



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

1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: MELATONINA BP FARMA
Código del producto: 009613
Nº CAS: 73-31-4
Nº EINECS: 200-797-7
Nº REACH: ---

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).

Toxicidad aguda, oral (categoría 4), H302.

Toxicidad aguda, cutánea (categoría 4), H312.

Toxicidad aguda, inhalación (categoría 4), H332.

Toxicidad para la reproducción / Feto (categoría 1A), H361.

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: *Atención*

Indicación(es) de peligro.

H302: Nocivo en caso de ingestión

H312: Nocivo en contacto con la piel

H332: Nocivo en caso de inhalación

H360: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

Declaración(es) de prudencia.

P313: Conseguir asistencia médica.

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

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.

**2.3. Otros peligros**

La sustancia no cumple los criterios para ser identificada como PBT o mPmB de conformidad con el anexo XIII del Reglamento REACH.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**3.1. Sustancias**

Nombre del producto:	MELATONINA BP FARMA
	MELATONIN
Sinónimos:	N-ACETYL-5-METHOXYTRYPTAMINE
	N-[2-(5-METHOXY-1H-INDOL-3-YL)ETHYL]ACETAMIDE
Nº CAS:	73-31-4
Nº EINECS:	200-797-7
Fórmula Molecular:	C ₂₃ H ₃₆ N ₂ O ₃

3.2. Mezclas

No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en la clasificación del producto.

4. PRIMEROS AUXILIOS**4.1. Descripción de los primeros auxilios**

Inhalación: llevar al aire libre. Si la respiración es irregular o se detiene, administre respiración artificial. Llame a un médico de inmediato.

Contacto con la piel: lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Quitese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Contacto con los ojos: En caso de contacto con los ojos, quite 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

Información no disponible.

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**

Espuma resistente. Polvo seco. Dióxido de carbono. Agua nebulizada. Arena. No utilizar chorro directo de agua. Utilice agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

En caso de incendio, pueden producirse óxidos de carbono (CO y CO₂) y óxidos de nitrógeno (NO_x).

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección en caso de incendio: No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria.

Procedimientos especiales: Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte el entorno.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

Equipe al personal de limpieza con los medios de protección adecuados. Evitar tanto la formación como la aspiración de polvo. Evite respirar vapores, gases o condensaciones de aire. Ventilar la zona y evacuar el personal no necesario.

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

Impida que se libere al medio ambiente. Evite que penetre en el alcantarillado y las conducciones de agua. Si el producto alcanza los desagües o las conducciones públicas de agua, notifíquelo a las autoridades.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Depositar en recipientes apropiados limitando la producción de polvo. Conserve en contenedores adecuados para su eliminación cerrados herméticamente.

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**

Evitar el contacto con piel y ojos. Evitar la formación de polvo y aerosoles.

Proporcionar de la ventilación adecuada en los sitios donde se puede generar el polvo.

Se tomarán las medidas habituales en la vestimenta para la protección en contra de los incendios.

7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Conservar a temperatura ambiente y en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado. Almacenar lejos de fuentes de calor e ignición y luz directa del sol.

Mantenga el envase cerrado cuando no lo esté usando.

7.3. Usos específicos finales

Sin datos disponibles más allá de los comentados en el epígrafe 1.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL**8.1. Controles de la exposición**

Protección de las manos:



Para contacto prolongado o repetido use guantes protectores. Los guantes de protección seleccionados deben cumplir las especificaciones de la Directiva de la UE 89/686 / CEE y la norma EN 374 derivada de la misma.



Protección de los ojos:



Gafas de seguridad con protecciones laterales conforme a EN166

Protección respiratoria:

Cuando la evaluación de riesgos muestre que los respiradores purificadores de aire son apropiados, use una máscara anti-polvo tipo N95 (EE. UU.) O un respirador tipo P1 (EN 143). Use respiradores y componentes probados y aprobados según los estándares gubernamentales apropiados, como NIOSH (EE. UU.) O CEN (EU).

Protección de la piel y el cuerpo:

Elija protección para el cuerpo de acuerdo con la cantidad y concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

Medidas higiénicas :

Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial. Lave y seque las manos.

8.2. Parámetros de control

Sin datos disponibles.

**9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS****9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Aspecto:	Polvo cristalino
Color:	Blanco o blanquinoso
Olor:	Inodoro
Peso Molecular:	232.28 g/mol
Densidad (25 °C):	0.265 g/mL
pH (10 % en agua, 20 °C):	6.0 – 7.0
Punto de fusión (°C):	117
Solubilidad en agua (20 °C):	Poco soluble
Solubilidad en metanol (20 °C):	Soluble
Solubilidad en cloroformo (20 °C):	Soluble
Solubilidad en etanol (20 °C):	Soluble
Solubilidad en acetona (20 °C):	Soluble
Solubilidad en éter y tolueno (20 °C):	Muy poco soluble

9.2. Otra información de seguridad

No Aplicable.

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

Sin condiciones especiales. Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.2. Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Datos no disponibles.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz solar directa.

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Datos no disponibles.

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

DL50 (oral, rata):	> 3200 mg/kg
Corrosión o irritación cutáneas:	Datos no disponibles.
Lesiones oculares graves/ irritación ocular:	Datos no disponibles.
Sensibilización de la piel o respiratoria:	Datos no disponibles.
Mutagenicidad en células germinales:	Datos no disponibles.
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 por la Agencia Internacional de Investigaciones sobre Cancerígenos (IARC).
Toxicidad para la reproducción:	En base a las pruebas realizadas con animales, la sobreexposición puede provocar desórdenes reproductivos.



Toxicidad específica en determinados órganos-exposición única:	Datos no disponibles.
Toxicidad específica en determinados órganos-exposiciones repetida:	Datos no disponibles.
Peligro por aspiración:	Datos no disponibles.

11.2. Información adicional

Datos no disponibles.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**12.1. Toxicidad**

Datos no disponibles.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Datos no disponibles.

12.3. Potencial de bioacumulación

Datos no disponibles.

12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Datos no disponibles.

12.5. Otros efectos adversos

Datos no disponibles.

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Elimíñense esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o peligrosos, conforme a la reglamentación local, regional, nacional y/o internacional.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**14.1. Número ONE**

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**

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) Nº 1907/2016 y del Reglamento (CE) Nº 1272/2008.

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) Nº 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) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 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 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.