



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

1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: DCLOROFENACO (diclofenaco sodico MICRONIZADO) (PH.EUR)
Código del producto: 2492
Nº CAS: 15307-79-6
Nº EC: 239-346-4

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 con arreglo al Reglamento (CE) 1272/2008.
Toxicidad aguda (categoría 2), H301
Toxicidad aguda (categoría 2), H311
Toxicidad aguda (categoría 2), H331
Toxicidad para la reproducción (categoría 2), H361
STOT - RE (categoría 2), H373
Toxicidad para organismos acuáticos (categoría 3), H412

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: ATENCIÓN

Indicación(es) de peligro:

- H301: Tóxico en caso de ingestión
H311: Tóxico en contacto con la piel
H331: Tóxico en caso de inhalación
H361: Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto
H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas
H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos



Declaración(es) de prudencia:

- P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol
P264: Lavarse concienzudamente tras la manipulación
P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección
P321: Se necesita un tratamiento específico
P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar
P403+P203: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente

2.3. Otros peligros

Ninguno(s).

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

Nombre del producto:	DICLOROFENACO (diclofenaco sodico MICRONIZADO) (PH.EUR)
Sinónimos:	DICLOROFENACO SÓDICO
Nombre IUPAC:	2-[(2,6-Dichlorophenyl)amino]benzenoacetic acid sodium salt
Nº CAS:	15307-79-6
Nº EC:	239-346-4
Fórmula Molecular:	C ₁₄ H ₁₀ Cl ₂ NNaO ₂

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

Ninguno en especial.

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

En caso de exposición manifiesta o presunta: consulte a un médico y traiga consigo la Ficha de Datos de Seguridad.



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.

Si el producto está expuesto a altas temperaturas (en caso de incendio), se producen sustancias catabólicas peligrosas (óxidos de carbono). El fuego dará como resultado un denso humo negro. La exposición a productos de combustión puede dañar su salud.

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 el contacto directo con sustancias derramadas.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evite la descarga a lagos, arroyos, alcantarillas, etc. En caso de fugas al entorno, comuníquese con las autoridades ambientales locales. Se recomienda instalar bandejas de recogida de residuos para evitar emisiones al sistema de aguas residuales y al entorno circundante.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Recoge los derrames con cuidado. Humedezca el material con agua para evitar la formación y propagación de polvo. En la medida de lo posible, la limpieza se realiza con agentes de limpieza normales. Evite el uso de solventes.

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

No está permitido ni beber, ni comer ni fumar en el lugar de trabajo. Se recomienda instalar bandejas de recogida de residuos para evitar emisiones al sistema de aguas residuales y al entorno circundante. Evite el contacto directo con el producto.

7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

La sala y el armario de productos químicos deben estar provistos de señal de advertencia de sustancias tóxicas. Siempre almacene en contenedores del mismo material que el contenedor original. Los contenedores que se han abierto deben volver a cerrarse cuidadosamente y mantenerse en posición vertical para evitar fugas. Mantener el envase cerrado herméticamente en un lugar fresco y seco.

7.3. Usos específicos finales

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

Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con (CE) Nº 1907/2006 y 1272/2008

Producto: **DICLOROFENACO (diclofenaco sodico MICRONIZADO) (PH.EUR)**

Fecha: 30/11/2017 Versión: 2492-MSDS-02-17



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:



Protección de las manos:



Protección ocular:



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 la piel:

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.

Medidas de higiene:

Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN166.

Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

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
Color:	Blanco
Olor:	Inodoro
Peso molecular:	318.13 g/mol
Densidad (20 °C):	0.422 g/mL
pH:	7.5
Punto de fusión (°C):	280
Solubilidad en agua (20 °C):	Insoluble

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.

Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con (CE) Nº 1907/2006 y 1272/2008

Producto: **DICLOROFENACO (diclofenaco sodico MICRONIZADO) (PH.EUR)**

Fecha: 30/11/2017 Versión: 2492-MSDS-02-17



10.2. Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguna en particular.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz solar directa. Temperaturas extremadamente altas o extremadamente bajas.

10.5. Materiales incompatibles

Ácidos y bases fuertes. Agentes oxidantes y reductores fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Descomposición peligrosa del producto en condiciones de fuego: humos de óxidos de carbono (CO y/o CO₂), óxidos de nitrógeno (NO_x) y cloruro de hidrógeno (HCl).

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda oral (LD50, rata):	75.6 mg/Kg
Toxicidad aguda por inhalación (LD50, ratón):	215 mg/Kg
Toxicidad aguda cutánea (LD50, ratón):	2.8 mg/L
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:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas y/o repetidas
Carcinogenicidad:	Sin datos disponibles
Mutagenicidad en células germinales:	Sin datos disponibles
Peligro por aspiración:	Sin datos disponibles
Toxicidad para la reproducción:	Se sospecha que daña al feto y perjudica a la fertilidad

Efectos potenciales sobre la salud

Inhalación:	Puede ser nocivo si se inhala. Puede provocar una irritación en el tracto respiratorio.
Ingestión:	Tóxico si se ingiere.
Piel:	Puede ser 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:	Trastornos gastrointestinales, Náusea, Vértigo, Dolor de cabeza. Los efectos adversos sobre el feto incluyen: muerte, retraso del crecimiento, trastornos congénitos, retraso en el desarrollo mental y trastornos funcionales. Los efectos adversos sobre la fertilidad incluyen: esterilidad, efectos en la función sexual, disminución de la fertilidad efectiva y ciclo menstrual disfuncional.

11.2. Información adicional

Nº RTECS: AG6330000



12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

Toxicidad (EC50, algas):	14.5 mg/L/72 horas
Toxicidad (EC50, daphnias):	22.4 mg/L/48 horas
Toxicidad (LC50, peces):	214 mg/L/96 horas

12.2. Persistencia y biodegradabilidad

Muy poco biodegradable.

12.3. Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles.

12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sin datos disponibles.

12.5. Otros efectos adversos

Este producto contiene sustancias que, debido a su baja biodegradabilidad, pueden causar efectos adversos a largo plazo para el medio ambiente acuático.

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 está clasificado por las convenciones de materias peligrosas.

14.1. Número UN

ADR/RID, IMDG, IATA: 2811

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID:	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (DICLOFENAC SODIUM)
IMDG:	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (DICLOFENAC SODIUM)
IATA:	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (DICLOFENAC SODIUM)

Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con (CE) Nº 1907/2006 y 1272/2008

Producto: **DICLOROFENACO (diclofenaco sodico MICRONIZADO) (PH.EUR)**



Fecha: 30/11/2017

Versión: 2492-MSDS-02-17

14.3. Clase(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: III

14.5. Peligros para el medio ambiente

No es peligroso para el medio ambiente

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles.

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.