



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

1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: PHENIBUT
Código del producto: 151270
N° CAS: 3060-41-1
N° EC: 640-227-8

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
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).
Iritación cutánea (categoría 2), H315
Iritación ocular severa (categoría 2), H319
STOT única (categoría 3), H335
STOT única (categoría 3), H336

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
H336: Puede provocar somnolencia o vértigo

Declaración(es) de prudencia.

P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P362: Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P264: Evitar el contacto durante el embarazo/la lactancia



P271:	Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
P280:	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección
P302+P352:	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
P304+P340:	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
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.
P312:	Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar.
P332+P313:	En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P337+P313:	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P405:	Guardar bajo llave.
P403+P233:	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
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:	PHENIBUT
Sinónimos:	---
Nombre IUPAC:	4-Amino-3-phenylbutanoic acid hydrochloride
N° CAS:	3060-41-1
N° EC:	640-227-8
Fórmula Molecular:	C ₁₀ H ₁₃ NO ₂ ·HCl

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**

Somnolencia, actividad deprimida, alucinaciones, percepciones distorsionadas. El contacto directo con los ojos puede causar molestias transitorias caracterizadas por lagrimeo o enrojecimiento conjuntival (como con la quema de viento). Leve daño abrasivo también puede resultar. Efectos crónicos en la salud. Hepatotoxicidad.

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

Mientras tanto, el personal calificado de primeros auxilios debe tratar al paciente después de la observación y emplear medidas de apoyo según lo indique la condición del paciente. Si los servicios de un médico o un médico están disponibles, se debe poner al paciente bajo su cuidado y se debe proporcionar una copia de la Ficha de Seguridad. La acción adicional será la responsabilidad del especialista médico.

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.

La descomposición térmica puede conducir a la liberación de gases y vapores irritantes. Emite humos tóxicos bajo condiciones de incendio: monóxido de carbono (CO), dióxido de carbono (CO₂), óxidos de nitrógeno (NO_x), cloro, cloruro de hidrógeno (HCl), gas y otros productos de pirólisis típicos de la quema de material orgánico. Puede emitir humos corrosivos.

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**

Use equipo de protección personal: use un equipo de respiración autónomo, botas de goma y guantes de goma pesados. Evita la formación de polvo. Evita respirar el polvo. Asegure una ventilación adecuada. Use un aparato de respiración autónomo y ropa protectora para evitar el contacto con la piel y los ojos. Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

La eliminación debe realizarse de acuerdo con la legislación local, estatal o nacional. Contener el líquido y evitar que el efluente ingrese a las alcantarillas y vías fluviales.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Retire todas las fuentes de ignición. Limpie todos los derrames inmediatamente. Evite el contacto con la piel y los ojos. Controle el contacto personal utilizando equipo de protección. En caso de derrames importantes, avise a los socorristas y dígales la ubicación y la naturaleza del peligro. Evite, por cualquier medio disponible, que el derrame ingrese en desagües o cursos de agua.



Use procedimientos de limpieza en seco y evite generar polvo. Coloque en un contenedor adecuado etiquetado para su eliminación. Recuperar producto siempre que sea posible. Lave el área con grandes cantidades de agua. Si ocurre contaminación de desagües o cursos de agua, avise a los servicios de emergencia.

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**

Evite el contacto con materiales incompatibles, calor, luz y humedad. Mantener alejado de las fuentes de ignición.

Use en un área bien ventilada. Evite la concentración en huecos y sumideros. NO ingrese a espacios confinados hasta que la atmósfera haya sido revisada. Evite todo contacto personal, incluida la inhalación.

Use ropa protectora cuando exista el riesgo de exposición. Mantenga los contenedores sellados de forma segura cuando no estén en uso. Evite el daño físico a los contenedores.

Observe las recomendaciones de almacenamiento y manejo del fabricante. Siempre lávese las manos con agua y jabón después de la manipulación. La ropa de trabajo debe limpiarse por separado. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

No almacenar a más de 25 ° C. Proteja de la luz y la humedad. Mantenga el recipiente bien cerrado cuando no esté en uso. Almacenar en contenedores originales. Mantenga los contenedores sellados de forma segura. Verifique que todos los contenedores estén claramente etiquetados. Proteja los contenedores contra daños físicos y revise si hay fugas regularmente.

Almacenar en un área bien ventilada lejos de sustancias incompatibles

7.3. Usos específicos finales

Sedante. Tiene actividad nootrópica.

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 mascara 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.



Controles de exposición medioambiental:

Se deben tener en cuenta los procedimientos de trabajo involucrados y el alcance potencial de la exposición, ya que pueden determinar si se requiere un mayor nivel de protección.

8.2. Parámetros de controlTWA (Rusia y Letonia): 1 mg/m³**9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS****9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Aspecto:	Polvo cristalino
Color:	Blanco
Olor:	Inodoro
Peso molecular:	215.68 g/mol
pH (2.5%):	2.3 – 2.7
Punto de fusión (°C):	> 192
Punto de ebullición (°C):	329.5
Punto de inflamación (°C):	153.1
Punto autoignición (°C):	416
Presión de vapor (25 °C):	7.09·10 ⁻⁵ mm Hg
Densidad (20 °C):	0.382 g/mL
Solubilidad en agua (20 °C):	10 g/100 mL
Solubilidad en etanol (20 °C):	Soluble
Solubilidad en éter dietílico (20 °C):	Prácticamente insoluble
Solubilidad en cloroformo (20 °C):	Prácticamente insoluble
Coeficiente de repartición octanol/agua:	Log Pow 1.33

9.2. Otra información de seguridad

Rotación Óptica (en MeOH):	+3.3 ± 0.3 °
Superficie polar:	63.32 Å
Entalpia de Vaporización (kJ/mol):	63.86

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

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

Evitar contaminación con agentes oxidantes (nitratos, hipocloritos...).

10.4. Condiciones que deben evitarse

Fuentes de luz solar, humedad y fuentes de calor y/o ignición.

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes, ácidos, cloruros ácidos, anhídridos ácidos y dióxido de carbono.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

Monóxido de carbono (CO), dióxido de carbono (CO₂), óxidos de nitrógeno (NO_x), cloruro de hidrógeno (HCl) y otros productos de pirólisis típicos de la quema de material orgánico.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

La siguiente información está extraída para el ácido 4-amino-3-butanoico [#CAS: 1078-21-3].

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda oral (TDLO, humano):	5 mg/Kg
Toxicidad aguda intraperitoneal (LD50, rata):	700 mg/Kg
Toxicidad aguda intraperitoneal (LD50, ratón):	900 mg/Kg
Corrosión/irritación cutánea:	Provoca irritación cutánea
Lesiones oculares graves/ irritación ocular:	Provoca irritación ocular grave
Sensibilización de la piel o respiratoria:	Puede irritar las vías respiratorias en algunas personas
STOT – exposición única:	Sin datos disponibles
STOT – exposición repetida:	Puede afectar al hígado
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:	Nocivo si es inhalado. Puede provocar una irritación en el tracto respiratorio
Ingestión:	Nocivo por ingestión
Piel:	Nocivo si es absorbido por la piel. Puede provocar una irritación de la piel
Ojos:	Puede provocar una irritación en los ojos.
Signos y Síntomas de la Exposición:	Sueño, somnolencia (actividad deprimida general), alucinaciones, percepciones distorsionadas.

11.2. Información adicional

Nº RTECS [#CAS: 1078-21-3]:	ES7175000
-----------------------------	-----------

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminación o vertido de acuerdo con la legislación local/nacional.

12.1. Toxicidad

Sin datos disponibles.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles.

12.3. Potencial de bioacumulación

Log Pow 1.33 (una sustancia es estable en el medio ambiente si Log Pow > 1).

12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sin datos disponibles.



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 ONU

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 Reglamento (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.

Producto: **PHENIBUT**

Fecha: 23/11/2017 Versión: 151270_MSDS_ESP_0217



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.