



**METAPHARMACEUTICAL IND SL**

Josep Plà, 163, 2n 5a / Tel. 933 089 976 / info@metapharmaceutical.com

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD** de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

## **METFORMINA CLORIDRATO**

### **1. Identificación de la sustancia o mezcla y la sociedad o empresa**

#### **1.1. Identificación del producto**

##### **METFORMINA CLORIDRATO**

Nombre químico y sinónimos: **N,N-Dimethylbiguanide Hydrochloride**

#### **1.2. Uso de la sustancia o mezcla**

Uso previsto ingrediente farmacéutico activo

#### **1.3. Información sobre el proveedor de los datos de la ficha de seguridad**

Empresa METAPHARMACEUTICAL. IND S. L.

tel. 00.34.93.308.99.76

fax 00.34.93.303.17.50

#### **1.4. Teléfono de emergencia**

+34915620420

### **2. Identificación de los riesgos**

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

El producto está clasificado como peligroso según las disposiciones de las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y / o el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sus modificaciones posteriores). El producto requiere de una ficha de datos de seguridad cumple con las disposiciones del Reglamento (CE) 1907/2006 en su versión modificada.

Más información sobre los riesgos para la salud y / o el medio ambiente se puede encontrar en 11 y 12 de esta hoja.

##### **2.1.1. Reglamento 1272/2008 (CLP) y modificaciones posteriores**

Clasificación y Riesgo: Toxicidad aguda. 4 H302

##### **2.1.2. Directiva 67/548/CEE y sus modificaciones y ajustes**

Símbolos de peligro: Xn

Frases R: 20/21/22

El texto completo de las frases de riesgo (R) y Riesgo (H) se especifica en la sección 16.

#### **2.2. Etiqueta de los elementos**

Peligro de etiquetado de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y modificaciones posteriores.



Pictogramas:

Advertencias: ATENCIÓN

Indicaciones de Peligro:

H302 Nocivo por ingestión.

Advertencias:

P305 + P351 + P338

P402 Almacén en lugar seco.

P404 Almacén en un envase cerrado.

P501 Eliminar el contenido según las leyes aplicables.

Contenido: 1.1 - dimethylbiguanide clorhidrato

### **2.3. Otros Peligros**

Información no disponible

## **3. Composición / Información Sobre los Componentes**

### **3.1. Sustancias**

La Información no es relevante.

### **3.2. Mezclas**

Contenido: 1.1 - dimethylbiguanide clorhidrato

IDENTIFICACION CAS 1115-70-4 214-230-6 CE

Conc. 100%

Clasificación 67/548/CEE Xn R20/21/22

Clasificación 1272/2008 (CLP) Toxicidad Aguda. 4 H302, los irritantes Ojos. 2

H319, irritantes de la Piel. 2 H315

Xn = Nocivo

El Texto completo de las Frases de Riesgo (R) y Riesgo (H) se encuentra en la Sección 16.

## **4. Primeros auxilios**

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

OJOS: Enjuague inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Consulte a un médico inmediatamente.

PIEL: Lave inmediatamente con abundante agua. Quítese la ropa contaminada. Si la irritación persiste, consulte a su médico. Lavar la ropa contaminada antes de reutilizarla.

INHALACIÓN: Trasladar al aire libre. Si la respiración es difícil, acuda inmediatamente al médico. Obtener atención médica inmediata. Inducir el vómito sólo si está indicado por su médico. No dar nada por boca a una persona inconsciente, salvo autorización por parte del médico.

### **4.2. Principales síntomas y efectos, tanto aguda como retardada**

Para los síntomas y los efectos debidos a las sustancias véase cap. 11.

### **4.3. Declaración de la necesidad de consultar a un médico inmediatamente y tratamientos especiales**

Siga las instrucciones de su médico.

## **5. Lucha contra el fuego**

### **5.1. Medios de extinción**

MEDIOS DE EXTINCIÓN medios de extinción son tradicionales: aerosol de dióxido de carbono, espuma, polvo y agua.

Medios de extinción inadecuados Ninguno en particular.

### **5.2. Peligros especiales de la sustancia o mezcla**

LOS PELIGROS DE LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO Evite respirar los productos de la combustión (óxidos de carbono, los productos de pirolisis tóxicos, etc)

El producto es combustible y, cuando el polvo se dispersa en el aire en concentraciones suficientes y en presencia de un agente de encendido puede dar mezclas explosivas con el aire. El fuego puede crecer o ser más impulsado por el sólido derramado en el contenedor cuando alcanza altas temperaturas o por contacto con las fuentes de ignición.

### **5.3. Recomendaciones para los bomberos**

INFORMACIÓN GENERAL Enfríe los recipientes con agua para evitar la descomposición del producto y la generación de sustancias peligrosas para la salud potencial. Siempre use protección contra incendios completo. Recoger el agua de la que no debe penetrar en el alcantarillado. Eliminar el agua contaminada utilizada para extinguir el fuego y el residuo de acuerdo a la normativa vigente. Casco casco, ropa ignífuga (chaqueta y pantalón con tirantes alrededor de los brazos, las piernas y la cintura), guantes (de lucha contra incendios, y el dieléctrico), una máscara con máscara facial que cubre toda la cara del operador o el auto (auto protector) en el caso de grandes cantidades de humo.

## **6. Medidas en caso de liberación accidental**

### **6.1. Precauciones personales, equipo de protección y los procedimientos en caso de emergencia**

En el Evite crear polvo rociando el producto con agua si no hay contraindicaciones caso del polvo liberado en el respirador.

### **6.2. Precauciones medioambientales**

Evite que el producto penetre en el alcantarillado, aguas superficiales, aguas subterráneas y las zonas vecinas.

### **6.3. Métodos y materiales para la contención y remediación**

herramientas mecánicas para recoger el producto derramado y luego enjuague con agua. Proporcionar ventilación Suficiente el lugar afectado por el derrame. La eliminación de material contaminado debe hacerse de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13.

### **6.4. Referencia a otras secciones**

Toda la información relativa a los equipos de protección personal y eliminación están en las secciones 8 y 13.

## **7. Manipulación y almacenamiento**

### **7.1. Precauciones para el manejo seguro**

No fumar durante la manipulación y uso.

### **7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas las incompatibilidades**

Almacenar en lugar fresco y bien ventilado, alejado del calor, llamas abiertas, chispas y otras fuentes de ignición.

### **7.3. Específicos del uso final**

Información no disponible

## **8. Controles de exposición / protección personal**

### **8.1. Parámetros de control**

ND (no disponible)

Información no disponible

### **8.2. Controles de la exposición**

Como el uso de las medidas técnicas debería siempre tener prioridad sobre los equipos de protección personal, garantizar una buena ventilación en el lugar de trabajo a través de la aspiración local efectiva o salida de aire. Si estos pasos no mantienen la concentración del producto por debajo de los valores límite de exposición en el lugar de trabajo, usar protección respiratoria adecuada. Ver la etiqueta del producto para más detalles de peligro. Durante la selección del equipo de protección personal, recabará el asesoramiento de su proveedor de productos químicos. El equipo de protección personal debe cumplir con las normas que figuran a continuación.

**GUANTES DE PROTECCIÓN** Proteja sus manos con guantes de trabajo, de clase II (ref. Directiva 89/686/CEE y EN 374) como el PVC, neopreno, nitrilo o equivalente. La selección final del material de los guantes deben ser considerados: la degradación, la permeabilidad y la ruptura. En el caso de los preparativos de la resistencia de los guantes deben ser probados antes de su uso, ya que se esperaba. Los guantes tienen un límite de tiempo depende de la duración de la exposición.

**PROTECCIÓN DE LOS OJOS** Use gafas apretados (véase la norma EN 166).

**PROTECCIÓN DE LA PIEL** Use ropa de trabajo con mangas largas y calzado de seguridad para uso profesional, de categoría II (ref. Directiva 89/686/CEE y EN 344). Lavar con agua y jabón después de quitarse la ropa de protección.

**PROTECCIÓN RESPIRATORIA** Si supera el valor umbral de una o varias de las sustancias en la preparación, informó la exposición diaria en el lugar de trabajo o de una fracción determinada por el servicio de prevención y seguridad de la empresa, use un tipo FFP3 semifaciales filtro ( ref. EN 141).

El uso de equipos de protección respiratoria, tales como máscaras con cartucho para vapores orgánicos y polvo niebla, es necesario ante la falta de medidas técnicas para limitar la exposición de los trabajadores. La protección prevista por las máscaras es limitado.

En el caso de que la sustancia en cuestión no tiene olor o su umbral olfativo es mayor que el límite de exposición relativa y en caso de emergencia, o cuando los niveles de exposición son desconocidos o la concentración de oxígeno en el lugar de trabajo es inferior a 17% en el volumen, use un aire comprimido de circuito abierto (véase la norma EN 137) o la manguera del respirador de aire para uso con mascarilla facial, mascarilla o boquilla (véase la norma EN 138). Proporcionar un sistema de ducha de emergencia y lavado de ojos.

En caso de que el riesgo de ser expuestos a goteos o salpicaduras en relación con el trabajo, es necesario garantizar una adecuada protección de las membranas mucosas (boca, nariz, ojos) con el fin de evitar el traslado accidental.

## **9. Propiedades físicas y químicas**

### **9.1. Información básica sobre las propiedades físicas y químicas**

Estado físico polvo cristalino de color blanco / casi blanco de olor sin olor

Umbral de olor ND (no disponible)

pH 6,7 al 1%

Punto de congelación o de fusión 225 ° C

Punto de ebullición NA (no aplicable)

Destilación gama de ND (no disponible)

Punto de inflamación de NA (no aplicable)

Tasa de evaporación (no disponible)

Inflamabilidad de los gases y sólidos ND (no disponible)

Baja inflamabilidad límite de ND (no disponible)

Límite superior de inflamabilidad ND (no disponible)

Límite inferior de explosividad ND (no disponible)

Límite superior de explosión ND (no disponible)

ND Presión de vapor (no disponible)

Densidad del vapor ND (no disponible)

Gravedad específica 0.800 kg / l

Solubilidad Solubilidad en agua (20 ° C): 35%

Coeficiente de reparto: n-octanol/agua: ND (no disponible)

Temperatura de autoignición ND (no disponible)

Descomposición de la temperatura de 230 ° C

Viscosidad ND (no disponible)

Propiedades oxidantes ND (no disponible)

### **9.2. Más información**

Peso molecular 165,63

COV (Directiva 1999/13/CE): 0%

## **10. Estabilidad y reactividad**

### **10.1. Reactividad**

Información no disponible

### **10.2. Estabilidad química**

Información no disponible

### **10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

Información no disponible

### **10.4. Condiciones que deben evitarse**

Información no disponible

### **10.5. Materiales incompatibles**

Información no disponible

### **10.6. Productos de descomposición peligrosos**

Productos de descomposición peligrosos: amoníaco, dimetilamina.

## **11. Información toxicológica**

### **11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

Efectos agudos: el producto es nocivo si se inhala, si se absorbe por la piel y por ingestión. Puede causar irritación de las membranas mucosas y las vías respiratorias superiores y los ojos. Los síntomas de exposición pueden incluir: ardor en los ojos e irritada, nariz boca y garganta, tos, dificultad para respirar, mareos, dolor de cabeza, náuseas y vómitos. En los casos más graves, la inhalación puede causar la inflamación y la hinchazón de la laringe y bronquios, neumonitis química y edema pulmonar.

El producto puede causar irritación de contacto, por lo general acompañado por un aumento de la temperatura de la piel, hinchazón, picor. Incluso pequeñas cantidades pueden causar serios problemas de salud (dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea).

1.1 - CLORHIDRATO dimethylbiguanide

DL50 (oral): 4000.000 mg / kg

DL50 (dérmica): 500.000 mg / kg de rata

## **12. Información sobre la ecología**

### **12.1. Toxicidad**

Información no disponible

### **12.2. Persistencia y degradabilidad**

Información no disponible

### **12.3. Potencial de bioacumulación**

Información no disponible

### **12.4. Movilidad en el suelo**

Información no disponible

### **12.5. Los resultados de la valoración PBT y VPVB**

Información no disponible

### **12.6. Otros efectos adversos**

Información no disponible

### **13. Consideraciones sobre su eliminación**

#### **13.1. Métodos de tratamiento de residuos**

Reutilización, si es posible. Los restos de productos se consideran residuos peligrosos. Los residuos peligrosos que contengan este producto deben ser evaluados de acuerdo con la normativa aplicable.

La eliminación debe ser confiada a una gestión de residuos autorizado, de conformidad con el nacional y local.

ENVASES CONTAMINADOS Los envases contaminados deben ser enviados para su recuperación o eliminación de acuerdo con la gestión de residuos nacional.

### **14. Información sobre el transporte**

El producto no es considerado peligroso de acuerdo con las disposiciones vigentes que rigen el transporte de mercancías peligrosas por carretera (ADR), ferrocarril (RID), mar (Código IMDG) y aéreo (IATA).

### **15. Información sobre la normativa**

#### **15.1. Normas y legislación en materia de salud, la seguridad y las especificaciones medioambientales para la sustancia o mezcla**

No Seveso Categoría

Candidato sustancias de la lista (REACH artículo 59) Ninguno

Sustancias sujetas a autorización (anexo XIV de REACH) Información no disponible

Los controles de salud para los trabajadores expuestos a este agente químico debe someterse a los controles de salud para el control médico llevado a cabo de conformidad con el art. 41 del Decreto Legislativo n ° 81. 9 de abril de 2008, salvo que el riesgo para la seguridad y la salud del trabajador se ha evaluado la pertinencia, de acuerdo con el art. 224 apartado 2.

#### **15.2. Evaluación de la Seguridad Química**

No se ha procesado en una evaluación de la seguridad para las mezclas de sustancias químicas y en ella

### **16. Más información**

Decodificación CLP clasificaciones mencionadas en los artículos 2.3 de la hoja

Toxicidad aguda. 4 de toxicidad aguda, la categoría 4

Irrita los ojos. 2 de irritación ocular, categoría 2

Irritante de la piel. Irritación de la piel 2, categoría 2

H302 Nocivo por ingestión.

Causas H319 irritación ocular grave.

H315 Causa irritación de la piel.

Texto de las frases de riesgo (R) mencionados en las secciones 2-3 de la hoja

R20/21/22 Nocivo por inhalación, en contacto con la piel e ingestión.

#### Bibliografía general

1. Directiva 1999/45/CE, modificada
2. Directiva 67/548/CEE y sus modificaciones y ajustes
3. Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
4. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
5. Reglamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I ATP. CLP)
6. Reglamento (CE) 453/2010 del Parlamento Europeo
7. El Índice de Merck. Ed 10
8. Manejo de la Seguridad Química
9. NIOSH - Registro de Efectos Tóxicos de Sustancias Químicas
10. INRS - toxicologique Fiche
11. Patty - Higiene Industrial y Toxicología
12. N.I. Propiedades Peligrosas de Materiales Industriales-7, 1989 Edition – Sax