



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

1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: NIPAGIN M (METILE P-HIDROXIBENZOATO)PH.EUR
Código del producto: 002692
Nº CAS: 99-76-3
Nº EINECS: 202-785-7
Nº 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
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

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) Nº 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.

Indicación(es) de peligro.

H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Declaración(es) de prudencia.

P273: Evitar su liberación al medio ambiente.

2.3. Otros peligros

Ninguno(s).



3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

Nombre del producto: NIPAGIN M (METILE P-HIDROXIBENZOATO)PH.EUR
Sinónimos: METIL p-HIDROXIBENZOATO DE METILO, NIPAGIN M
Nº CAS: 99-76-3
Nº EINECS: 202-785-7
Fórmula Molecular: C₈H₈O₃

3.2. Mezclas

No Aplicable.

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. Quitese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.
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

Para conocer principales síntomas y efectos, agudos y retardados, seguir las recomendaciones del epígrafe 11.

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.

Evite respirar productos de combustión. El producto es combustible y, cuando el polvo se dispersa en el aire en concentraciones suficientes y en presencia de una persona de ignición, puede producir mezclas explosivas con el aire. El fuego puede desarrollarse o ser alimentado por el sólido, posiblemente escapado del contenedor, cuando alcanza altas temperaturas o entra en contacto con fuentes de ignición.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Información general:

Enfriar los contenedores con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y el desarrollo de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Siempre use equipo completo de protección contra incendios. Recoja el agua de extinción que no debe descargarse en los desagües. Deseche el agua contaminada utilizada para la extinción de incendios y los residuos de acuerdo con la normativa vigente.

**Equipamiento:**

Ropa normal contra incendios, como un compresor al aire libre (EN 137), ignífugo completo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas para bomberos (HO A29 o A30).

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 ni aguas freáticas.

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

Manipular el producto después de haber consultado esta ficha de seguridad. Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo. Evitar la dispersión del producto en el ambiente.

7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Mantener alejado de los materiales incompatibles (epígrafe 10).

7.3. Usos específicos finales

Sin datos disponibles.

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 máscara 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:

No es necesaria.

Protección ocular:

No es necesaria.

Protección de la piel:

No es necesaria.

**8.2. Parámetros de control****Valores límite (TLV)**

	TWA (8h)	STEL (15 min)
TLV-ACHIG	6 mg/m ³	---

Concentración prevista del impacto ambiental – PNEC (valores de referencia)

Atmósfera:	Ningún peligro identificado
Cadena alimentaria (envenenamiento secundario):	1.04 mg/Kg/día
Compartimiento terrestre:	0.0229 mg/Kg
Agua dulce:	0.0040 mg/L
Agua (liberación intermitente):	0.1120 mg/L
Agua marina:	0.0004 mg/L
Sedimentos de agua dulce:	0.1264 mg/Kg
Sedimentos en agua marina:	0.0126 mg/Kg
Microorganismos STP:	2.00 mg/L

Salud – Nivel derivado no efectivo – DNEL/DMEL

Vía de exposición	Efectos en los consumidores					Efectos en los trabajadores		
	Local agudo	Sistemático agudo	Local crónico	Sistemático crónico	Local agudo	Sistemático agudo	Local crónico	Sistemático crónico
Oral	VND	1.04 mg/Kg/día						
Respiración			VND	3.62 mg/Kg			VND	14.7 mg/Kg/día
Cutánea					VND	1.23 mg/Kg/día	VND	2.45 mg/Kg/día

Leyenda

PNEC	Concentración predecible sin efectos
DNEL	Nivel derivado sin efecto
TWA	Límite de exposición de peso medio
STEL	Límite de exposición en breve periodo
ACGIH	Association Advancing Occupational and Environmental Health
VND	Peligro identificado pero ningún PNEC/DNEL disponible

Se recomienda considerar los valores límite de exposición de ACGIH para polvos inertes que de otro modo no se clasificarían (fracción respirable PNOC: 3mg/mc, fracción inhalable PNOC: 10 mg/mc) en el proceso de evaluación de riesgos. Si se exceden estos límites, se recomienda utilizar un filtro de tipo P cuya clase (1, 2 o 3) se elija en función del resultado de la evaluación de riesgos.

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

Aspecto:	Polvo
Color:	Blanco
Olor:	Característico
Peso molecular:	152.15 g/mol
pH	3.0 – 4.5



Punto de fusión (°C):	> 125
Punto de ebullición (°C):	> 190
Punto de inflamabilidad (°C):	990
Densidad (20 °C):	0.510 g/mL
Solubilidad en agua (20 °C):	2.50 g/L

9.2. Otra información de seguridad

Residuo Seco:	100.00 %
VOC (Directiva 1999/13/CE):	0
VOC (carbono volátil):	0

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

En condiciones de uso y almacenamiento normales, no se prevén reacciones peligrosas. No hay peligros que se mencionen específicamente.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en particular. Sin embargo, tenga en cuenta las precauciones habituales. Evita formación de polvo. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas y llamas. Proteger de la humedad. Proteger del calor y la luz solar directa.

10.5. Materiales incompatibles

Mantener alejado de ácidos y bases fuertes, y agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Cuando el producto es sometido a altas temperaturas pueden generarse óxidos de carbono (CO y CO₂).

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

No se conocen episodios relacionados con la salud debido a la exposición al producto. En cualquier caso, se recomienda cumplir con las reglas de buena higiene industrial. La preparación puede, en sujetos particularmente sensibles, causar efectos menores en la salud debido a la exposición a la inhalación y/o absorción de la piel y/o contacto ocular y/o ingestión.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda oral (LD50):	> 2100 mg/Kg (rata)
Toxicidad cónica, vía oral (NOAEL):	≥ 250 mg/Kg
Corrosión o irritación cutánea:	No susceptible a clasificación
Lesiones o irritación ocular:	No susceptible a clasificación
Sensibilización:	Casos extraños de reacciones de hipersensibilización
STOT – exposición única::	Sin toxicidad específica
STOT – exposición repetida:	Sin toxicidad específica
Mutagenicidad:	Test de Ames negativa
Carcinogenicidad:	Sin datos disponibles
Toxicidad para la reproducción:	No susceptible a clasificación

**11.2. Información adicional**

Sin datos disponibles

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

El producto se debe considerar como peligroso para el medio ambiente. Tiene efectos nocivos en organismos acuáticos con efectos a largo plazo.

12.1. Toxicidad

LC50 (peces):	59.5 mg/L Oryzas latipes (OECD 203)
EC50 (crustáceos):	11.2 mg/L
EC50 (algas/plantas acuáticas):	91.0 mg/L
NOEC (crónica – peces):	50.0 mg/L/48h Leuciscus isud
NOEC (crónica – crustáceos):	0.20 mg/L/día Daphnia magna (OECD 211)
NOEC (crónica – algas/plantas acuáticas):	17.0 mg/L inhibición de la tasa de crecimiento (OECD 201)

12.2. Persistencia y biodegradabilidad

Según los criterios de OSCE

Fácilmente biodegradable: 89.0 – 92.2 % en 28 días (ThCO₂, ThO₂, OECD 301 F)

12.3. Potencial de bioacumulación

Dado el coeficiente de distribución de n-octanol / agua, es poco probable que haya una concentración dentro de los organismos.

Movilidad en el suelo (20 °C):	Fuerza de adsorción limitada Koc: 280
Coeficiente de distribución:	Log POW = 1.98
Constante de Henry (25 °C):	2.23·e ⁻⁹ atm·m ³ /mol

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**

Reutilizar, si es posible. Los residuos del producto se consideran desechos especiales peligrosos. Los peligros de los desechos que contienen este producto en parte deben evaluarse de acuerdo con las leyes aplicables. La eliminación debe confiarse a una empresa de gestión de residuos, sujeta a la legislación nacional y, cuando corresponda, local. Evite dispersar el producto en el suelo, alcantarillas o cursos de agua. Los envases contaminados deben enviarse a recuperación o eliminación de acuerdo con las regulaciones nacionales de gestión de residuos.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

El transporte debe ser realizado por vehículos autorizados para transportar mercancías peligrosas de acuerdo con los requisitos de la versión actual de ADR y las disposiciones nacionales aplicables. El transporte debe llevarse a cabo en el embalaje original y, en cualquier caso, en un embalaje compuesto de materiales que no sean susceptibles a la generación de esta peligrosa reacción. El personal de carga y descarga de mercancías peligrosas debe haber recibido una capacitación adecuada sobre los riesgos presentados por la preparación y sobre los procedimientos que se deben tomar en caso de situaciones de emergencia.

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. Clase(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) 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.