



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

### 1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: SINEFRINA TARTRATO  
Código del producto: 002544  
N° CAS: 16589-24-5  
N° EC: 240-647-8

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

Usos Identificados: Principio activo para uso farmacéutico

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

Compañía: METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL  
CALLE JOSEP PLÀ 163 2º 5ª  
08020 BARCELONA  
ESPAÑA  
Teléfono: (+34) 933 089 976  
e-mail de contacto: [info@metapharmaceutical.com](mailto:info@metapharmaceutical.com)  
Página web: [www.metaph.com](http://www.metaph.com)

### 1.4. Teléfono de urgencias

Instituto Nacional de Toxicología de Madrid: (+34) 915 620 420

## 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

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

La sustancia se ha clasificado de acuerdo al Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).  
Irritación cutánea (categoría 2), H315  
Irritación ocular (categoría 2), H319  
STOT – SE (categoría 3), H335

### 2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: ATENCIÓN  
Indicación(es) de peligro:

H315: Provoca irritación cutánea  
H319: Provoca irritación ocular grave  
H335: Puede irritar las vías respiratorias

Declaración(es) de prudencia:

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección  
P264: Lavarse concienzudamente tras la manipulación.  
P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico  
P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.



P405: Guardar bajo llave

P501: Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos conforme a la reglamentación local, regional, nacional y/o internacional

### 2.3. Otros peligros

Ninguno(s).

## 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

### 3.1. Sustancias

Nombre del producto: SINEFRINA TARTRATO

Sinónimos: SINEFRINA TARTRATO, SYNEPHRINE TARTRATE

Nombre IUPAC: bis[(beta,4-dihydroxyphenethyl)methylammonium]-[R-(R\*,R\*)]-tartrat

N° CAS: 16589-24-5

N° EC: 240-647-8

Fórmula Molecular:  $C_{22}H_{32}N_2O_{10}$

### 3.2. Mezclas

No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en la clasificación del producto.

## 4. PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales:

Consultar a un médico. Mostrar la ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

Inhalación:

Llevar al aire libre. Si la respiración es irregular, llame a un médico de inmediato. Solo aplicar respiración artificial si la respiración se detiene o bajo supervisión médica.

Contacto con la piel:

Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón durante al menos 15 minutos. Quítese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Contacto con los ojos:

Quítese las lentes de contacto y enjuague inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Obtenga atención médica.

Ingestión:

Si está consciente, dele a la víctima mucha agua para beber. Nunca dé nada por la boca a una persona inconsciente. Llame a un médico de inmediato.

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

El producto contiene sustancias que pueden provocar unas reacciones locales al entrar en contacto con la piel o los ojos, o al ser inhaladas. El contacto con sustancias irritantes puede provocar que la zona afectada sea más propensa a absorber sustancias perjudiciales.

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

Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. Lleve esta hoja de datos de seguridad.

## 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

### 5.1. Medios de extinción

Métodos extinción adecuados:

Espuma, polvo seco, dióxido de carbono, arena, agua nebulizada

Métodos extinción inadecuados:

Chorro directo de agua

Fuegos vecinos (envases expuestos al fuego):

Agua atomizada o nebulizada



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

En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.

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

Información general:

Enfríe los recipientes con agua para evitar la descomposición del producto y el desarrollo de potenciales peligrosos para la salud. Siempre use protección contra incendios completa. Recoger el agua de que no debe penetrar en el alcantarillado. Eliminar el agua contaminada utilizada para extinguir y los restos de la segunda la normativa vigente.

Equipo:

Casco con visera, indumentaria ignífuga (chaqueta y pantalón con tirantes alrededor de los brazos, las piernas y la cintura, EN 469), guantes (a prueba de fuego y el dieléctrico, EN 659), una máscara con máscara facial que cubre toda a cara del operador o el auto (auto protector) en el caso de grandes cantidades de humo, un aparato de respiración autónomo (EN 137).

## 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

Equipe al personal de limpieza con los medios de protección adecuados. Ventilar la zona. Evacuar el personal no necesario.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impida que se libere al medio ambiente. Evite que penetre en el alcantarillado y las conducciones de agua. Si el producto alcanza los desagües o las conducciones públicas de agua, notifíquelo a las autoridades.

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

Utilice sistemas de pulverización de agua para evitar la generación de polvo. Siempre que sea posible, efectúe la limpieza con detergentes. Evite utilizar disolventes. Utilice arena, diatomita, serrín o aglutinante universal para recoger los líquidos.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

## 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### 7.1. Precauciones para manipulación segura

Lavarse concienzudamente tras la manipulación. No comer, beber ni fumar mientras se manipula este producto. Pida instrucciones especiales antes de usar.

Procure una buena ventilación de la zona de procesamiento para evitar la formación de vapor.

### 7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado. Mantenga el envase cerrado cuando no lo esté usando.

Almacenar lejos de bases fuertes, ácidos fuertes, fuentes de ignición y luz directa del sol.

### 7.3. Usos específicos finales

Sin datos disponibles más allá de los comentados en el epígrafe 1.

## 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

### 8.1. Controles de la exposición

Dado que el uso de medidas técnicas apropiadas siempre debe tener prioridad sobre el equipo de protección personal, asegure una buena ventilación en el lugar de trabajo mediante una succión local efectiva. Al elegir el equipo de protección personal, pregunte a sus proveedores de productos químicos si es necesario. El equipo de protección personal debe llevar el marcado CE que acredite el cumplimiento de la normativa aplicable. Disponga una ducha de emergencia con una bandeja visco-elástica.



Protección respiratoria:



Protección de las manos:



Protección ocular:



Protección de la piel:

Medidas de higiene:

Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar máscara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 143). Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)

Manipular con guantes. Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones de la Directiva de la UE 89/686/CEE y de la norma EN 374 derivado de ello.

Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN166.

Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

**8.2. Parámetros de control**

Sin datos disponibles.

**9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS****9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

|                              |              |
|------------------------------|--------------|
| Aspecto:                     | Sólido       |
| Color:                       | Blanco       |
| Olor:                        | Inodoro      |
| Peso Molecular:              | 484.50 g/mol |
| Densidad (25 °C):            | 0.458 g/mL   |
| Punto de fusión (°C):        | 176          |
| pH:                          | 5.0 – 6.5    |
| Solubilidad en agua (20 °C): | Solubles     |

**9.2. Otra información de seguridad**

Sin datos disponibles.

**10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD****10.1. Reactividad**

Sin condiciones especiales. Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

**10.2. Estabilidad química**

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

No se ha establecido.

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta: presiones y/o temperaturas elevadas. Luz solar directa.



**10.5. Materiales incompatibles**

Sin datos disponibles.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

Sin datos disponibles.

**11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

**11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

|                                              |                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad aguda oral (LD50, rata):           | Sin datos disponibles                                                                                                                                               |
| Corrosión/irritación cutánea:                | Provoca irritación cutánea                                                                                                                                          |
| Lesiones oculares graves/ irritación ocular: | Provoca irritación ocular grave                                                                                                                                     |
| Sensibilización de la piel o respiratoria:   | Sin datos disponibles                                                                                                                                               |
| STOT – exposición única:                     | Puede causar irritación respiratoria.                                                                                                                               |
| STOT – exposición repetida:                  | Sin datos disponibles                                                                                                                                               |
| Carcinogenicidad:                            | No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado. |
| Toxicidad para la reproducción:              | Sin datos disponibles                                                                                                                                               |
| Mutagenicidad en células germinales:         | Sin datos disponibles                                                                                                                                               |
| Peligro por aspiración:                      | Sin datos disponibles                                                                                                                                               |

**Efectos potenciales sobre la salud**

|                                     |                       |
|-------------------------------------|-----------------------|
| Inhalación:                         | Sin datos disponibles |
| Ingestión:                          | Sin datos disponibles |
| Piel:                               | Sin datos disponibles |
| Ojos:                               | Sin datos disponibles |
| Signos y Síntomas de la Exposición: | Sin datos disponibles |

**11.2. Información adicional**

Sin datos disponibles.

**12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

**12.1. Toxicidad**

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

Puede provocar a largo plazo efectos negativos para el medio ambiente.

**12.3. Potencial de bioacumulación**

Sin datos disponibles

**12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB**

Sin datos disponibles

**12.5. Otros efectos adversos**

Evítese su liberación en el medio ambiente.



### 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

#### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Considere todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales. Póngase en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar este material. Disuelva o mezcle el material con un solvente combustible y arda en un incinerador químico equipado con un postquemador y un depurador.

Envase contaminado

Deseche como producto no usado.

### 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

El producto no debe considerarse peligroso de acuerdo con la normativa aplicable sobre el transporte de mercancías peligrosas por carretera (ADR), por ferrocarril (RID), por mar (Código IMDG) y por vía aérea (IATA).

#### 14.1. Número UN

No es peligroso en el transporte.

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

No es peligroso en el transporte.

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

No es peligroso en el transporte.

#### 14.4. Grupo de embalaje

No es peligroso en el transporte.

#### 14.5. Peligros para el medio ambiente

No es peligroso en el transporte.

#### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No es peligroso en el transporte.

### 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

La Ficha de Datos de Seguridad cumple con los requisitos de los Reglamentos (CE) n° 1907/2006 (REACH) y n° 1272/2008 (CLP).

#### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.



## 16. OTRA INFORMACIÓN

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

**Departamento emisor la Ficha de Datos de Seguridad:**

Dirección Técnica

METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL

[info@metapharmaceutical.com](mailto:info@metapharmaceutical.com)

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.