



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

AMITRIPTILINA HCl

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA / MEZCLA Y DE LA COMPAÑÍA O EMPRESA

Nombre del producto : Amitriptyline hydrochloride

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

Tel.: 00.34.93.308.99.76

Fax: 00.34.93.303.17.50

Teléfono de Urgencia : +34915620420

1.1 Usos pertinentes conocidos de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008 [UE-GHS/CLP]

Toxicidad aguda, Oral (Categoría 3)

Toxicidad aguda, Inhalación (Categoría 3)

Toxicidad aguda, Cutáneo (Categoría 3)

Irritación cutáneas (Categoría 2)

Irritación ocular (Categoría 2)

Sensibilización respiratoria (Categoría 1)

Sensibilización cutánea (Categoría 1)

Toxicidad para la reproducción (Categoría 2)

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única (Categoría 3)

Clasificación de acuerdo con las Directivas de la UE 67/548/CEE ó 1999/45/CE

Nocivo por ingestión. Irrita las vías respiratorias. Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008 [UE-GHS/CLP]

Pictograma



Palabra de advertencia Peligro

Indicación(es) de peligro

H301 Tóxico en caso de ingestión.
H311 Tóxico en contacto con la piel.
H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H331 Tóxico en caso de inhalación.
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H361 Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto.
Declaración(es) de prudencia
P261 Evitar respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol.
P280 Llevar guantes de protección/ prendas de protección.
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.
P311 Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.
Declaración Suplementaria del Peligro
ninguno(a)

De acuerdo con la Directiva Europea 67/548/CEE, y sus enmiendas.

Símbolo(s) de peligrosidad



Frase(s) - R

R22 Nocivo por ingestión.

R37 Irrita las vías respiratorias.

R63 Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.

Frase(s) - S

S22 No respirar el polvo.

S36/37 Úsense indumentaria y guantes de protección adecuados.

2.3 Otros Peligros - ninguno(a)

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1 Sustancias

Formula : $C_{20}H_{23}N \cdot ClH$

Peso molecular : 313,87 g/mol

No. CAS 549-18-8

No. CE 208-964-6

Concentración: -

4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales

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

Si es inhalado

Si aspiró, mueva la persona al aire fresco. Si ha parado de respirar, hacer la respiración artificial. Consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel

Eliminar lavando con jabón y mucha agua. Llevar al afectado en seguida a un hospital. Consultar a un médico.

En caso de contacto con los ojos

Lávese a fondo con agua abundante durante 15 minutos por lo menos y consulte al médico.

Si es tragado

Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Enjuague la boca con agua.

Consultar a un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

4.3 Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y de tratamiento especial

sin datos disponibles

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo seco o dióxido de carbono.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Óxidos de carbono, óxidos de nitrógeno (NOx), Gas cloruro de hidrógeno

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

5.4 Otros datos

sin datos disponibles

6. MEDIDAS EN CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Usar protección respiratoria. Evite la formación de polvo. Evitar respirar los vapores, la neblina o el gas.

Asegúrese una ventilación apropiada. Evacuar el personal a zonas seguras. Evitar respirar el polvo.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Recoger y preparar la eliminación sin originar polvo. Limpiar y traspalar. Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Para eliminación de desechos ver sección 13.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Evítese el contacto con los ojos y la piel. Evítese la formación de polvo y aerosoles. Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo. Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

7.3 Usos específicos finales

sin datos disponibles

8. CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Lávense las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular la sustancia.

Protección personal

Protección de ojos/cara

Caretas de protección y gafas de seguridad. Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).

Protección de la piel

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.

Manipular con guantes. Los guantes deben ser controlados antes de la utilización. Utilice la técnica correcta de quitarse los guantes (sin tocar la superficie exterior del guante) para evitar el contacto de la piel con este producto. Deseche los guantes contaminados después de su uso, de conformidad con las leyes aplicables y buenas prácticas de laboratorio. Lavar y secar las manos.

Protección Corporal

Traje de protección completo contra productos químicos, El tipo de equipamiento de protección debe ser elegido según la concentración y la cantidad de sustancia peligrosa al lugar específico de trabajo.

Protección respiratoria

Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son apropiados, usar un respirador que cubra toda la cara tipo N100 (EEUU) o tipo P3 (EN 143) y cartuchos de respuesta para controles de ingeniería. Si el respirador es la única protección, usar un respirador suministrado que cubra toda la cara Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

- a) Aspecto Estado físico: polvo Color: blanco
- b) Olor sin datos disponibles
- c) Umbral olfativo sin datos disponibles
- d) pH sin datos disponibles
- e) Punto de fusión / punto de congelación Punto/intervalo de fusión: 198 - 200 °C
- f) Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición sin datos disponibles
- g) Punto de inflamación sin datos disponibles
- h) Tasa de evaporación sin datos disponibles
- i) Inflamabilidad (sólido, gas) sin datos disponibles
- j) Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos sin datos disponibles
- k) Presión de vapor sin datos disponibles
- l) Densidad de vapor sin datos disponibles
- m) Densidad relativa sin datos disponibles
- n) Solubilidad en agua sin datos disponibles
- o) Coeficiente de reparto n-octanol/agua sin datos disponibles
- p) Temperatura de autoinflamación sin datos disponibles
- q) Temperatura de descomposición sin datos disponibles
- r) Viscosidad sin datos disponibles
- s) Propiedades explosivas sin datos disponibles
- t) Propiedades comburentes sin datos disponibles

9.2 Otra información de seguridad

sin datos disponibles

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad

sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química

sin datos disponibles

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

sin datos disponibles

10.4 Condiciones que deben evitarse

sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Otros productos de descomposición peligrosos - sin datos disponibles

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos toxicidad aguda

Toxicidad aguda

DL50 Oral - rata - 240 mg/kg

Observaciones: Conducta: Convulsiones o efectos en el umbral de colapso.

Conducta: Ataxia Pulmones, torax o Respiración: Disnea

Inhalación: sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas

sin datos disponibles

Lesiones o irritación ocular graves

sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea

sin datos disponibles

Puede provocar reacciones alérgicas respiratorias y de la piel.

Mutagenicidad en células germinales

sin datos disponibles

Carcinogenicidad

IARC: 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 por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

Toxicidad para la reproducción

Puede provocar malformación congénita en el feto.

Supuesto tóxico reproductivo humano

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

Inhalación - Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

sin datos disponibles

Peligro de aspiración

sin datos disponibles

Efectos potenciales sobre la salud

Inhalación Tóxico si se inhala. Provoca una irritación del tracto respiratorio.

Ingestión Tóxico si se ingiere.

Piel Tóxico si se absorbe por la piel. Provoca irritaciones de la piel.

Ojos Provoca irritación ocular grave.

Información Adicional

RTECS: H09450000

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad

sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y MPMB

sin datos disponibles

12.6 Otros efectos adversos

sin datos disponibles

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Ofertar el sobrante y las soluciones no-aprovechables a una compañía de vertidos acreditada. Para la eliminación de este producto, dirigirse a un servicio profesional autorizado. Disolver o mezclar el producto con un solvente combustible y quemarlo en un incinerador apto para productos químicos provisto de postquemador y lavador.

Envases contaminados

Eliminar como producto no usado.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1 Número ONU

ADR/RID: 2811 IMDG: 2811 IATA: 2811

14.2 Designación adecuada del envío por (NU) Naciones Unidas

ADR/RID: SÓLIDO ORGÁNICO TÓXICO, N.E.P. (Amitriptyline hydrochloride)

IMDG: TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Amitriptyline hydrochloride)

IATA: Toxic solid, organic, n.o.s. (Amitriptyline hydrochloride)

14.3 Clase(s) relativas al transporte

ADR/RID: 6.1 IMDG: 6.1 IATA: 6.1

14.4 Grupo embalaje

ADR/RID: III IMDG: III IATA: III

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Marine pollutant: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

sin datos disponibles

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

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

sin datos disponibles

15.2 Evaluación de la seguridad química

sin datos disponibles