



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

1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: DOXEPIN HCL EP
Código del producto: 0526
N° CAS: 1229-29-4
N° EC: 214-966-8

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos Identificados: Principio Activo para la Industria Farmacéutica

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

El producto está clasificado como peligroso de acuerdo con las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).
Toxicidad aguda (categoría 3), H301
Toxicidad para la reproducción (categoría 2), H361d
Toxicidad para la reproducción, efecto en la lactancia, H362
Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos (categoría 1), H410

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: PELIGRO
Indicación(es) de peligro.

H301: Tóxico en caso de ingestión
H361d: Se sospecha que daña al feto
H362: Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna
H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Declaración(es) de prudencia.

P201: Pedir instrucciones especiales antes del uso
P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad
P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol



P263:	Evitar el contacto durante el embarazo/la lactancia
P281:	Utilizar el equipo de protección individual obligatorio
P301+P312:	EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal
P308+P313:	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico
P391:	Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta)
P404:	Almacenar en un recipiente cerrado
P501:	Elimínense esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o peligrosos, conforme a la reglamentación local, regional, nacional y/o internacional

2.3. Otros peligros

Ninguno(s).

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**3.1. Sustancias**

Nombre del producto:	DOXEPIN HCL EP
Sinónimos:	DOXEPIN HYDROCHLORIDE, DOXEPINA CLORHIDRATO
Nombre IUPAC:	(3E)-3-(6H-benzo[c][1]benzoxepin-11-ylidene)-N,N-dimethylpropan-1-amine hydrochloride
N° CAS:	1229-29-4
N° EC:	214-966-8
Fórmula Molecular:	C ₁₉ H ₂₂ ClNO

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.
Quemaduras:	Lavar con agua hasta que el dolor pare y continuar durante 30 minutos más.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ver Epígrafe 11.



4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban 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 resistente al alcohol y agua pulverizada. No usar para la extinción chorro directo de agua.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Evitar respirar los productos de combustión. El producto es combustible y, cuando los polvos se dispersan en el aire en concentraciones suficientes y en presencia de una fuente de ignición, puede producir mezclas explosivas con el aire. El fuego puede desarrollarse o ser alimentado por el sólido, eventualmente goteando 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:

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua.

Equipo:

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Use equipo de protección adecuado (incluido el equipo de protección individual detallado en el epígrafe 8) para evitar la contaminación de la piel, ojos y personas.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Producto peligroso para el medio ambiente, en caso de producirse grandes vertidos o si el producto contamina lagos, ríos o alcantarillas, informar a las autoridades competentes, según la legislación local. Evitar la contaminación de desagües, aguas superficiales o subterráneas, así como del suelo.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

La zona contaminada debe limpiarse inmediatamente con un descontaminante adecuado. Echar el descontaminante a los restos y dejarlo durante varios días hasta que no se produzca reacción, en un envase sin cerrar.

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

Observar las indicaciones de la etiqueta. Para la protección personal, ver sección 8. No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión.

7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Almacenar en un lugar seco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa. Mantener lejos de puntos de ignición.

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:



Protección de las manos:



Protección ocular:



Protección de la piel:

Protección de la exposición ambiental:

Recomendamos el uso de una máscara de filtrado de tipo P (EN 149) o dispositivo equivalente, cuya clase (1, 2 o 3) y la necesidad real se determinará en función del resultado de la evaluación de riesgos.

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.

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.

Las emisiones de los procesos de producción, incluidas las de los equipos de ventilación, deben controlarse para verificar el cumplimiento de las normas de protección ambiental. Los residuos del producto no deben descargarse sin control en desagües o en cursos de agua. Para obtener información sobre el control de la exposición ambiental, consulte los escenarios de exposición adjuntos a esta Hoja de datos de seguridad.

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:	Ligero, de amina
Peso Molecular:	315.87 g/mol
Densidad relativa (20 °C):	0.390 g/mL
Punto de fusión (°C):	> 185
Solubilidad en agua:	Soluble
Solubilidad en alcohol:	Soluble

9.2. Otra información de seguridad

VOC (Directiva 1999/13/CE):	0.00 %
-----------------------------	--------

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**10.1. Reactividad**

Posibles reacciones exotérmicas con el contacto con agentes oxidantes fuertes, agentes reductores y ácidos o bases fuertes.

**10.2. Estabilidad química**

Temperaturas elevadas pueden llevar a la descomposición térmica (ver epígrafe 7).

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciona con agentes oxidantes fuertes, ácidos y bases fuertes, y peróxidos.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar calentamiento del producto.

10.5. Materiales incompatibles

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En la descomposición térmica o en caso de incendio, se pueden liberarse gases y vapores potencialmente nocivos para la salud.

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.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda oral (LD50, rata):	147.000 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:	Categoría 1A: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto
Mutagenicidad en células germinales:	Sin datos disponibles
Peligro por 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:	La exposición al alcohol, o su consumo, puede incrementar los efectos tóxicos. Depresión del sistema nervioso central, constipación, somnolencia, vértigo, visión borrosa.

11.2. Información adicional

Nº RTECS:	HQ4375000
-----------	-----------



12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

LC50:	0.57 mg/L (96 horas)
IC50:	> 0.5 mg/L (72 horas)
EC50:	11.1 mg/L (48 horas)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles.

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

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 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:	SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.A.S. (DOXEPINA CLORHIDRATO)
IMDG:	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (DOXEPINE HYDROCHLORIDE)
IATA:	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (DOXEPINE HYDROCHLORIDE)



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

ADR / RID: Peligroso para el medio ambiente



IMDG: Contaminante Marino



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 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.

Producto: **DOXEPIN HCL EP**

Fecha: 20/02/2018

Versión: 0526-MSDS-02-18



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.