



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

1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: AMINOPIRIDINA-4 MICRONIZADO PHARMA
Código del producto: 009065
Nº CAS: 504-24-5
Nº EINECS: 207-987-9
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.

Toxicidad aguda (categoría 2), H300

Irritación o corrosión cutáneas (categoría 2), H315.

Lesiones oculares graves o irritación ocular (categoría 2), H319.

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: PELIGRO

Indicación(es) de peligro.

H300: Mortal en caso de ingestión

H315: Provoca irritación cutánea

H319: Provoca irritación ocular grave

Declaración(es) de prudencia.

P308+P311: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar 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.

P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.



2.3. Otros peligros

Ninguno(s).

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

Nombre del producto: AMINOPIRIDINA-4 MICRONIZADO PHARMA
Sinónimos: 4-AMINOPIRIDINA
Nº CAS: 504-24-5
Nº EINECS: 207-987-9
Fórmula Molecular: C₅H₆N₂

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

No se conocen efectos agudos o retardados derivados de la exposición al producto.

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

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Polvo extintor o CO₂. En caso de incendios más graves también espuma apropiada y/o agua pulverizada. No usar para la extinción chorro directo de agua.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla.

Evitar respirar el producto de combustión. El producto es combustible y cuando el polvo se dispersa en el aire en concentraciones suficientes y en presencia de una fuente de ignición, puede dar reacciones explosivas. El fuego puede desarrollarse o ser impulsado por el sólido, posiblemente escapado del contenedor, cuando alcanza altas temperaturas o por 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 desorción del producto y la liberación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Siempre use equipo completo de protección contra incendios. Recoja el agua de extinción pues no debe escaparse por los desagües. Deseche el agua contaminada utilizada para la extinción y los residuos del fuego de acuerdo con las regulaciones aplicables.

Equipamiento personal:

Ropa estándar contra incendios, como un aparato de respiración autónomo (EN 137), ignífugo completo (EN 469), guantes ignífugos (EN 659) y botas ignífugas (HO A29 o A30).

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.

Evite la formación de polvo rociando el producto con agua si no hay contraindicaciones. Evite respirar los vapores/neblinas/gases. Use equipo de protección adecuado (incluido el equipo de protección individual detallado en el epígrafe 8 de la Hoja de Datos de Seguridad) para evitar la contaminación de la piel, ojos y personas. Estas indicaciones son válidas tanto para trabajadores como para trabajadores de emergencia.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evite la penetración del producto en las alcantarillas, aguas superficiales y subterráneas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Recoja el producto derramado rociándolo con medios mecánicos y colóquelo en contenedores para su recuperación o eliminación. Elimine los chorros de agua residual si no hay contraindicaciones. Asegure suficiente ventilación del sitio afectado por la fuga. Compruebe si hay incompatibilidades para el material del recipiente en la sección 7. La eliminación del material contaminado debe realizarse de acuerdo con el epígrafe 13.

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**

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta hoja de datos de seguridad. Evite dispersar el producto en el medio ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso. Quítense la ropa contaminada y el equipo de protección antes de ingresar a las áreas donde está comiendo.

7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Almacenar solo en el contenedor original. Mantener el recipiente cerrado, en un lugar bien ventilado, alejado de la luz solar directa. Almacene los envases lejos de materiales incompatibles, consulte el 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 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

Se recomienda tener en cuenta los valores límite de exposición determinados por ACGIH para polvos inertes no clasificados (fracción respiratoria PNOC: 3 mg·m⁻³, fracción inhalable PNOC: 10 mg·m⁻³) en el proceso de evaluación de riesgos, de acuerdo con la evaluación de riesgos (EN 149).

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto:	Polvo
Color:	Blanco a amarillento
Olor:	Inodoro
Peso Molecular:	94.11 g/mol
Punto de fusión (°C):	> 157
Punto de ebullición inicial (°C):	274
Punto de inflamación (°C):	156
Densidad (25 °C):	0.137 g/mL
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (20 °C):	LogPow 032
Solubilidad en agua (20 °C):	Muy soluble
Solubilidad en etanol (20 °C):	Muy soluble
Solubilidad en éter dietílico (20 °C):	Insoluble

9.2. Otra información de seguridad

Residuo Seco:	100.00 %
VOC (Directiva 2010/75/CE):	0
VOC (carbono volátil):	0



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

La descomposición por el calor puede producir humos tóxicos de CO, CO₂ y NO_x.

El producto no presenta posibilidad de polimerización peligrosa.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta: presiones y/o temperaturas elevadas.

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes, ácido o anhídridos acéticos.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Información no disponible.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Efectos agudos: el producto es altamente tóxico, causando envenenamiento rápido por ingestión. Incluso cantidades mínimas ingeridas causan problemas de salud importantes, que pueden incluir los siguientes síntomas: quemaduras o lesiones en la boca, náuseas, dolor abdominal, vómitos, diarrea, sudoración excesiva, convulsiones, pérdida del conocimiento. Efectos agudos: el contacto con los ojos causa irritación; Los síntomas pueden incluir: enrojecimiento, edema, dolor y lagrimeo. La ingestión puede causar trastornos de la salud, como dolor abdominal con quemaduras, náuseas y vómitos. Efectos agudos: En contacto con irritación de la piel con eritema, edema, sequedad y agrietamiento. La ingestión puede causar trastornos de la salud, como dolor abdominal con quemaduras, náuseas y vómitos.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda oral (LD50, rata):	21 mg/Kg
Corrosión/irritación cutánea:	Sin datos disponibles
Lesiones oculares graves/ irritación ocular:	Sin datos disponibles
Sensibilización de la piel o respiratoria:	Sin datos disponibles
STOT – exposición única:	Sin datos disponibles
STOT – exposición repetida:	Sin datos disponibles
Carcinogenicidad:	Sin datos disponibles
Toxicidad para la reproducción:	Sin datos disponibles
Mutagenicidad en células germinales:	Sin datos disponibles
Peligro por aspiración:	Sin datos disponibles

11.2. Información adicional

No disponible

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Usar de acuerdo con buenas prácticas de trabajo, evitando dispersar el producto en el medio ambiente. Notificar a las autoridades competentes si el producto llega a cursos de agua, alcantarillas, suelo o vegetación.

**12.1. Toxicidad**

LC50 (peces): 2.8 mg/L/96 horas – Lepomis macrochirus
EC50 (crustáceos): 3.2 mg/L/48 horas – Daphnia magna

12.2. Persistencia y degradabilidad

Información no disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

Información no disponible.

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**

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**14.1. Número ONU**

ADR/RID, IMDG, IATA: 2671

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID:	AMINOPIRIDINE (o-, m-, p-)
IMDG:	AMINOPYRIDINES (o-, m-, p-)
IATA:	AMINOPYRIDINES (o-, m-, p-)

14.3. Calse(s) de peligro para el transporte

	Clase	Etiqueta	Pictograma
ADR / RID:	6.1	6.1	
IMDG:	6.1	6.1	
IATA:	6.1	6.1	

14.4. Grupo de embalaje

ADR/RID, IMDG, IATA: II

**14.5. Peligros para el medio ambiente**

ADR / RID:	HIN – Kemler: 90	Cantidad Límite: 0.5 Kg	Código de restricción: (D/E)
	Disposiciones especiales:	---	---
IMDG:	EMS: F-A, S-F	Cantidad Límite: 0.5 Kg	
IATA:	Cargo: Pass.:	Cantidad Máxima: 100 Kg Cantidad Máxima: 25 Kg	Instrucciones embalaje: 676 Instrucciones embalaje: 669
Instrucciones particulares:			

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 1907/2006 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.