



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

Nº CAS: 68-19-9

Nº EC: 200-680-0

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.

2.2. Elementos de la etiqueta

El producto no requiere de etiquetado de peligro según el reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).

Declaración(es) 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, CYANOCOB(III)ALAMIN
Nombre IUPAC:	cyanocobalamin
Nº CAS:	68-19-9
Nº EC:	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**

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

Coloración rojiza de la orina y erupciones cutáneas.

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

Sin datos disponibles.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**5.1. Medios de extinción**

Métodos extinción adecuados: Espuma, polvo seco, dióxido de carbono, arena, agua nebulizada

Métodos extinción inadecuados: Chorro directo de agua

Fuegos vecinos (envases expuestos al fuego): Agua atomizada o nebulizada

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

Óxidos de carbono (CO y CO₂), óxidos de nitrógeno (NO_x), óxidos de fósforo, óxidos de inorgánicos, carbonatos inorgánicos, cianuro de hidrógeno (HCN).

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

Información general:

Enfríe los recipientes con agua para evitar la descomposición del producto y el desarrollo de potenciales peligrosos para la salud. Siempre use protección contra incendios completa. Recoger el agua de que no debe penetrar en el alcantarillado. Eliminar el agua contaminada utilizada para extinguir y los restos de la segunda la normativa vigente.

Equipo:

Casco con visera, indumentaria ignífuga (chaqueta y pantalón con tirantes alrededor de los brazos, las piernas y la cintura, EN 469), guantes (a prueba de fuego y el dieléctrico, EN 659), una máscara con máscara facial que cubre toda a cara del operador o el auto (auto protector) en el caso de grandes cantidades de humo, un aparato de respiración autónomo (EN 137).

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**

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

Límite de exposición persona (8h): 300 µg/m³

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 (ºC):	> 300
Punto de ignición (ºC):	> 400
Densidad (20 ºC):	300 – 500 Kg/m ³
Solubilidad en agua (20 ºC):	12.5 g/L
Solubilidad en etanol (20 ºC):	Poco soluble
Solubilidad en acetona (20 ºC):	Prácticamente insoluble
Solubilidad en cloroformo (20 ºC):	Insoluble
Solubilidad en dietil éter (20 ºC):	Insoluble
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua):	LogPow -2.6

9.2. Otra información de seguridad

Sin datos disponibles.

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

Sin datos disponibles.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Agentes oxidantes fuertes.

**10.5. Materiales incompatibles**

Sin datos disponibles.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Óxidos de carbono (CO y CO₂), óxidos de nitrógeno (NO_x), óxidos de fósforo, óxidos de inorgánicos, carbonatos inorgánicos, cianuro de hidrógeno (HCN).

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

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.
STOT – exposición repetida:	Sin datos disponibles.
STOT – exposición única::	Sin datos disponibles.
Mutagenicidad:	Test de Ames negativo
Carcinogenicidad:	Sin datos disponibles.
Toxicidad para la reproducción:	Sin datos disponibles.
Peligro de aspiración:	Sin datos disponibles.

Efectos potenciales sobre la salud

Inhalación:	Nocivo si es inhalado. Puede provocar una irritación en el tracto respiratorio
Ingestión:	Nocivo por ingestión
Piel:	Nocivo si es absorbido por la piel. Puede provocar una irritación de la piel
Ojos:	Puede provocar una irritación en los ojos.
Signos y Síntomas de la Exposición:	Sin datos disponibles

11.2. Información adicional

Actividad farmacológica:	Sustancia farmacológicamente activa. Vitamina homeopática.
Otros datos de toxicidad:	Orina rojiza
Nº 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

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 UN

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

La Ficha de Datos de Seguridad cumple con los requisitos de los Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) y nº 1272/2008 (CLP).

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 la Ficha de Datos 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.