



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

NIFEDIPINO

1.- Identificación de la sustancia o del preparado y de la sociedad o empresa

- Identificador del producto

- Nombre comercial: Nifedipin for Pellets
Nifedipinum

- Número del artículo: 183848

- Número CAS:

21829-25-4

- Número EINECS:

244-598-3

- Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

- Utilización del producto / de la elaboración Aditivos farmacéuticos

Compañía : **METAPHARMACEUTICAL IND. S. L.**

Tel.: 00.34.93.308.99.76

Fax: 00.34.93.303.17.50

Teléfono de Urgencia : +34915620420

2.- Identificación de los peligros

Clasificación de la sustancia o de la mezcla

- Clasificación de la sustancia o de la mezcla

- Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008



GHS06 calavera y tibias cruzadas



GHS08 peligro para la salud

Tox. ag. 3

H301 Tóxico en caso de ingestión.

Irrit. cut. 2

H315 Provoca irritación cutánea.

Irrit. oc. 2

H319 Provoca irritación ocular grave.

STOT única 3

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

- Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE



Xn; Nocivo

R22-63:

Nocivo por ingestión. Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.



Xi; Irritante

R36/37/38:

Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.

- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008**
La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro GHS06, GHS08**
- **Palabra de advertencia Peligro**
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje: suprimido**
- **Indicaciones de peligro**
 - H301 Tóxico en caso de ingestión.
 - H315 Provoca irritación cutánea.
 - H319 Provoca irritación ocular grave.
 - H361 Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto.
 - H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- **Consejos de prudencia**
 - P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
 - P301+P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o 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.
 - P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
 - P405 Guardar bajo llave.
 - P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.
- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
 - PBT: No aplicable.
 - mPmB: No aplicable.

3.- Composición / información sobre los componentes

- **Caracterización química: Sustancias**
- **Denominación Nº CAS**
21829-25-4 Nifedipin for Pellets
Nifedipinum
- **Número(s) de identificación**
- **Número EINECS:** 244-598-3

4.- Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** Quitar de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
- **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.
- **En caso de ingestión:** Enjuagar la boca y beber mucha agua.

5.- Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
Monóxido de carbono (CO)
Oxídos azoicos (NOx)
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Colocarse la protección respiratoria.

6.- Medidas a tomar en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Mediante un chorro de agua rociada, hacer que el polvo se precipite.
Retener el agua de lavar contaminada y descontaminarla.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Recoger mecánicamente.
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
- **Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

7.- Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura** En caso de formación de polvo, prever un sistema de aspiración.
- **Prevención de incendios y explosiones:**
La combinación de el aire, el polvo puede formar una mezcla explosiva.
Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con agentes oxidantes.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Evitar la penetración de aire /oxígeno.
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
Proteger de la luz.

8.- Controles de exposición / protección personal

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:** Nulo.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
- **Protección respiratoria:**
Aparato filtrador para uso breve:
Filtro P2
- **Protección de manos:**



Guantes de protección

· Material de los guantes

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· Tiempo de penetración del material de los guantes

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· Protección de ojos: Gafas de protección

· Protección del cuerpo: Ropa de trabajo protectora

9.- Propiedades físicas y químicas

· Información sobre propiedades físicas y químicas básicas
· Datos generales
· Aspecto:
Forma: Polvo cristalino
Color: Amarillo
Olor: Perceptible
· Cambio de estado
Punto de fusión /campo de fusión: 173-177°C
Punto de ebullición /campo de ebullición: Indeterminado.
· Punto de inflamación: No aplicable.
· Temperatura de ignición: 330°C
· Peligro de explosión: El producto no es explosivo.
· Densidad: Indeterminado.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua: Insoluble.

10.- Estabilidad y reactividad

· Posibilidad de reacciones peligrosas Peligro de explosión de polvo.

· Productos de descomposición peligrosos: Gases nitrosos

11.- Información toxicológica

· Información sobre los efectos toxicológicos

· Toxicidad aguda:

· Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:

Oral	LD50	202 mg/kg (mus)
		1022 mg/kg (rata)

· Efecto estimulante primario:

· en la piel: No produce irritaciones.

· en el ojo: No produce irritaciones.

· Sensibilización: No se conoce ningún efecto sensibilizante.

· **Indicaciones toxicológicas adicionales:**

Según nuestra experiencia y las informaciones que tenemos al respecto, el producto no produce ningún efecto perjudicial para la salud cuando se maneja adecuadamente y se emplea con los fines especificados.

12.- Informaciones ecológicas

· **Toxicidad**

· **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Indicaciones generales:** No se tiene conocimiento de que represente un peligro para el agua.

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

13.- Consideraciones relativas a la eliminación

· **Métodos para el tratamiento de residuos**

· **Recomendación:** Debe ser sometido a un tratamiento especial conforme a las normativas oficiales.

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

14.- Información relativa al transporte

· **Transporte terrestre ADR/RID y GGVSEB (internacional/nacional):**

· **Clase ADR/RID-GGVSEB:** -

· **Transporte/datos adicionales:**

· **Clase IMDG:** -

· **Transporte aéreo ICAO-TI e IATA-DGR:**

· **Clase ICAO/IATA:** -

· "Reglamentación Modelo" de la UNECE: -

· **Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.

· **Transporte/datos adicionales:** No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba.

15.- Información Reglamentaria

· **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

16.- Otras informaciones

Los datos suministrados en esta ficha de seguridad se basan en nuestro actual conocimiento. Describen tan sólo las medidas de seguridad en el manejo de este producto y no representan una garantía sobre las propiedades descritas del mismo.

· **Frases relevantes R 22**

· Abreviaturas y acrónimos:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organization

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent