



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

1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: PAROXETINA HCL HEMIHDRATO (PH.EUR)
Código del producto: 002952
N° CAS: 110429-35-1
N° EC: 600-962-7

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
Página web: 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).
Toxicidad aguda (categoría 4), H302
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:

H302: Mortal en contacto con la piel
H315: Provoca irritación cutánea
H319: Provoca irritación ocular
H335: Puede irritar las vías respiratorias

Declaración(es) de prudencia:

P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol
P262: Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa
P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección



P308+P313: EN CASO DE EXPOSICIÓN MANIFIESTA o presunta, consultar a un médico.
P305+351+313: 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

2.3. Otros peligros

Ninguno(s).

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

Nombre del producto: PAROXETINA HCL HEMIHDRATO (PH.EUR)
Sinónimos: PAROXETINA HIDROCLORURO HEMIHDRATO, PAROXETINE HYDROCHLORIDE HEMYDRATE
Nombre IUPAC: (3S-trans)-3-[(1,3-Benzodioxol-5-yloxy)methyl]-4-(4-fluorophenyl)piperidine hydrochloride hemihydrate
N° CAS: 110429-35-1
N° EC: 600-962-7
Fórmula Molecular: $C_{19}H_{21}ClFNO_3 \cdot 1/2 \cdot H_2O$

3.2. Mezclas

No Aplicable.

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

Sin datos disponibles.

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

Sin datos disponibles.

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.

Evitar respirar productos de la combustión.



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

Si se liberan vapores o polvo al respirar, use una protección respiratoria. Estas indicaciones son válidas tanto para trabajadores como para trabajadores de emergencia.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evite que el producto penetre en alcantarillas, aguas superficiales y/o subterráneas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Contenga el vertido con tierra o material inerte. Recolecte la mayor parte del material y elimine el residuo con chorros de agua. La eliminación del material contaminado debe llevarse a cabo de conformidad con las disposiciones del epígrafe 13.

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

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta hoja de datos de seguridad. Evite dispersar el producto en el medio ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso.

7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar bien ventilado. Proteger de los efectos del calor, de la humedad y de la luz.

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:	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)
Protección de las manos:	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.
Protección ocular:	Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN166.
Protección de la piel:	Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.
Medidas de higiene:	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 cristalino
Color:	Blanco
Olor:	Inodoro
Peso molecular:	374.83 g/mol
Punto de fusión (°C):	140 – 147
Solubilidad en agua (20 °C):	Ligeramente soluble
Solubilidad en metanol (20 °C):	Libremente soluble
Coefficiente repartición n-octanol/agua (20 °C):	LogPow 1.3

9.2. Otra información de seguridad

Sin datos disponibles.

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

El producto es estable si se emplea adecuadamente. Sin condiciones especiales.

10.2. Estabilidad química

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

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Sin datos disponibles.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Temperaturas extremadamente elevadas, agentes oxidantes.

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes, ácidos fuertes, bases fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Óxidos de nitrógeno (NO_x), óxidos de carbono (CO_x).



11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda oral (rata, LD50):	374 mg/Kg
Corrosión/irritación cutánea:	Sin datos disponibles
Lesiones oculares graves/irritación ocular:	Puede provocar irritación ocular
Sensibilización de la piel o respiratoria:	Puede provocar irritación en la piel
STOT – exposición única:	Sin datos disponibles
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
Signos y Síntomas de la Exposición:	Sin datos disponibles

Efectos potenciales sobre la salud

Inhalación:	Puede ser nocivo por inhalación
Ingestión:	Sin datos disponibles
Piel:	Puede ser nocivo en contacto con la piel
Ojos:	Puede provocar irritación ocular
Signos y Síntomas de la Exposición:	Sin datos disponibles

11.2. Información adicional

Sin datos disponibles.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Usar de acuerdo con buenas prácticas de trabajo, evitando dispersar el producto en el medio ambiente. Notificar a las autoridades competentes si el producto llega a cursos de agua, alcantarillas, suelo o vegetación.

12.1. Toxicidad

Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

12.2. Persistencia y biodegradabilidad

Sin datos disponibles.

12.3. Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles.

12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB

La valoración de PBT / mPmB no está disponible ya que la evaluación de la seguridad química no es necesaria / no se ha realizado

12.5. Otros efectos adversos

Sin datos disponibles.



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

No hay reglamentaciones específicas para la muestra.

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



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.