Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
8.0	28.09.2024	673758-00023	Fecha de la primera expedición: 12.05.2016

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD
Poligono Ind. El Montalvo I - parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Líquidos inflamables, Categoría 3	H226: Líquidos y vapores inflamables.
Toxicidad aguda, Categoría 3	H301: Tóxico en caso de ingestión.
Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Carcinogenicidad, Categoría 2	H351: Se sospecha que provoca cáncer en caso de ingestión.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 2	H361: Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, Categoría 1	H370: Provoca daños en los órganos.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2	H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a largo plazo (crónico) para el	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con

medio ambiente acuático, Categoría 3 efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro :

H226	Líquidos y vapores inflamables.
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H351	Se sospecha que provoca cáncer en caso de ingestión.
H361	Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
H370	Provoca daños en los órganos.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P201	Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P210	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P301 + P310 + P330	EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico. Enjuagarse la boca.
P308 + P311	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

pentobarbital sódico
Fenitoina sodica
Alcohol bencilico

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
pentobarbital sódico	57-33-0 200-323-9	Acute Tox. 3; H301 Repr. 2; H361d STOT SE 1; H370 (Sistema nervioso central) Aquatic Chronic 3; H412 ——— Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 118 mg/kg	>= 30 - < 50
Etanol#	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 ——— los límites de concentración específicos Eye Irrit. 2; H319 >= 50 %	>= 10 - < 20
Fenitoina sodica	630-93-3 211-148-2	Acute Tox. 3; H301 Skin Sens. 1; H317 Carc. 2; H351 Repr. 2; H361 STOT RE 1; H372 (Sistema nervioso central) ——— Estimación de la toxicidad aguda	>= 3 - < 10

		Toxicidad oral aguda: 100 mg/kg	
Alcohol bencilico	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 1.200 mg/kg	>= 1 - < 10

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.
Sustancia publicada voluntariamente

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).

Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.
Enjuague la boca completamente con agua.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos	:	Tóxico en caso de ingestión. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Se sospecha que provoca cáncer en caso de ingestión. Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto. Provoca daños en los órganos. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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

Tratamiento	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	:	Spray de agua Espuma resistente al alcohol Dióxido de carbono (CO2) Producto químico en polvo
Medios de extinción no apropiados	:	Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios	:	No usar un chorro compacto de agua ya que puede dispersar y extender el fuego. Es posible el retorno de la llama a distancia considerable. Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire. La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NOx) Óxidos de metal

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	:	En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.
Métodos específicos de extinción	:	Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores. El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados. Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad. Evacuar la zona.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Retirar todas las fuentes de ignición.
Utilícese equipo de protección individual.
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.
Empapar con material absorbente inerte.
Reprimir los gases/vapores/neblinas con agua pulverizada.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

Ventilación Local/total : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.

		Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.
Consejos para una manipulación segura	:	No ponga sobre la piel o la ropa. No respirar la niebla o los vapores. No lo trague. Evítese el contacto con los ojos. Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. Evítese la acumulación de cargas electroestáticas. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
Medidas de higiene	:	Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes	:	Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Manténgase en un lugar fresco y bien ventilado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares. Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.
Indicaciones para el almacenamiento conjunto	:	No almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente Peróxidos orgánicos Sólidos inflamables Líquidos pirofóricos Sólidos pirofóricos Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables Explosivos Gases

Mezclas y sustancias altamente tóxicas.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
pentobarbital sódico	57-33-0	TWA	40µg/m3 (OEB3)	Interno (a)
		Límite de limpieza	400µg/100cm2	Interno (a)
Etanol	64-17-5	VLA-EC	1.000 ppm 1.910 mg/m³	ES VLA
Fenitoina sodica	630-93-3	TWA	50 µg/m3 (OEB3)	Interno (a)
		Límite de limpieza	500 µg/100 cm2	Interno (a)

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Propilenglicol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m³
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	168 mg/m³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	50 mg/m³
Etanol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	380 mg/m³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	267 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	114 mg/m³
Alcohol bencilico	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	22 mg/m³
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	110 mg/m³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	8 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	40 mg/kg pc/día

	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	5,4 mg/m³
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	27 mg/m³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/kg pc/día
	Consumidores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	20 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	Aguda - efectos sistémicos	20 mg/kg pc/día

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Propilenglicol	Agua dulce	260 mg/l
	Agua dulce - intermitente	183 mg/l
	Agua de mar	26 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	20000 mg/l
	Sedimento de agua dulce	572 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	57,2 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	50 mg/kg de peso seco (p.s.)
Etanol	Agua dulce	0,96 mg/l
	Agua dulce - intermitente	2,75 mg/l
	Agua de mar	0,79 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	580 mg/l
	Sedimento de agua dulce	3,6 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	2,9 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,63 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Oral (Envenenamiento secundario)	380 alimento en mg/kg
Alcohol bencilico	Agua dulce	1 mg/l
	Agua de mar	0,1 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	2,3 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	39 mg/l
	Sedimento de agua dulce	5,27 mg/kg
	Sedimento marino	0,527 mg/kg
	Suelo	0,456 mg/kg

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Utilice controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (por ejemplo, las conexiones rápidas de menos goteo).

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.
Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a las áreas no controladas (por ejemplo, dispositivos de contención de rostro despejado).
Reduzca la manipulación con las manos descubiertas.
Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara	:	Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales. Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.
Protección de las manos		
Material	:	Guantes resistentes a los químicos
Observaciones	:	Tenga en cuenta el uso de guantes dobles. Tenga en cuenta que el producto es inflamable lo que puede afectar a la selección de la protección de manos.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas. Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.
Protección respiratoria	:	Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387
Filtro tipo	:	Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	rosa
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e	:	Sin datos disponibles

intervalo de ebullición		
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	44 - 60 °C
Temperatura de autoinflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Tamaño de partícula	:	Sin datos disponibles

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Peso molecular	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	Líquidos y vapores inflamables. Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	:	Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Información sobre posibles vías de exposición	:	Inhalación Contacto con la piel Ingestión Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

Tóxico en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: 261,66 mg/kg Método: Método de cálculo

Componentes:

pentobarbital sódico:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 118 mg/kg DL50 (Ratón): 239 mg/kg

DL50 (Conejo): 175 mg/kg

DL50 (Perro): 65 mg/kg

Etanol:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 10.470 mg/kg Método: Directrices de ensayo 401 del OECD
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata, macho): 116,9 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: vapor
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 (Conejo): > 15.800 mg/kg

Fenitoina sodica:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: 100 mg/kg Método: Juicio de expertos

Alcohol bencilico:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 1.200 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 5,4 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de ensayo 403 del OECD Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Etanol:

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado	:	No irrita la piel

Alcohol bencilico:

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado	:	No irrita la piel

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Etanol:

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Alcohol bencilico:

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Etanol:

Tipo de Prueba	:	Prueba de inflamación del oído en ratones (MEST)
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Ratón
Resultado	:	negativo

Fenitoina sodica:

Valoración	:	Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos

Alcohol bencilico:

Tipo de Prueba	:	Prueba del parche de agresión repetida en humanos (HRIPT)
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Humanos
Resultado	:	positivo
Valoración	:	Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Etanol:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)

		Método: Directrices de ensayo 471 del OECD Resultado: negativo Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro Método: Directrices de ensayo 476 del OECD Resultado: negativo Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Fenitoina sodica:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Resultado: negativo Observaciones: Basado en los datos de materiales similares Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro Resultado: negativo Observaciones: Basado en los datos de materiales similares Tipo de Prueba: Ensayo del intercambio de las cromátides hermanas in vitro en células de mamífero Resultado: positivo Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Alcohol bencilico:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Resultado: negativo

Carcinogenicidad

Se sospecha que provoca cáncer en caso de ingestión.

Componentes:

Fenitoina sodica:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	2 Años
Resultado	:	negativo

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	2 Años
Resultado	:	positivo

Carcinogenicidad - Valoración	:	Pruebas limitadas de carcinogenicidad en estudios con animales (orales)

Alcohol bencilico:

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	103 semanas
Método	:	Directrices de ensayo 451 del OECD
Resultado	:	negativo

Toxicidad para la reproducción

Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.

Componentes:

pentobarbital sódico:

Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, basado en experimentos con animales.

Etanol:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Fenitoina sodica:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: estudio de la toxicidad en el desarrollo y en la reproducción Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: positivo Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: estudio de la toxicidad en el desarrollo y en la reproducción Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: positivo Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, y/o sobre el desarrollo, basadas en experimentos con animales.

Alcohol bencilico:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

Provoca daños en los órganos.

Componentes:

pentobarbital sódico:

Vía de exposición	:	Ingestión
Órganos diana	:	Sistema nervioso central
Valoración	:	Provoca daños en los órganos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Fenitoina sodica:

Vía de exposición	:	Ingestión
Órganos diana	:	Sistema nervioso central
Valoración	:	Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 10 mg/kg de peso corporal o menos.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Etanol:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	1.730 mg/kg
LOAEL	:	3.200 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días

Fenitoina sodica:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	> 100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

Especies	:	Ratón
NOAEL	:	> 10 - 100 mg/kg
LOAEL	:	> 10 - 100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

Alcohol bencilico:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	1,072 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo /neblina /humo)
Tiempo de exposición	:	28 Días
Método	:	Directrices de ensayo 412 del OECD

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

pentobarbital sódico:

Ingestión	:	Síntomas: sequedad en la boca, cambios de humor, Vértigo, Dolor de cabeza, Náusea, efectos sobre el sistema nervioso central, Sudores

Fenitoina sodica:

Ingestión	:	Síntomas: Náusea, estreñimiento, confusión, Vómitos, efectos sobre el sistema nervioso central, Vértigo, insomnio, Trastornos de la sangre, Trastornos del hígado, Temblores, anorexia

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

pentobarbital sódico:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 49,5 mg/l Tiempo de exposición: 96 h

Etanol:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 14.200 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 5.012 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50r (Chlorella vulgaris (alga en agua dulce)): 275 mg/l Tiempo de exposición: 72 h EC10 (Chlorella vulgaris (alga en agua dulce)): 11,5 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 (Protozoa (protozoos)): 5.800 mg/l Tiempo de exposición: 4 h
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC: >= 79 mg/l Tiempo de exposición: 100 d Especies: Oryzias latipes (medaka)
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 9,6 mg/l Tiempo de exposición: 9 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

Fenitoina sodica:

Toxicidad para los peces	:	CE50 (Danio rerio (pez zebra)): > 10 - 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Alcohol bencilico:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 460 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 51 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Etanol:

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 84 % Tiempo de exposición: 20 d

Fenitoina sodica:

Biodegradabilidad	:	Resultado: No es fácilmente biodegradable. Método: Directrices de ensayo 301C del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Alcohol bencilico:

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 92 - 96 % Tiempo de exposición: 14 d

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Etanol:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: -0,35

Fenitoina sodica:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 2,84 Observaciones: Cálculo

Alcohol bencilico:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 1,05

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración	:	Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	:	Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.
Envases contaminados	:	Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. Los contenedores vacíos retienen residuos y pueden ser peligrosos. No presurizar, cortar, soldar, perforar, triturar ni exponer estos contenedores al calor, llamas, chispas u otras fuentes de ignición. Pueden explotar y provocar lesiones y/o la muerte. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como

si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADN	:	UN 1993
ADR	:	UN 1993
RID	:	UN 1993
IMDG	:	UN 1993
IATA	:	UN 1993

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN	:	LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (Etanol, pentobarbital sódico)
ADR	:	LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (Etanol, pentobarbital sódico)
RID	:	LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (Etanol, pentobarbital sódico)
IMDG	:	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Ethanol, Pentobarbital sodium)
IATA	:	Líquido inflamable, n.e.p. (Etanol, pentobarbital sódico)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

		Clase	Riesgos subsidiarios
ADN	:	3	
ADR	:	3	
RID	:	3	
IMDG	:	3	
IATA	:	3	

14.4 Grupo de embalaje

ADN

Grupo de embalaje	:	III
Código de clasificación	:	F1
Número de identificación de peligro	:	30
Etiquetas	:	3

ADR

Grupo de embalaje	:	III
Código de clasificación	:	F1
Número de identificación de peligro	:	30

Etiquetas	:	3
Código de restricciones en túneles	:	(D/E)

RID

Grupo de embalaje	:	III
Código de clasificación	:	F1
Número de identificación de peligro	:	30
Etiquetas	:	3

IMDG

Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	3
EmS Código	:	F-E, S-E

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	366
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y344
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Flammable Liquids

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	355
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y344
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Flammable Liquids

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN

Peligrosas ambientalmente	:	no

ADR

Peligrosas ambientalmente	:	no

RID

Peligrosas ambientalmente	:	no

IMDG

Contaminante marino	:	no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones	:	No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3
REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)		Número de lista 75: Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor. En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

		Cantidad 1	Cantidad 2
H2	TOXICIDAD AGUDA	50 t	200 t
P5c	LÍQUIDOS INFLAMABLES	5.000 t	50.000 t

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.
Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS	:	no determinado
DSL	:	no determinado
IECSC	:	no determinado

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Otra información	:	Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

Texto completo de las Declaraciones-H

H225	:	Líquido y vapores muy inflamables.
H301	:	Tóxico en caso de ingestión.
H302	:	Nocivo en caso de ingestión.
H317	:	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	:	Provoca irritación ocular grave.
H351	:	Se sospecha que provoca cáncer en caso de ingestión.
H361	:	Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
H361d	:	Se sospecha que puede dañar el feto.
H370	:	Provoca daños en los órganos.
H372	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H412	:	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Carc.	:	Carcinogenicidad
Eye Irrit.	:	Irritación ocular
Flam. Liq.	:	Líquidos inflamables
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
Skin Sens.	:	Sensibilización cutánea
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
STOT SE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-EC	:	Valores límite ambientales - exposición de corta duración

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligro-

sas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha	:	Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, http://echa.europa.eu/

Clasificación de la mezcla:		**Procedimiento de clasificación:**
Flam. Liq. 3	H226	Basado en la evaluación o los datos del producto
Acute Tox. 3	H301	Método de cálculo
Skin Sens. 1	H317	Método de cálculo
Carc. 2	H351	Método de cálculo
Repr. 2	H361	Método de cálculo
STOT SE 1	H370	Método de cálculo
STOT RE 2	H373	Método de cálculo

Aquatic Chronic 3	H412	Método de cálculo

Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.
La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES