



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

### 1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: CIANOCOBALAMINA (Vit. B12)  
Código del producto: 1894  
N° CAS: 68-19-9  
N° EINECS: 200-680-0  
N° REACH: ---

### 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos Identificados: *excipiente 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](mailto:info@metapharmaceutical.com)  
Página web: [www.metaph.com](http://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

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1272/2008 Esta sustancia no está clasificada como peligrosa según la Directiva 67/548/CEE.

### 2.2. Elementos de la etiqueta

El producto no necesita de indicaciones de peligro de acuerdo con las directivas de la Comunidad Europea ó las respectivas leyes nacionales.

Consejo(s) 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.  
P314: Consultar a un médico en caso de malestar.  
P403+P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.  
P402: Almacenar en un lugar seco.  
P501: Eliminar el contenido/el recipiente en un planta de eliminación de residuos aprobada.

### 2.3. Otros peligros

Ninguno(s).

## 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

### 3.1. Sustancias

Nombre del producto: CIANOCOBALAMINA  
Sinónimos: CN-CBL, VITAMINA B12, CYANOCOBALAMIN, CYANOCOB(III)ALAMIN  
N° CAS: 68-19-9  
N° EINECS: 200-680-0  
Fórmula Molecular:  $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$



**3.2. Mezclas**

No Aplicable.

## 4. PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Información General:	Sacar la víctima de la zona contaminada. Deshacerse de la ropa contaminada y disponer al personal en una zona segura.
Si es inhalado:	Si aspiró, mueva la persona al aire fresco. Si ha parado de respirar, hacer la respiración artificial. Buscar ayuda médica.
En caso de contacto con la piel:	Eliminar lavando con jabón y agua abundante durante al menos 15 minutos.
En caso de contacto con los ojos:	Lavar abundantemente los ojos con agua abundante durante al menos 15 minutos. Si la irritación persiste, visitar un oculista.
Si es tragado:	Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Enjuague la boca con agua y no provoque nunca el vómito. Buscar ayuda médica.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Coloración rojiza de la orina y erupciones cutáneas.

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

Información no disponible.

## 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

### 5.1. Medios de extinción

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 (CO y CO<sub>2</sub>), óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>), óxidos de fósforo, óxidos de inorgánicos, carbonatos inorgánicos, cianuro de hidrógeno (HCN).

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego. Usar trajes antiincendios. Usar medidas antiincendios que sean apropiadas por las circunstancias. Evitar que el agua usada para la extinción se filtre al medioambiente.

## 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Limpiar y traspalar. Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

### 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

Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo.  
Tomar precauciones necesarias frente a la carga electrostática del producto.

### 7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Evitar el contacto directo con la luz solar (producto fotosensible). Mantener alejado de lugares húmedos (producto higroscópico).

### 7.3. Usos específicos finales

Sin datos disponibles.

## 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

### 8.1. Controles de la exposición

Procedimientos generales para la protección.



Protección de los ojos:

Gafas de protección personal con protección lateral según EN 166. Utilice equipo aprobado mediante el cumplimiento de normas técnicas apropiadas, como NIOSH (EEUU) O EN 166 (UE).



Protección de la piel:

Manipular con guantes. Los guantes deben ser revisados antes de su uso. Use la técnica correcta de eliminación de guantes (sin tocar la superficie del guante contaminado) para evitar el contacto del producto con la piel. Deseche los guantes contaminados después del uso de acuerdo con las leyes aplicables y las buenas prácticas de laboratorio. Lave y seque sus manos. Los guantes de protección seleccionados deben cumplir los requisitos de la Directiva 89/686 / CEE y las normas EN 374 que se derivan de la UE.



Protección respiratoria:

Para exposiciones peligrosas use respiradores tipo P95 (EEUU) O tipo P1 (EN 143). Para una mejor protección, use los cartuchos tipo OV/AG/P99 (EEUU) O ABEK-P2 (EN 143). Use respiradores y componentes probados y aprobados por los organismos reguladores pertinentes, como NIOSH (EEUU) CEN (UE).



Control de la exposición ambiental:

No permita que el producto entre en los desagües.

### 8.2. Parámetros de control

Límite de exposición persona (8h): 300 µg/m<sup>3</sup>

## 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto:	Sólido cristalino
Color:	Rojo oscuro
Olor:	Inodoro
Peso molecular:	1355.55 g/mol
Punto de fusión (°C):	> 300
Punto de ignición (°C):	> 400
Densidad (20 °C):	300 – 500 Kg/m <sup>3</sup>
Solubilidad en agua (20 °C):	12.5 g/L
Solubilidad en etanol (20 °C):	Poco soluble
Solubilidad en acetona (20 °C):	Prácticamente insoluble
Solubilidad en cloroformo (20 °C):	Insoluble



Solubilidad en dietil éter (20 °C): Insoluble  
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua): -2.6 log POW (ext. FDS)

**9.2. Otra información de seguridad**

No existen más datos relevantes

**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**

Información no disponible.

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

Agentes oxidantes fuertes.

**10.5. Materiales incompatibles**

Información no disponible.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

Óxidos de carbono (CO y CO<sub>2</sub>), óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>), óxidos de fósforo, óxidos de inorgánicos, carbonatos inorgánicos, cianuro de hidrógeno (HCN).

**11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****11.1. Información sobre los efectos toxicológicos****Toxicidad aguda**

Toxicidad aguda oral (LD50):	> 5000 mg/Kg (ratón)
Toxicidad aguda intravenosa (LD50):	> 2000 mg/Kg (ratón)
Corrosión o irritación cutánea:	Sin datos disponibles.
Lesiones o irritación ocular:	Sin datos disponibles.
Sensibilización:	Casos extraños de reacciones de hipersensibilización.
Toxicidad específica en órganos - exposición única:	Sin datos disponibles.
Peligro de aspiración:	Sin datos disponibles.

**Toxicidad crónica/largo término**

Mutagenicidad:	Test de Ames negativo
Carcinogenicidad:	Sin datos disponibles.
Toxicidad para la reproducción:	Sin datos disponibles.
Toxicidad específica en órganos - exposición repetida:	Sin datos disponibles.

**Información adicional**

Actividad farmacológica:	Sustancia farmacológicamente activa. Vitamina homeopática.
Otros datos de toxicidad:	Orina rojiza
RTECS:	GG3750000

**12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA****12.1. Toxicidad**

Toxicidad en invertebrados (EC50): > 100 mg/L – Daphnia magna (48 horas).

**12.2. Persistencia y biodegradabilidad**

El producto moderadamente biodegradable (5.0 %).



**12.3. Potencial de bioacumulación**

Producto raramente bioacumulable in organismos vivos (Log Po < 4).

**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**

Póngase en contacto con un servicio profesional de eliminación de residuos para eliminar este material. Tenga en cuenta las regulaciones federales, estatales y locales.

**14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**

**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. Calse(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.

Producto: **CIANOCOBALAMINA (Vit. B12)**

Fecha: 10/11/2017      Versión: 1



**Departamento emisor de la hoja 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.