso de ingestión.

### SECCIÓN 12: Información ecológica

#### 12.1. Toxicidad

Ecología - general	: Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o no que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado

#### 12.2. Persistencia y degradabilidad

ADRENALINE BITARTRATE AR (51-42-3)	
Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable

# ADRENALINE BITARTRATE AR

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### ADRENALINE BITARTRATE (51-42-3)

Persistencia y degradabilidad	Rápidamente 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

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Normativa regional sobre residuos	: Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.
Métodos para el tratamiento de residuos	: Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.
Recomendaciones para la eliminación de las aguas residuales	: Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.
Recomendaciones para la eliminación de productos/envases	: Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, con arreglo a la normativa local, regional, nacional y/o internacional. Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.
Información adicional	: No reutilizar los recipientes vacíos.
Información sobre residuos ecológicos	: Residuos peligrosos debido a su toxicidad.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

### 14.1. Número ONU o número ID

N° ONU (ADR)	: ONU 2811
N° ONU (IMDG)	: ONU 2811
N° ONU (IATA)	: ONU 2811
N° ONU (ADN)	: ONU 2811
N° ONU (RID)	: ONU 2811

### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte (ADR)	: SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P.
Designación oficial de transporte (IMDG)	: SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P.
Designación oficial de transporte (IATA)	: Toxic solid, organic, n.o.s.
Designación oficial de transporte (ADN)	: SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P.
Designación oficial de transporte (RID)	: SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P.
Descripción del documento del transporte (ADR) (ADR)	: UN 2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (ADRENALINE BITARTRATE), 6.1, III, (E)
Descripción del documento del transporte (IMDG)	: UN 2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P., 6.1, III
Descripción del documento del transporte (IATA)	: UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s. (ADRENALINE BITARTRATE), 6.1, III
Descripción del documento del transporte (ADN)	: UN 2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P., 6.1, III
Descripción del documento del transporte (RID)	: UN 2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P., 6.1, III

# ADRENALINE BITARTRATE AR

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

#### ADR

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR) : 6.1  
Etiquetas de peligro (ADR) : 6.1



#### IMDG

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG) : 6.1  
Etiquetas de peligro (IMDG) : 6.1



#### IATA

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA) : 6.1  
Etiquetas de peligro (IATA) : 6.1



#### ADN

Clase(s) de peligro para el transporte (ADN) : 6.1  
Etiquetas de peligro (ADN) : 6.1



#### RID

Clase(s) de peligro para el transporte (RID) : 6.1  
Etiquetas de peligro (RID) : 6.1



### 14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR) : III  
Grupo de embalaje (IMDG) : III  
Grupo de embalaje (IATA) : III  
Grupo de embalaje (ADN) : III  
Grupo de embalaje (RID) : III

### 14.5. Peligros para el medio ambiente

Peligroso para el medio ambiente : No  
Contaminante marino : No  
N.º FS (Fuego) : F-A  
N.º FS (Derrame) : S-A  
Otros datos : No se dispone de información adicional

# ADRENALINE BITARTRATE AR

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

#### Transporte por vía terrestre

Código de clasificación (ADR)	: T2
Disposiciones especiales (ADR)	: 274, 614
Cantidades limitadas (ADR)	: 5kg
Cantidades exceptuadas (ADR)	: E1
Instrucciones de embalaje (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Disposiciones especiales de embalaje (ADR)	: B3
Disposiciones para el embalaje en común (ADR)	: MP10
Instrucciones de transporte en cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	: T1
Disposiciones especiales relativas a las cisternas portátiles y los contenedores para graneles (ADR)	: TP33
Código cisterna (ADR)	: SGAH, L4BH
Disposiciones especiales para cisternas (ADR)	: TU15, TE19
Vehículo para el transporte en cisternas	: AT
Categoría de transporte (ADR)	: 2
Disposiciones especiales de transporte - Granel (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Disposiciones especiales de transporte - Carga, descarga y manipulado (ADR)	: CV13, CV28
Disposiciones especiales de transporte - Explotación (ADR)	: S9
Número de identificación de peligro (código Kemler)	: 60
Panel naranja	:



Código de restricciones en túneles (ADR)	: E
Código EAC	: 2X

#### Transporte marítimo

Disposiciones especiales (IMDG)	: 223, 274
Cantidades limitadas (IMDG)	: 5 kg
Cantidades exceptuadas (IMDG)	: E1
Instrucciones de embalaje (IMDG)	: P002
Instrucciones de embalaje GRG (IMDG)	: IBC08
Disposiciones especiales GRG (IMDG)	: B3
Instrucciones para cisternas (IMDG)	: T1
Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG)	: TP33
Categoría de carga (IMDG)	: A
Propiedades y observaciones (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.
No. GPA	: 154

#### Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: E1
Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: Y645
Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: 10kg
Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: 670
Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: 100kg
Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA)	: 677
Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA)	: 200kg
Disposiciones especiales (IATA)	: A3, A5
Código GRE (IATA)	: 6L

# ADRENALINE BITARTRATE AR

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### Transporte por vía fluvial

Código de clasificación (ADN)	: T2
Disposiciones especiales (ADN)	: 274, 614, 802
Cantidades limitadas (ADN)	: 5 kg
Cantidades exceptuadas (ADN)	: E1
Transporte admitido (ADN)	: T
Equipo requerido (ADN)	: PP, EP
Número de conos/luces azules (ADN)	: 0

### Transporte ferroviario

Código de clasificación (RID)	: T2
Disposiciones especiales (RID)	: 274, 614
Cantidades limitadas (RID)	: 5kg
Cantidades exceptuadas (RID)	: E1
Instrucciones de embalaje (RID)	: P002, IBC08, LP02, R001
Disposiciones especiales de embalaje (RID)	: B3
Disposiciones particulares relativas al embalaje común (RID)	: MP10
Instrucciones de transporte en cisternas portátiles y contenedores para granel (RID)	: T1
Disposiciones especiales relativas a las cisternas portátiles y los contenedores para graneles (RID)	: TP33
Códigos de cisterna para las cisternas RID (RID)	: SGAH, L4BH
Disposiciones especiales para las cisternas RID (RID)	: TU15
Categoría de transporte (RID)	: 2
Disposiciones especiales relativas al transporte - Granel (RID)	: VC1, VC2, AP7
Disposiciones especiales relativas al transporte - Carga, descarga y manipulación (RID)	: CW13, CW28, CW31
Paquetes exprés (RID)	: CE11
N.º de identificación del peligro (RID)	: 60

### 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 autorizaciones)

No incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

##### Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

##### Reglamento PIC

No incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012)

##### Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021)

##### Reglamento sobre el ozono (2024/590)

No incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 2024/590)

##### Reglamento (CE) del Consejo para el control de productos de doble uso

Contiene sustancias sujetas al REGLAMENTO (CE) DEL CONSEJO para el control de productos de doble uso

# ADRENALINE BITARTRATE AR

## Ficha de Datos de Seguridad

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

---

### 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)

### Normativas nacionales

#### Alemania

Ordenanza sobre COV (ChemVOCFarbV) :

Clase de peligro para el agua (WGK) :

Ordenanza sobre la prohibición de sustancias químicas (ChemVerbotsV)

: WGK 3, Muy peligrosa para el agua (Clasificación según AwSV; No ID 865).

: Este producto está sujeto al anexo 2, punto 1, de ChemVerbotsV. Es obligatorio cumplir los siguientes requisitos: requisito de autorización (según la sección 6, párrafo 1, frase 1), requisitos básicos para llevar a cabo la entrega (según la sección 8, párrafos 1, 3 y 4), identificación y documentación (según la sección 9, párrafos 1, 2 y 3) y exclusión de la ruta marítima/de envío (según la sección 10).

Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV)

: No está sujeto a Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV)

#### Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen :

: La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van mutagene stoffen :

: La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding :

: La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen –

: La sustancia no figura en la lista

Vruchtbaarheid

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling :

: La sustancia no figura en la lista

#### Dinamarca

Normativa nacional danesa

: Los menores de 18 años no están autorizados a utilizar el producto

# ADRENALINE BITARTRATE AR

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### Polonia

Normativa nacional polaca

- : Ley de 25 de febrero de 2011 sobre las sustancias químicas y sus mezclas (Boletín Oficial de la República de Polonia nº 63, punto 322 en su forma enmendada; texto consolidado del Boletín Oficial, 2019, punto 1225).
- Ley de 14 de diciembre de 2012 sobre residuos (Boletín Oficial de la República de Polonia 2013, punto 322 en su forma enmendada; texto consolidado del Boletín Oficial 2020, punto 797).
- Anuncio del presidente de la Cámara de Representantes de la República de Polonia, fechado el 19 de octubre de 2016, relativo al anuncio del texto consolidado del decreto sobre gestión de envases y residuos de envases (Boletín Oficial de la República de Polonia, 2016, punto 1863, en su forma enmendada).
- Decreto del Ministro de Medio Ambiente, de 14 de diciembre de 2014, sobre el catálogo de residuos (Boletín Oficial de la República de Polonia, 2014, punto 1923).
- Ley sobre el transporte de mercancías peligrosas, de 19 de agosto de 2011 (Boletín Oficial de la República de Polonia, 2011, nº 227, punto 1367 en su forma enmendada; texto consolidado, 2020, punto 154).
- Reglamento del Ministerio de Trabajo, Familia y Asuntos Sociales, de 12 de junio de 2018, relativo a los niveles máximos permitidos de concentración e intensidad de agentes nocivos para la salud en el lugar de trabajo (Boletín Oficial de la República de Polonia, punto 1286 en su versión modificada).
- Anuncio del Ministro de Sanidad, fechado el 9 de septiembre de 2016, relativo al anuncio del texto consolidado del decreto del Ministro de Sanidad del 30 de diciembre de 2004 sobre la salud y la seguridad en el lugar de trabajo relacionadas con la exposición a agentes químicos en el lugar de trabajo (Boletín Oficial de la República de Polonia, 16 de septiembre de 2016, punto 1488).
- Reglamento del Ministerio de Salud, de 2 de febrero de 2011, sobre ensayos y mediciones de agentes nocivos para la salud en el entorno laboral (Boletín Oficial de la República de Polonia, n.º 33, punto 166 en su forma enmendada).
- Reglamento del Ministerio de Medio Ambiente, de 9 de diciembre de 2003, relativo a las sustancias especialmente peligrosas para el medio ambiente (Boletín Oficial de la República de Polonia, n.º 217, punto 2141).
- Acuerdo ADR: Declaración del Gobierno de 13 de marzo de 2023 sobre la entrada en vigor de las enmiendas a los Anexos A y B del Acuerdo relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR), firmado en Ginebra el 30 de septiembre de 1957 (J. o. L. 2023, punto 891)

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

## SECCIÓN 16: Otra información

### Abreviaturas y acrónimos:

ACGIH	Asociación Estadounidense de Higienistas Industriales, EE. UU.
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
FBC	Factor de bioconcentración
VLB	Valor Límite biológico
DBO	Demanda bioquímica de oxígeno (DBO)
Nº CAS	Número del Servicio de resúmenes químicos (CAS)
CLP	Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DQO	Demanda química de oxígeno (DQO)
CSA	Evaluación de la seguridad química

# ADRENALINE BITARTRATE AR

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### Abreviaturas y acrónimos:

DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
DNEL	Nivel sin efecto derivado
N° CE	número CE
CE50	Concentración efectiva media
AE	Alterador endocrino
EN	Norma europea
CER	Catálogo europeo de residuos
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
Log Kow	Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)
Log Pow	Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)
MAK	maximum workplace concentration
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
N.E.P	No especificado en otra parte
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
VLA	Límite de exposición profesional
OSHA	Agencia Federal de Higiene y Seguridad Profesional del Departamento de Trabajo de los Estados Unidos
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
EPI	Equipos de protección personal
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
FDS	Ficha de Datos de Seguridad
STP	Estación depuradora
TF	Función técnica
DTO	Necesidad teórica de oxígeno (BThO)
TLM	Tolerancia media limite
TWA	Concentración media ponderada en el tiempo
COV	Compuestos orgánicos volátiles
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
UFI	Identificador único de fórmula

### Texto íntegro de las frases H y EUH:

Acute Tox. 1 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 1
---------------------	-------------------------------------

# ADRENALINE BITARTRATE AR

## Ficha de Datos de Seguridad

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

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias
H300	Mortal en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

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.