

## 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>Bisoprolol hemifumarate salt</b>
Cat No. :	<b>H56014</b>
Nº CAS	104344-23-2
Fórmula molecular	C18 H31 N O4.0.5C4 H4 O4

### 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 Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany Tel: +49 (0) 721 84007 280 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

Peligros físicos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Bisoprolol hemifumarate salt

Fecha de revisión 14-feb-2024

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

## **Peligros para la salud**

Toxicidad aguda oral

Categoría 4 (H302)

## **Peligros para el medio ambiente**

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

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

## **2.2. Elementos de la etiqueta**



Palabras de advertencia

Atención

## **Indicaciones de peligro**

H302 - Nocivo en caso de ingestión

## **Consejos de prudencia**

P301 + P330 + P331 - EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito

P312 - Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar

P264 - Lavarse la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas concienzudamente tras la manipulación

## **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
Bisoprolol fumarate	104344-23-2		<=100	Acute Tox. 4 (H302)

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

## **SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS**

### **4.1. Descripción de los primeros auxilios**

#### **Consejo general**

Si persisten los síntomas, llamar a un médico.

#### **Contacto con los ojos**

Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Bisoprolol hemifumarate salt

Fecha de revisión 14-feb-2024

	menos 15 minutos. Consultar a un médico.
<b>Contacto con la piel</b>	Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Si persiste la irritación cutánea, llamar a un médico.
<b>Ingestión</b>	Limpiar la boca con agua y beber a continuación abundante agua. Consultar a un médico si se producen síntomas.
<b>Inhalación</b>	Transportar a la víctima al exterior. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial. Consultar a un médico si se producen síntomas.
<b>Equipo de protección para el personal de primeros auxilios</b>	No se requieren precauciones especiales.

## 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**

Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno. Agua pulverizada, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), 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

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

#### **Productos de combustión peligrosos**

Ninguna en condiciones normales de uso.

### 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.

## 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.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No debe liberarse en el medio ambiente. Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

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

Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación. Mantener en contenedores cerrados aptos para su eliminación.

### 6.4. Referencia a otras secciones

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Bisoprolol hemifumarate salt

Fecha de revisión 14-feb-2024

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. Asegurar una ventilación adecuada. Evitar la inhalación y la ingestión. Evitar la formación de polvo. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.

#### **Medidas higiénicas**

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo.

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

Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado.

### 7.3. Usos específicos finales

Uso en laboratorios

## 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)**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Bisoprolol hemifumarate salt

Fecha de revisión 14-feb-2024

No hay información disponible.

## 8.2 Controles de la exposición

**Medidas técnicas**  
Ninguna en condiciones normales de uso.

**Equipos de protección personal**

**Protección de los ojos** Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o 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
Goma de nitrilo Neopreno Caucho natural PVC	Consulte las recomendaciones del fabricante	-	EN 374	(requisito mínimo)

**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** No necesario usar equipo protector en las condiciones normales de su uso.

**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:** Partículas filtrar

**Pequeña escala / uso en laboratorio** Mantener una ventilación adecuada

**Controles de exposición medioambiental** No hay información disponible.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

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

Estado físico	Sólido	
Aspecto	Blanco	
Olor	No hay información disponible	
Umbral olfativo	No hay datos disponibles	
Punto/intervalo de fusión	No hay datos disponibles	
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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Bisoprolol hemifumarate salt

Fecha de revisión 14-feb-2024

Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles	
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles	
pH	No hay información disponible	
Viscosidad	No es aplicable	Sólido
Solubilidad en el agua	No hay información disponible	
Solubilidad en otros disolventes	No hay información disponible	
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)		
Presión de vapor	No hay datos disponibles	
Densidad / Densidad relativa	No hay datos disponibles	
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	C18 H31 N O4.0.5C4 H4 O4
Peso molecular	383.49
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 hay información disponible.
Reacciones peligrosas	Ninguno durante un proceso normal.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Productos incompatibles. Exceso de calor.

### 10.5. Materiales incompatibles

Ninguno conocido.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguna en condiciones normales de uso.

## 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 4
Cutánea	No hay datos disponibles
Inhalación	No hay datos disponibles

Componente	DL50 Oral	DL50 cutánea	LC50 Inhalación
Bisoprolol fumarate	LD50 = 940 mg/kg ( Rat )	-	-

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Bisoprolol hemifumarate salt Fecha de revisión 14-feb-2024

(c) lesiones o irritación ocular graves;	No hay datos disponibles
(d) sensibilización respiratoria o cutánea;	
Respiratorio	No hay datos disponibles
Piel	No hay datos disponibles
(e) mutagenicidad en células germinales;	No hay datos disponibles
(f) carcinogenicidad;	No hay datos disponibles
	Este producto no contiene componentes químicos reconocidos como carcinógenos
(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;	No hay datos disponibles
Órganos diana	No hay información disponible.
(j) peligro de aspiración;	No es aplicable
	Sólido
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	.
-------------------------	---

12.2. Persistencia y degradabilidad	No hay información disponible
-------------------------------------	-------------------------------

12.3. Potencial de bioacumulación	No hay información disponible
-----------------------------------	-------------------------------

12.4. Movilidad en el suelo	No hay información disponible
-----------------------------	-------------------------------

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB	No hay datos disponibles para la evaluación.
--	--

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Bisoprolol hemifumarate salt

Fecha de revisión 14-feb-2024

## 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.

**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**

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.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

IMDG/IMO

No regulado

14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

14.4. Grupo de embalaje

ADR

No regulado

14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

14.4. Grupo de embalaje

IATA

No regulado

14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

14.4. Grupo de embalaje



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Bisoprolol hemifumarate salt

Fecha de revisión 14-feb-2024

**14.5. Peligros para el medio ambiente** No hay peligros identificados

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios** No se requieren precauciones especiales.

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

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

Componente	Nº CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Bisoprolol fumarate	104344-23-2	-	-	-	-	X	-	-	-

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Bisoprolol fumarate	104344-23-2	-	-	-	-	-	-	-

**Legenda:** 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)
Bisoprolol fumarate	104344-23-2	-	-	-

### 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
Bisoprolol fumarate	104344-23-2	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

Bisoprolol hemifumarate salt

Fecha de revisión 14-feb-2024

## Clasificación WGK

Ver la tabla de valores

Componente	Alemania Clasificación de las Aguas (AwSV)	Alemania - TA-Luft Class
Bisoprolol fumarate	WGK3	

## 15.2. Evaluación de la seguridad química

Un Seguridad Química Evaluación / Informe (CSA / CSR) no se ha llevado a cabo

## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

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

H302 - Nocivo en caso de ingestión

### 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/NDSL** - 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)

### Consejo de formación

Formación de concienciación sobre peligros químicos, cubriendo etiquetado, fichas de datos de seguridad, equipos de protección personal e higiene.

**Preparado por**

**Fecha de revisión**

**Resumen de la revisión**

Departamento de seguridad del producto

14-feb-2024

Nuevo proveedor de servicios de atención telefónica de emergencia.

**La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) No.**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Bisoprolol hemifumarate salt

Fecha de revisión 14-feb-2024

**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**