



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

1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: MELATONINA BP FARMA
Código del producto: 009613
N° CAS: 73-31-4
N° EINECS: 200-797-7
N° 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

Sinónimos: MELATONIN, N-ACETYL-5-METHOXYTRYPTAMINE, N-[2-(5-METHOXY-1H-INDOL-3-YL)ETHYL]ACETAMIDE

N° CAS: 73-31-4

N° EINECS: 200-797-7

Fórmula Molecular: $C_{23}H_{36}N_2O_3$

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

Recomendaciones generales: consultar a un médico. Mostrar la ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

Inhalación: Llevar al aire libre. Si la respiración es irregular, llame a un médico de inmediato. Solo aplicar respiración artificial si la respiración se detiene o bajo supervisión médica.

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

Contacto con los ojos: Quítese 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

Dado que el uso de medidas técnicas apropiadas siempre debe tener prioridad sobre el equipo de protección personal, asegure una buena ventilación en el lugar de trabajo mediante una succión local efectiva. Al elegir el equipo de protección personal, pregunte a sus proveedores de productos químicos si es necesario. El equipo de protección personal debe llevar el marcado CE que acredite el cumplimiento de la normativa aplicable. Disponga una ducha de emergencia con una bandeja visco-elástica.





Protección respiratoria:	Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar mascara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 143). Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)
Protección de las manos:	Manipular con guantes. 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.
Protección ocular:	Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN166.
Protección de la piel:	Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.
Medidas de higiene:	Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

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

Toxicidad aguda oral (rata):	LD50 > 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.
STOT – exposición única:	Datos no disponibles.
STOT – exposición 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

Producto	Considere todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales. Póngase en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar este material. Disuelva o mezcle el material con un solvente combustible y arda en un incinerador químico equipado con un postquemador y un depurador.
Envase contaminado	Deseche como producto no usado.



14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

El producto no debe considerarse peligroso de acuerdo con la normativa aplicable sobre el transporte de mercancías peligrosas por carretera (ADR), por ferrocarril (RID), por mar (Código IMDG) y por vía aérea (IATA).

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) N° 1907/2006 y del Reglamento (CE) N° 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) 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.

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.