

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD




Clozapine 1 mg/mL Standard for AACE LC/MS, Part Number 5190-0566

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

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto : Clozapine 1 mg/mL Standard for AACE LC/MS, Part Number 5190-0566
N.º de referencia : 5190-0566

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

Usos del material :  Reactivos y patrones para uso en laboratorios de química analítica
1 ml

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Agilent Technologies Manufacturing GmbH & Co. KG
Hewlett-Packard-Str. 8
76337 Waldbronn
Alemania
0800 603 1000

Dirección de e-mail de la persona responsable de esta FDS : pdl-msds_author@agilent.com

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de urgencias (con horas de funcionamiento) : CHEMTREC®: 900-868538

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Definición del producto : Mezcla

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

H225	LÍQUIDOS INFLAMABLES - Categoría 2
H301	TOXICIDAD AGUDA (oral) - Categoría 3
H311	TOXICIDAD AGUDA (dérmica) - Categoría 3
H331	TOXICIDAD AGUDA (inhalación) - Categoría 3
H370	TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA - Categoría 1

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 : Peligro

Indicaciones de peligro : H225 - Líquido y vapores muy inflamables.
H301 + H311 + H331 - Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.
H370 - Provoca daños en los órganos.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 28/06/2018

Clozapine 1 mg/mL Standard for AACE LC/MS, Part Number 5190-0566

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

Consejos de prudencia

- Prevención** : P280 - Llevar guantes de protección. Llevar prendas de protección. Llevar gafas o máscara de protección.
P210 - Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P260 - No respirar los vapores.
- Respuesta** : P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P301 + P310 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un centro de información toxicológica o a un médico.
P303 + P361 + P353 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua.
- Almacenamiento** : P405 - Guardar bajo llave.
- Eliminación** : P501 - Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.
- Ingredientes peligrosos** : Metanol
- 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**
- Advertencia de peligro táctil** : No aplicable.

2.3 Otros peligros

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas : Mezcla

Nombre del producto o ingrediente	Identificadores	%	Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP]	Tipo
Metanol	CE: 200-659-6 CAS: 67-56-1 Índice: 603-001-00-X	≥90	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 3, H301 Acute Tox. 3, H311 Acute Tox. 3, H331 STOT SE 1, H370	[1] [2]
Clozapina	CE: 227-313-7 CAS: 5786-21-0	<0.25	Acute Tox. 3, H301 Muta. 2, H341 Repr. 2, H361fd (Fertilidad y Feto) Aquatic Chronic 1, H410 (M=1) Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.	[1]

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

No hay ningún ingrediente adicional que, con el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, sea clasificado como de riesgo para la salud o el medio ambiente, sea PBT, mPmB o una sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente, o tenga asignado un límite de exposición laboral y, por lo tanto, se deba indicar en esta sección.

Tipo

- [1] Sustancia clasificada con un riesgo a la salud o al medio ambiente
- [2] Sustancia con límites de exposición profesionales
- [3] La sustancia cumple los criterios de PBT según el Reglamento (CE) n.º. 1907/2006, Anexo XIII
- [4] La sustancia cumple los criterios de mPmB según el Reglamento (CE) n.º. 1907/2006, Anexo XIII
- [5] Sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente
- [6] Información adicional debido a la política de la compañía

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. En caso necesario, llamar a un centro de información toxicológica o a un médico.
- 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 circulación de aire. Aflojar todo lo que pudiera estar apretado, como el cuello de una camisa, una corbata, un cinturón.
- Contacto con la piel** : Lavar con agua y jabón abundantes. Quítese la ropa y calzado contaminados. Lave bien la ropa contaminada con agua antes de quitársela, o use guantes. Continúe enjuagando por lo menos durante 10 minutos. Procurar atención médica. En caso necesario, llamar a un centro de información toxicológica o a un médico. Lavar la ropa antes de volver a usarla. Limpiar completamente el calzado antes de volver a usarlo.
- Ingestión** : Obtenga atención médica inmediatamente. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico. Lave la boca con agua. Retirar las prótesis dentales si es posible. Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. 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. 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. Lave bien la ropa contaminada con agua antes de quitársela, o use guantes.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Efectos agudos potenciales para la salud

- Contacto con los ojos** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Por inhalación** : Tóxico en caso de inhalación.

Clozapine 1 mg/mL Standard for AACE LC/MS, Part Number 5190-0566

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

Contacto con la piel : Tóxico en contacto con la piel.

Ingestión : Tóxico en caso de ingestión.

Signos/síntomas de sobreexposición

Contacto con los ojos : Ningún dato específico.

Por inhalación : Ningún dato específico.

Contacto con la piel : Ningún dato específico.

Ingestión : Ningún dato específico.

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

Notas para el médico : Tratar sintomáticamente. Contactar un especialista en tratamientos de envenenamientos inmediatamente si se ha ingerido o inhalado una gran cantidad.

Tratamientos específicos : No hay un tratamiento específico.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Utilizar polvos químicos secos, CO₂, agua pulverizada (niebla de agua) o espuma.

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 : Líquido y vapores muy inflamables. Los residuos líquidos que se filtran en el alcantarillado pueden causar un riesgo de incendio o de explosión. La presión puede aumentar y el contenedor puede explotar en caso de calentamiento o incendio, con el riesgo de producirse una explosión. El vapor o el gas es más pesado que el aire y se expandirá por el suelo. Los vapores pueden acumularse en áreas bajas o cerradas o desplazarse una distancia considerable hacia la fuente de encendido y producir un retroceso de llama.

Productos peligrosos de la combustión : Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales:
dióxido de carbono
monóxido de carbono
Formaldehído.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Precauciones especiales para los bomberos : 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. Desplazar los contenedores lejos del incendio si puede hacerse sin peligro. Use agua pulverizada para refrigerar los envases expuestos al fuego.

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. Apagar todas las fuentes de ignición. Ni bengalas, ni humo, ni llamas en el área de riesgo. No respire los vapores o nieblas. Proporcione ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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 personal de no 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

Métodos para limpieza : Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Use herramientas a prueba de chispas y equipo a prueba de explosión. Diluir con agua y fregar si es soluble en agua. Alternativamente, o si es insoluble en agua, absorber con un material seco inerte y colocar en un contenedor de residuos adecuado. 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 introducir en ojos en la piel o en la ropa. No respire los vapores o nieblas. No ingerir. Use sólo con ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. No entre en áreas de almacenamiento y espacios cerrados a menos que estén ventilados adecuadamente. Consérvese en su envase original o en uno alternativo aprobado fabricado en un material compatible, manteniéndose bien cerrado cuando no esté en uso. Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, o de cualquier otra fuente de ignición. Use equipo eléctrico (de ventilación, iluminación y manipulación de materiales) a prueba de explosiones. Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. Tomar medidas de precaución contra la acumulación de cargas electrostáticas. 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

Almacenamiento : Almacenar conforme a las normativas locales. Almacenar en un área separada y homologada. 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. Eliminar todas las fuentes de ignición. Manténgase alejado de los materiales oxidantes. 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.

Crterios de peligro

Clozapine 1 mg/mL Standard for AACE LC/MS, Part Number 5190-0566

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

Categoría	Notificación y umbral MAPP	Umbral de notificación de seguridad
H2	50	200
H3	50	200
P5c	5000	50000

7.3 Usos específicos finales

Recomendaciones : Aplicaciones industriales, Aplicaciones profesionales.

Soluciones específicas del sector industrial : No aplicable.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Nombre del producto o ingrediente	Valores límite de la exposición
Metanol	INSHT (España, 1/2017). Absorbido a través de la piel. VLA-ED: 200 ppm 8 horas. VLA-ED: 266 mg/m ³ 8 horas.

Procedimientos recomendados de control : Si este producto contiene ingredientes con límites de exposición, puede ser necesaria la supervisión personal, del ambiente de trabajo o biológica para determinar la efectividad de la ventilación o de otras medidas de control y/o la necesidad de usar un equipo de protección respiratoria. 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. Utilizar aislamientos de áreas de producción, sistemas de ventilación locales, u otros procedimientos de ingeniería para mantener la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados por debajo de todos los límites recomendados o estatutarios. Los controles de ingeniería también deben mantener el gas, vapor o polvo por debajo del menor límite de explosión. Utilizar equipo de ventilación anti-explosión.

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.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

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 de seguridad con protección lateral.

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.

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. Cuando haya riesgo de ignición a consecuencia de cargas electrostáticas, utilizar indumentaria de protección antiestática. Para ofrecer la máxima protección frente a descargas electrostáticas, la indumentaria debe incluir monos, botas y guantes con propiedades antiestáticas. Consultar la norma europea EN 1149 para obtener información adicional sobre requisitos de materiales y diseños y métodos de prueba.

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

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Estado físico	: Líquido. [Claro.]
Color	: Incoloro.
Olor	: Como alcohol.
Umbral olfativo	: No disponible.
pH	: No disponible.
Punto de fusión/punto de congelación	: -98°C
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: 64.6°C
Punto de inflamación	: Vaso cerrado: 11°C
Tasa de evaporación	: 5.9 (acetato de butilo = 1)
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad	: Punto mínimo: 6% Punto máximo: 36.5%

Clozapine 1 mg/mL Standard for AACE LC/MS, Part Number 5190-0566

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Presión de vapor	: 12.9 kPa [temperatura ambiente]
Densidad de vapor	: 1.11 [Aire= 1]
Densidad relativa	: 0.7913 [Agua = 1]
Densidad	: 0.7913 g/cm ³
Solubilidad(es)	: Fácilmente soluble en los siguientes materiales: agua fría y agua caliente.
Coefficiente de reparto: n-octanol/agua	: No disponible.
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible.
Temperatura de descomposición	: No disponible.
Viscosidad	: No disponible.
Propiedades explosivas	: No disponible.
Propiedades comburentes	: No disponible.

9.2 Otros datos

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.
10.4 Condiciones que deben evitarse	: Evitar todas las fuentes posibles de ignición (chispa o llama). No someta a presión, corte, sude, sude con latón, taladre, esmerile o esponga los envases al calor o fuentes térmicas. No permita que el vapor se acumule en áreas bajas o confinadas.
10.5 Materiales incompatibles	: Reactivo o incompatible con los siguientes materiales: materiales oxidantes
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
Metanol	CL50 Por inhalación Vapor	Rata	145000 ppm	1 horas
	CL50 Por inhalación Vapor	Rata	64000 ppm	4 horas
	DL50 Cutánea	Conejo	15800 mg/kg	-
	DL50 Oral	Rata	5600 mg/kg	-
Clozapina	DL50 Oral	Rata	251 mg/kg	-

Estimaciones de toxicidad aguda

Clozapine 1 mg/mL Standard for AACE LC/MS, Part Number 5190-0566

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Ruta	Valor ETA (estimación de toxicidad aguda según GHS)
Oral	100.1 mg/kg
Cutánea	300.4 mg/kg
Inhalación (vapores)	3.004 mg/l

Irritación/Corrosión

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Puntuación	Exposición	Observación
Metanol	Ojos - Irritante moderado	Conejo	-	24 horas 100 milligrams	-
	Ojos - Irritante moderado	Conejo	-	40 milligrams	-
	Piel - Irritante moderado	Conejo	-	24 horas 20 milligrams	-

Piel : La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

Sensibilizador

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
Metanol	Categoría 1	No determinado	No determinado

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.

Efectos agudos potenciales para la salud

Por inhalación : Tóxico en caso de inhalación.

Ingestión : Tóxico en caso de ingestión.

Contacto con la piel : Tóxico en contacto con la piel.

Contacto con los ojos : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Por inhalación : Ningún dato específico.

Ingestión : Ningún dato específico.

Contacto con la piel : Ningún dato específico.

Contacto con los ojos : Ningún dato específico.

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

Exposición a corto plazo

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 28/06/2018

Clozapine 1 mg/mL Standard for AACE LC/MS, Part Number 5190-0566

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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.

Teratogenicidad : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Efectos de desarrollo : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Efectos sobre la fertilidad : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Otros datos : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes: visión borrosa o doble, El contacto con los ojos puede causar lesiones en la córnea o la ceguera. Una exposición repetida o prolongada a la sustancia puede causar trastornos hepáticos.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Exposición
Metanol Clozapina	Agudo CL50 2500000 µg/l Agua marina	Crustáceos - Crangon crangon - Adulto	48 horas
	Agudo CL50 3289 mg/l Agua fresca	Dafnia - Daphnia magna - Neonato	48 horas
	Agudo CL50 290 mg/l Agua fresca	Pescado - Danio rerio - Huevo	96 horas
	Crónico NOEC 9.96 mg/l Agua marina	Algas - Ulva pertusa	96 horas
	Crónico NOEC 28.5 µg/l Agua fresca	Pescado - Pimephales promelas - Adulto	28 días

12.2 Persistencia y degradabilidad

No disponible.

12.3 Potencial de bioacumulación

Nombre del producto o ingrediente	LogP _{ow}	FBC	Potencial
Metanol	-0.77	<10	bajo
Clozapina	3.23	-	bajo

12.4 Movilidad en el suelo

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

Movilidad : No disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT : No aplicable.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 28/06/2018

Clozapine 1 mg/mL Standard for AACE LC/MS, Part Number 5190-0566

SECCIÓN 12. Información ecológica

mPmB : No aplicable.

12.6 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. El vapor procedente de residuos del producto puede crear una atmósfera altamente inflamable o explosiva en el interior del recipiente. No cortar, soldar ni esmerilar recipientes usados salvo que se hayan limpiado a fondo por dentro. 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

ADR/RID / IMDG / IATA : No regulado.

Información adicional

Observaciones: Cantidades de minimis

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 con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC : 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.

Clozapine 1 mg/mL Standard for AACE LC/MS, Part Number 5190-0566

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

Anexo XVII - : No aplicable.

Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos

Otras regulaciones de la UE

Sustancias destructoras de la capa de ozono (1005/2009/UE)

No inscrito.

Consentimiento informado previo (PIC) (649/2012/UE)

No inscrito.

Directiva Seveso

Este producto está controlado bajo la Directiva Seveso.

Criterios de peligro

Categoría

H2
H3
P5c

Regulaciones Internacionales

Sustancias químicas incluidas en la lista I, II y III de la Convención sobre armas químicas

No inscrito.

Protocolo de Montreal (Anexos A, B, C, E)

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.

Lista de inventario

Australia	: No determinado.
Canadá	: No determinado.
China	: No determinado.
Europa	: Todos los componentes están listados o son exentos.
Japón	: Inventario de Sustancias de Japón (ENCS) : No determinado. Inventario de Sustancias de Japón (ISHL) : Todos los componentes están listados o son exentos.
Malasia	: No determinado.
Nueva Zelandia	: Todos los componentes están listados o son exentos.
Filipinas	: No determinado.
República de Corea	: No determinado.
Taiwán	: Todos los componentes están listados o son exentos.
Tailandia	: <input checked="" type="checkbox"/> No determinado.
Turquía	: No determinado.
Estados Unidos	: No determinado.
Vietnam	: <input checked="" type="checkbox"/> No determinado.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 28/06/2018

12/13

Clozapine 1 mg/mL Standard for AACE LC/MS, Part Number 5190-0566

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.2 Evaluación de la seguridad química : Este producto contiene sustancias para las que evaluaciones de la seguridad química todavía podrían ser necesarias.

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]
DNEL = Nivel sin efecto derivado
Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP
PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto
RRN = Número de Registro REACH

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

Clasificación	Justificación
Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 3, H301 Acute Tox. 3, H311 Acute Tox. 3, H331 STOT SE 1, H370	En base a datos de ensayos Método de cálculo Método de cálculo Método de cálculo Método de cálculo

Texto completo de las frases H abreviadas

H225 H301 H311 H331 H341 H361fd H370 H410	Líquido y vapores muy inflamables. Tóxico en caso de ingestión. Tóxico en contacto con la piel. Tóxico en caso de inhalación. Se sospecha que provoca defectos genéticos. Se sospecha que puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que puede dañar al feto. Provoca daños en los órganos. Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
--	--

Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA]

Acute Tox. 3, H301 Acute Tox. 3, H311 Acute Tox. 3, H331 Aquatic Chronic 1, H410 Flam. Liq. 2, H225 Muta. 2, H341 Repr. 2, H361fd STOT SE 1, H370	TOXICIDAD AGUDA (oral) - Categoría 3 TOXICIDAD AGUDA (dérmica) - Categoría 3 TOXICIDAD AGUDA (inhalación) - Categoría 3 PELIGRO ACUÁTICO A LARGO PLAZO (CRÓNICO) - Categoría 1 LÍQUIDOS INFLAMABLES - Categoría 2 MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES - Categoría 2 TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN (Fertilidad y Feto) - Categoría 2 TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA - Categoría 1
--	--

Fecha de emisión/ Fecha de revisión : 28/06/2018

Fecha de la emisión anterior : 09/06/2016

Versión : 4

Aviso al lector

Exención de responsabilidad: La información contenida en este documento está basada en el estado de conocimientos de Agilent en el momento de su elaboración. No se ofrece garantía alguna, expresa o implícita, en cuanto a su exactitud, integridad o idoneidad para un propósito particular.