

## Sección 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

### 1.1. Identificador del producto

|                           |                |
|---------------------------|----------------|
| Descripción del producto: | <b>Digoxin</b> |
| Cat No. :                 | <b>B21902</b>  |
| Sinónimos                 | Lanoxin        |
| Nº CAS                    | 20830-75-5     |
| Nº CE                     | 244-068-1      |
| Fórmula molecular         | C41 H64 O14    |
| Número de registro REACH  | -              |

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

|                     |                                    |
|---------------------|------------------------------------|
| Uso recomendado     | Productos químicos de laboratorio. |
| Usos desaconsejados | No hay información disponible      |

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

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Empresa                         | Thermo Fisher (Kandel) GmbH<br>Erlenbachweg 2<br>76870 Kandel<br>Germany<br>Tel: +49 (0) 721 84007 280<br>Fax: +49 (0) 721 84007 300 |
| Dirección de correo electrónico | begel.sdsdesk@thermofisher.com   |

### 1.4. Teléfono de emergencia

Para obtener información en **EE.UU.** , llame al: 001-800-227-6701  
Para obtener información en **Europa** , llame al: +32 14 57 52 11

Número de emergencia, **Europa** : +32 14 57 52 99  
Número de emergencia, **EE.UU.** : 001-201-796-7100

Número de teléfono de **CHEMTREC, EE.UU.** : 001-800-424-9300  
Número de teléfono de **CHEMTREC, Europa** : 001-703-527-3887

## Sección 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

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

CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Digoxin

Fecha de revisión 27-mar-2025

## Peligros físicos

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

## Peligros para la salud

|  |                    |
|--|--------------------|
| Toxicidad aguda oral   | Categoría 2 (H300) |
| Toxicidad aguda por inhalación - Polvos y nieblas              | Categoría 2 (H330) |
| Lesiones o irritación ocular graves                            | Categoría 2 (H319) |
| Toxicidad específica del órgano blanco - (exposición repetida) | Categoría 1 (H372) |

## Peligros para el medio ambiente

|                          |                    |
|--------------------------|--------------------|
| Toxicidad acuática aguda | Categoría 1 (H400) |
|--------------------------|--------------------|

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

## 2.2. Elementos de la etiqueta



Palabras de advertencia

Peligro

## Indicaciones de peligro

H319 - Provoca irritación ocular grave  
H372 - Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas  
H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos  
H300 + H330 - Mortal en caso de ingestión o inhalación

## Consejos de prudencia

P301 + P330 + P331 - EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito  
P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración  
P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico  
P280 - Llevar gafas/ máscara de protección  
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

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

## **SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**

### 3.1. Sustancias

| Componente | Nº CAS | Nº CE | Porcentaje en peso | CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008 |
|------------|--------|-------|--------------------|---|
|------------|--------|-------|--------------------|---|

ALFAAB21902

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Digoxin

Fecha de revisión 27-mar-2025

|  |            |                   |     |   |
|--|------------|-------------------|-----|---|
| Card-20(22)-enolido, 3-[(O-2,6-dideoxi-.beta.-D-ribo-hexopiranosil-(1->4)-O-2,6-dideoxi-.beta.-D-ribo-hexopiranosil-(1->4)-2,6-dideoxi-.beta.-D-ribo-hexopiranosil)oxi]-12,14-dihidroxi-, (3.beta.,5.bet | 20830-75-5 | EEC No. 244-068-1 | >95 | Acute Tox. 2 (H300)<br>Acute Tox. 2 (H330)<br>Eye Irrit. 2 (H319)<br>STOT RE 1 (H372)<br>Aquatic Acute 1 (H400) |
|--|------------|-------------------|-----|---|

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Número de registro REACH | - |
|--------------------------|---|

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

|   |   |
|---|---|
| <b>Consejo general</b>  | Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio. Se necesita atención médica inmediata.  |
| <b>Contacto con los ojos</b>                                      | En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua y buscar atención médica. Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos.  |
| <b>Contacto con la piel</b>                                       | Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Se necesita atención médica inmediata.   |
| <b>Ingestión</b>  | NO provocar el vómito. Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.   |
| <b>Inhalación</b>   | Transportar a la víctima al exterior. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial. No utilizar el método boca a boca si la víctima ha ingerido o inhalado la sustancia; administrar la respiración artificial con ayuda de una mascarilla de bolsillo dotada de una válvula unidireccional u otro dispositivo médico para reanimación respiratoria apropiado. Se necesita atención médica inmediata. |
| <b>Equipo de protección para el personal de primeros auxilios</b> | Asegurarse de que el personal médico sea consciente de los materiales implicados, tomando precauciones para protegerse a sí mismos y para evitar extender la contaminación.   |

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

Ninguno razonablemente predecible.

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

|                      |                      |
|----------------------|----------------------|
| Notas para el médico | Tratar los síntomas. |
|----------------------|----------------------|

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

#### Medios de extinción apropiados

Agua pulverizada, dióxido de carbono (CO2), productos químicos secos, espuma resistente al alcohol.

#### Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

No hay información disponible.

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

ALFAAB21902

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Digoxin

Fecha de revisión 27-mar-2025

No permitir que la escorrentía resultante de la lucha contra el incendio se introduzca en desagües o cursos de agua.

## Productos de combustión peligrosos

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>).

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

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario. Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

## Sección 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evitar la formación de polvo. Mantener alejadas a las personas y en dirección contraria al viento en una fuga o vertido. Evacuar al personal a zonas seguras.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No arrojar a las aguas superficiales ni al sistema de alcantarillado. Evite que el material contamine el agua del subsuelo. Prevenir la penetración del producto en desagües. Debe avisarse a las autoridades locales si no se pueden contener vertidos importantes.

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

Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación. Evitar la formación de polvo.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 8 y 13.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Llevar equipo de protección individual/máscara de protección. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Evitar la formación de polvo. Usar sólo bajo un protector contra humos químicos. No respirar (el polvo, el vapor, la niebla, el gas). No ingerir. En caso de ingestión, buscar inmediatamente asistencia médica.

## Medidas higiénicas

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

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

Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Para mantener la calidad del producto. Mantener refrigerado.

### 7.3. Usos específicos finales

Uso en laboratorios

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Digoxin

Fecha de revisión 27-mar-2025

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición

Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por las organismos reguladores específicos de la región

#### Valores límite biológicos

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos

#### Métodos de seguimiento

EN 14042:2003 Título de identificación: Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

#### Nivel sin efecto derivado (DNEL) / Nivel de efecto mínimo derivado (DMEL)

No hay información disponible

#### Concentración prevista sin efecto (PNEC)

No hay información disponible.

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas técnicas

Usar sólo bajo un protector contra humos químicos. Asegurarse de que haya estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad cerca de la ubicación de la estación de trabajo.

Siempre que sea posible, deberán adoptarse medidas técnicas de control tales como el aislamiento o confinamiento del proceso, la introducción de cambios en el proceso o los equipos para reducir al mínimo la liberación o el contacto, y el uso de sistemas de ventilación adecuadamente diseñados, dirigidas a controlar los materiales peligrosos en su fuente

#### Equipos de protección personal

**Protección de los ojos** Antiparras (Norma de la UE - EN 166)

**Protección de las manos** Guantes protectores

| Material de los guantes                              | Tiempo de penetración                       | Espesor de los guantes | Norma de la UE | Guante de los comentarios |
|--|---|------------------------|----------------|---------------------------|
| Caucho natural<br>Goma de nitrilo<br>Neopreno<br>PVC | Consulte las recomendaciones del fabricante | -                      | EN 374         | (requisito mínimo)        |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Digoxin

Fecha de revisión 27-mar-2025

## Protección de la piel y el cuerpo Ropa de manga larga.

Inspeccione los guantes antes de su uso

Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. (Consulte al fabricante / proveedor para obtener información).

Asegurarse de que los guantes son adecuados para la tarea

química compatibilidad, destreza, condiciones de funcionamiento

También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el

Quítese los guantes con cuidado para evitar contaminación de la piel.

## Protección respiratoria

Cuando los trabajadores se enfrentan a concentraciones superiores al límite de exposición, deben utilizar respiradores certificados apropiados.

Para proteger a quien lo lleva, el equipo de protección respiratoria debe ajustarse correctamente y estar sometido a un uso y un mantenimiento adecuados

## A gran escala / uso de emergencia

Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 136 respirador aprobado si los límites de exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados

**Tipo de filtro recomendado:** Filtro contra partículas conforme a la norma EN 143

## Pequeña escala / uso en laboratorio

Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 149:2001 respirador aprobado si los límites de exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados

**Recomendado media máscara:** - Partículas filtrar: EN149:2001

Al EPR se utiliza una prueba de ajuste de la máscara debe llevarse a cabo

## Controles de exposición medioambiental

Prevenir la penetración del producto en desagües. Evite que el material contamine el agua del subsuelo. Debe avisarse a las autoridades locales si no se pueden contener vertidos importantes.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

|  |                               |  |
|--|-------------------------------|--|
| Estado físico  | Sólido                        |  |
| Aspecto  | Blancuzco                     |  |
| Olor   | Inodoro                       |  |
| Umbral olfativo  | No hay datos disponibles      |  |
| Punto/intervalo de fusión  | 248 - 250 °C / 478.4 - 482 °F |  |
| Punto de reblandecimiento  | No hay datos disponibles      |  |
| Punto /intervalo de ebullición   | No hay información disponible |  |
| Inflamabilidad (líquido)   | No es aplicable               | Sólido                                 |
| Inflamabilidad (sólido, gas)   | No hay información disponible |  |
| Límites de explosión   | No hay datos disponibles      |  |
| Punto de Inflamación   | No hay información disponible | Método - No hay información disponible |
| Temperatura de autoignición  | No hay datos disponibles      |  |
| Temperatura de descomposición  | No hay datos disponibles      |  |
| pH   | No es aplicable               |  |
| Viscosidad   | No es aplicable               | Sólido                                 |
| Solubilidad en el agua   | Insoluble                     |  |
| Solubilidad en otros disolventes   | No hay información disponible |  |
| Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)  |                               |  |
| Componente   | log Pow                       |  |
| Card-20(22)-enolido,   | 1.26                          |  |
| 3-[(O-2,6-dideoxi-.beta.-D-ribo-hexopiranosil-(1->4)-O-2,6-dideoxi-.beta.-D-ribo-hexopiranosil-(1->4)-2,6-dideoxi-.beta.-D-ribo-hexopiranosil)oxi]-12,14-dihidroxi-, (3.beta.,.5.beta. |                               |  |
| Presión de vapor   | No hay datos disponibles      |  |
| Densidad / Densidad relativa   | 1.36 g/cm3 @ 20 C             |  |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Digoxin

Fecha de revisión 27-mar-2025

|                                   |                          |        |
|-----------------------------------|--------------------------|--------|
| Densidad aparente                 | No hay datos disponibles |        |
| Densidad de vapor                 | No es aplicable          | Sólido |
| Características de las partículas | No hay datos disponibles |        |

## 9.2. Otros datos

|                       |                          |
|-----------------------|--------------------------|
| Fórmula molecular     | C41 H64 O14              |
| Peso molecular        | 780.94                   |
| Índice de Evaporación | No es aplicable - Sólido |

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

Ninguno conocido, en base a la información facilitada

### 10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Polimerización peligrosa | No se produce ninguna polimerización peligrosa. |
| Reacciones peligrosas    | Ninguno durante un proceso normal.              |

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Productos incompatibles. Exceso de calor.

### 10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes. Ácidos fuertes.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

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

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

#### Información del producto

#### (a) toxicidad aguda;

|            |                          |
|------------|--------------------------|
| Oral       | Categoría 2              |
| Cutánea    | No hay datos disponibles |
| Inhalación | Categoría 2              |

#### Datos toxicológicos para los componentes

| Componente   | DL50 Oral                | DL50 cutánea | LC50 Inhalación |
|--|--------------------------|--------------|-----------------|
| Card-20(22)-enolido,<br>3-[(O-2,6-dideoxi-.beta.-D-ribo-hexopiranosil-<br>l-(1->4)-O-2,6-dideoxi-.beta.-D-ribo-hexopiranosil-(1->4)-2,6-dideoxi-.beta.-D-ribo-hexopiranosil)oxi]-12,14-dihidroxi-, (3.beta.,5.beta.) | LD50 = 28.27 mg/kg (Rat) | -            | -               |

(b) corrosión o irritación cutáneas; No hay datos disponibles

(c) lesiones o irritación ocular Categoría 2

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Digoxin

Fecha de revisión 27-mar-2025

graves;

**(d) sensibilización respiratoria o cutánea;**

|                     |                          |
|---------------------|--------------------------|
| <b>Respiratorio</b> | No hay datos disponibles |
| <b>Piel</b>         | No hay datos disponibles |

**(e) mutagenicidad en células germinales;**

No hay datos disponibles

**(f) carcinogenicidad;**

No hay datos disponibles

La tabla siguiente indica si cada agencia ha incluido alguno de los componentes en su lista de carcinógenos

| Componente   | UE | UK | Alemania | IARC     |
|--|----|----|----------|----------|
| Card-20(22)-enolido, 3-[(O-2,6-dideoxi-.beta.-D-ribo-hexopiranosil-(1->4)-O-2,6-dideoxi-.beta.-D-ribo-hexopiranosil-(1->4)-2,6-dideoxi-.beta.-D-ribo-hexopiranosil)oxi]-12,14-dihidroxi-, (3.beta.,5.bet |    |    |          | Group 2B |

**(g) toxicidad para la reproducción;** No hay datos disponibles

**(h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única;**

No hay datos disponibles

**(i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida;**

Categoría 1

**Órganos diana**

Ninguno conocido.

**(j) peligro de aspiración;**

No es aplicable  
Sólido

**Otros efectos adversos**

No se han estudiado completamente las propiedades toxicológicas.

**Síntomas / efectos, agudos y retardados**

No hay información disponible.

## 11.2. Información sobre otros peligros

**Propiedades de alteración endocrina**

Evaluar las propiedades de alteración endocrina en la salud humana. Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

## SECCIÓN 12: Información Ecológica

### 12.1. Toxicidad

**Efectos de ecotoxicidad**

Muy tóxico para los organismos acuáticos. El producto contiene las sustancias siguientes que son peligrosas para el medio ambiente.

| Componente           | Peces de agua dulce | pulga de agua          | Algas de agua dulce |
|----------------------|---------------------|------------------------|---------------------|
| Card-20(22)-enolido, |                     | EC50 = 24.21 mg/L, 24h |                     |



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Digoxin

Fecha de revisión 27-mar-2025

|   |  |                 |  |
|---|--|-----------------|--|
| 3-[(O-2,6-dideoxi-.beta.-D-ribo-hexopiranosil-1-(1->4)-O-2,6-dideoxi-.beta.-D-ribo-hexopiranosil-(1->4)-2,6-dideoxi-.beta.-D-ribo-hexopiranosil)oxi]-12,14-dihidroxi-, (3.beta.,5.bet |  | (Daphnia magna) |  |
|---|--|-----------------|--|

## 12.2. Persistencia y degradabilidad

**Persistencia** La persistencia es improbable.

**La degradación en la planta de tratamiento de aguas residuales** Contiene sustancias nocivas para el entorno o no degradables en las estaciones de tratamiento de aguas residuales.

## 12.3. Potencial de bioacumulación

La bioacumulación es improbable

| Componente  | log Pow | Factor de bioconcentración (FBC) |
|---|---------|----------------------------------|
| Card-20(22)-enolido,<br>3-[(O-2,6-dideoxi-.beta.-D-ribo-hexopiranosil-1-(1->4)-O-2,6-dideoxi-.beta.-D-ribo-hexopiranosil-(1->4)-2,6-dideoxi-.beta.-D-ribo-hexopiranosil)oxi]-12,14-dihidroxi-, (3.beta.,5.bet | 1.26    | No hay datos disponibles         |

## 12.4. Movilidad en el suelo

Derrame poco probable que penetrar en el suelo El producto es insoluble y flota en el agua  
No es probable que sea móvil en el medio ambiente debido a su baja solubilidad en agua.

## 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay datos disponibles para la evaluación.

## 12.6. Propiedades de alteración endocrina

**Información del alterador del sistema endocrino**

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

## 12.7. Otros efectos adversos

**Contaminantes Orgánicos**

Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

**Persistentes**

**Potencial de reducción de ozono**

Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

**Restos de residuos/productos sin usar**

Los desechos están clasificados como peligrosos. Dispóngase de acuerdo a las Directivas Europeas sobre desechos y desechos peligrosos. Eliminar de conformidad con las normativas locales. No debe liberarse en el medio ambiente.

**Embalaje contaminado**

Deshágase de este recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o peligrosos.

**Catálogo de Desechos Europeos**

Según el Catálogo Europeo de Residuos, los códigos de residuos no son específicos del producto sino específicos de la aplicación.

**Otra información**

No verter en la red de alcantarillado. El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto. No tirar los residuos por el desagüe. No dejar que este producto químico pase al medioambiente.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Digoxin

Fecha de revisión 27-mar-2025

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

### IMDG/IMO

|   |   |
|---|---|
| <b>14.1. Número ONU</b>   | UN3462  |
| <b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b> | Toxins extracted from living sources, solid, n.o.s. |
| <b>Nombre técnico correcto</b>  | Digoxin   |
| <b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>                   | 6.1   |
| <b>14.4. Grupo de embalaje</b>  | II  |

### ADR

|   |   |
|---|---|
| <b>14.1. Número ONU</b>   | UN3462  |
| <b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b> | Toxinas extraídas de un medio vivo, sólidas, n.e.p. |
| <b>Nombre técnico correcto</b>  | Digoxin   |
| <b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>                   | 6.1   |
| <b>14.4. Grupo de embalaje</b>  | II  |

### IATA

|   |   |
|---|---|
| <b>14.1. Número ONU</b>   | UN3462  |
| <b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b> | Toxinas extraídas de un medio vivo, sólidas, n.e.p. |
| <b>Nombre técnico correcto</b>  | Digoxin   |
| <b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>                   | 6.1   |
| <b>14.4. Grupo de embalaje</b>  | II  |

|  |   |
|--|---|
| <b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b> | Peligroso para el medio ambiente<br>El producto es un contaminante marino según los criterios establecidos por IMDG/IMO |
|--|---|

|  |  |
|--|--|
| <b>14.6. Precauciones particulares para los usuarios</b> | No se requieren precauciones especiales. |
|--|--|

|  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| <b>14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI</b> | No aplicable, productos envasados |
|--|-----------------------------------|

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

#### Inventarios internacionales

X = enumeran, U.S.A. (TSCA), Canadá (DSL/NDL), Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Australia (AICS), Korea (KECL), China (IECSC), Japan (ENCS), Filipinas (PICCS), Taiwan (TCSI), Japan (ISHL), New Zealand (NZIoC), Japan (ISHL). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

| Componente  | Nº CAS     | EINECS    | ELINCS | NLP | IECSC | TCSI | KECL | ENCS | ISHL |
|---|------------|-----------|--------|-----|-------|------|------|------|------|
| Card-20(22)-enolido, 3-[(O-2,6-dideoxi-.beta.-D-ribo-hexopiranosil-(1->4)-O-2,6-dideoxi-.be | 20830-75-5 | 244-068-1 | -      | -   | -     | X    | -    | -    | -    |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Digoxin

Fecha de revisión 27-mar-2025

|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| ta.-D-ribo-hexopiranosil-(1->4)-2,6-dideoxi-.beta.-D-ribo-hexopiranosil)oxi]-12,14-dihidroxi-, (3.beta.,5.bet |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

| Componente   | Nº CAS     | TSCA | TSCA Inventory notification - Active-Inactive | DSL | NDSL | AICS | NZIoC | PICCS |
|--|------------|------|---|-----|------|------|-------|-------|
| Card-20(22)-enolido, 3-[(O-2,6-dideoxi-.beta.-D-ribo-hexopiranosil-(1->4)-O-2,6-dideoxi-.beta.-D-ribo-hexopiranosil-(1->4)-2,6-dideoxi-.beta.-D-ribo-hexopiranosil)oxi]-12,14-dihidroxi-, (3.beta.,5.bet | 20830-75-5 | X    | ACTIVE  | X   | -    | -    | X     | X     |

**Leyenda:** X - Incluido '-' - Not Listed **KECL** - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

## Autorización / Restricciones según EU REACH

No es aplicable

| Componente   | Nº CAS     | REACH (1907/2006) - Anexo XIV - sustancias sujetas a autorización | REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas | Reglamento REACH (EC 1907/2006) artículo 59 - Lista de sustancias candidatas altamente preocupantes (SVHC) |
|--|------------|---|---|--|
| Card-20(22)-enolido, 3-[(O-2,6-dideoxi-.beta.-D-ribo-hexopiranosil-(1->4)-O-2,6-dideoxi-.beta.-D-ribo-hexopiranosil-(1->4)-2,6-dideoxi-.beta.-D-ribo-hexopiranosil)oxi]-12,14-dihidroxi-, (3.beta.,5.bet | 20830-75-5 | -   | -   | -  |

## Seveso III Directive (2012/18/EC)

| Componente   | Nº CAS     | Directiva Seveso III (2012/18/EU) - cantidades umbral para la notificación de accidentes graves | Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantidades que califican para los requisitos de informe de seguridad |
|--|------------|---|--|
| Card-20(22)-enolido, 3-[(O-2,6-dideoxi-.beta.-D-ribo-hexopiranosil-(1->4)-O-2,6-dideoxi-.beta.-D-ribo-hexopiranosil-(1->4)-2,6-dideoxi-.beta.-D-ribo-hexopiranosil)oxi]-12,14-dihidroxi-, (3.beta.,5.bet | 20830-75-5 | No es aplicable   | No es aplicable  |

**Reglamento (CE) n.o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos**

No es aplicable

**¿Contiene componente(s) que cumplen una 'definición' de sustancia per y polifluoroalquilo (PFAS)?**

No es aplicable

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo .

## Reglamentos nacionales

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Digoxin

Fecha de revisión 27-mar-2025

## Clasificación WGK

Ver la tabla de valores

| Componente   | Alemania Clasificación de las Aguas (AwSV) | Alemania - TA-Luft Class |
|--|--|--------------------------|
| Card-20(22)-enolido,<br>3-[(O-2,6-dideoxi-.beta.-D-ribo-he<br>xopiranosil-(1->4)-O-2,6-dideoxi-.<br>beta.-D-ribo-hexopiranosil-(1->4)<br>-2,6-dideoxi-.beta.-D-ribo-hexopir<br>anosil)oxi]-12,14-dihidroxi-,<br>(3.beta.,5.bet | WGK3                                       |                          |

## 15.2. Evaluación de la seguridad química

Evaluación de Seguridad Química / Informes (CSA / CSR) no son necesarios para las mezclas

## SECCIÓN 16: Otra información

### Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3

H300 - Mortal en caso de ingestión

H330 - Mortal en caso de inhalación

H319 - Provoca irritación ocular grave

H372 - Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos

### Leyenda

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** : Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas

**PICCS** - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas

**IECSC** - Inventario chino de sustancias químicas existentes

**KECL** - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

**WEL** - Límites de exposición profesionales

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales)

**DNEL** - Nivel obtenido sin efecto

**RPE** - Equipos de protección respiratoria

**LC50** - Concentración letal 50%

**NOEC** - Concentración sin efecto observado

**PBT** - Persistentes, bioacumulativas, tóxicas

**TSCA** - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

**DSL/NDL** - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

**ENCS** - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

**AICS** - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

**TWA** - Tiempo Promedio Ponderado

**IARC** - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

**LD50** - Dosis Letal 50%

**EC50** - Concentración efectiva 50%

**POW** - Coeficiente de reparto octanol: agua

**vPvB** - Muy persistente y muy bioacumulable

**ADR** - Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

**IMO/IMDG** - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

**OECD** - Organización para la Cooperación y el Desarrollo

**BCF** - Factor de bioconcentración (FBC)

### Bibliografía fundamental y fuentes de datos

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Los proveedores de datos de seguridad, ChemADVISOR - LOLI, Merck Index, RTECS

**ICAO/IATA** - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

**MARPOL** - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques

**ATE** - Estimación de la toxicidad aguda

**COV** - (compuesto orgánico volátil)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Digoxin

Fecha de revisión 27-mar-2025

Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:

|                                 |                            |
|---------------------------------|----------------------------|
| Peligros físicos                | En base a datos de ensayos |
| Peligros para la salud          | Método de cálculo          |
| Peligros para el medio ambiente | Método de cálculo          |

## Consejo de formación

Formación en respuesta a incidentes químicos.

|                        |  |
|------------------------|--|
| Preparado por          | Departamento de seguridad del producto |
| Fecha de preparación   | 11-sep-2009                            |
| Fecha de revisión      | 27-mar-2025                            |
| Resumen de la revisión | Secciones de la FDS actualizadas.      |

**La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) No. 1907/2006. REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 .**

## Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto

**Fin de la ficha de datos de seguridad**