

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5
08020 Barcelona
Tel:93/308.99.76(3)
Fax:93/303.17.50

FICHA SEGURIDAD **NIFEDIPINA (PH.EUR)**

1.- Identificación de la sustancia o del preparado

1.1 Identificatore del prodotto

Denominazione: **Nifedipina**

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Descrizione/Utilizzo: Principio attivo farmacéutico

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

METAPHARMACEUTICAL IND. S. L.

Tel.: 00.34.93.308.99.76

Fax: 00.34.93.303.17.50

1.4 Numero telefonico di emergenza

Per información urgente rivolgersi a

+34915620420

3.- Composición/información sobre los componentes

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5
08020 Barcelona
Tel:93/308.99.76(3)
Fax:93/303.17.50

FICHA SEGURIDAD **NIFEDIPINA (PH.EUR)**

2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

El producto es clasificado como peligroso en virtud de las disposiciones de las directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y modificaciones sucesivas y adecuamientos). El producto es por lo tanto requerido una hoja de seguridad conforme a las disposiciones del Reglamento (CE) 1907/2006 y modificaciones sucesivas. Eventuales informaciones adicionales sobre los riesgos para la salud y/o el medio ambiente se reportan en la sección 16 de la presente hoja.

2.1.1 Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y modificaciones sucesivas y adecuamientos

Clasificación y indicaciones de peligro

Agudo Tox. 4 H302

Aquatic Chronic 2 H411

2.1.2 Directiva 67/548/CEE y modificaciones sucesivas y adecuamientos

Símbolos de peligro: Xn-N

Frases R: 22-51/53

El texto completo de las frases de riesgo (R) y las indicaciones de peligro (H) se reporta en la sección 16 de la sección 2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado de peligro en virtud del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y modificaciones sucesivas y adecuamientos

Advertencias: Atención

Indicaciones de peligro:

H302 Nocivo si se ingiere

H411 Tóxico para los organismos acuáticos con efectos de larga duración

Consejos de prudencia:

P270 No comer, beber ni fumar durante el uso.

P273 No dispersar en el medio ambiente.

P301+P312 EN CASO DE INGESTIÓN acompañada de malestar: contactar con un CENTRO ANTIVENENO o un médico.

P330 Lavar la boca.

P501 Deshacerse del producto/contenedor de acuerdo con las leyes vigentes.

Etiqueta CE 244-598-3

2.3 Otros peligros

Información no disponible

2.- Identificación de los peligros

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5
08020 Barcelona
Tel:93/308.99.76(3)
Fax:93/303.17.50

FICHA SEGURIDAD **NIFEDIPINA (PH.EUR)**

3. Composición/información sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Identificazione NIFEDIPINA CAS 21829-25-4 CE 244-598-3

Conc. % 100

Classificazione 67/548/CEE Xn 22, N R51/53

Classificazione 1272/2008 (CLP) Acute Tox. 4 H302, Aquatic Chronic 2 H411

Xn = NOCIVO, N=PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

3.2 Miscele

Informazione non pertinente

4.- Primeros auxilios

4. Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

OCCHI: lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Consultare immediata un medico.

PELLE: lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua. Togliersi di dosso gli abiti contaminati l'irritazione persiste, consultare il medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

INALAZIONE: portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione è difficoltosa, consultare immediatamente medico.

INGESTIONE: consultare immediatamente il medico. Indurre il vomito solo su indicazione del medico somministrare nulla per via orale se il soggetto è incosciente e se non autorizzati dal medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Per sintomi ed effetti dovuti alle sostanze contenute vedere al cap. 11

4.3 Indicazione dell'eventuale necesita di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali

Seguire le indicazioni del medico

5.- Medidas de lucha contra incendios

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5
08020 Barcelona
Tel:93/308.99.76(3)
Fax:93/303.17.50

FICHA SEGURIDAD **NIFEDIPINA (PH.EUR)**

5. Misure antiincendio

5.1 Nezzi di estinzione

MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI

I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata.

MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI

Nessuno in particolare

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO

Evitare di respirare i prodotti di combustione (ossidi di carbonio, prodotti di pirolisi tossici, ecc.).

Il prodotto è combustibile e, quando le polveri sono disperse nell'aria in concentrazioni sufficienti e in presenza di una sogente di ignizione, può dare miscele esplosive con l'aria. L'incendio può svilupparsi o essere alimentato ulteriormente dal solido, eventualmente fuoriuscito dal contenitore, quando raggiunge elevate temperature in contatto con sorgenti di ignizione.

5.3 Raccomandazioni per gli addendi all'estinzione degli incendi

INFORMAZIONI GENERALI

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente PERICOLOSE PER LA SALUTE. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antiincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Scegliere l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

EQUIPAGGIAMENTO

Elmetto protettivo con visiera, indumenti ignifughi (giacca e pantaloni ignifughi con fascia intorno a braccia, gonnella), guanti da intervento (antiincendio, antitaglio e dielettrici), una maschera a sovrappressione con un fascia che ricopre tutto il viso dell'operatore oppure l'autorespiratore (autoprotettore) in caso di grosse quantità di fumo.

6.- Medidas a tomar en caso de vertido accidental

6. Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Evitare la formazione di polvere spruzzando il prodotto con acqua se non ci sono controindicazioni. In caso di polveri disperse nell'aria adottare una protezione respiratoria.

6.2 Precauzioni ambientali

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche e nelle aree contaminate.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Raccogliere con mezzi meccanici il prodotto fuoriuscito ed eliminare il residuo con getti d'acqua. Provvedere a una sufficiente areazione del luogo interessato dalla fuoriuscita. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5
08020 Barcelona
Tel:93/308.99.76(3)
Fax:93/303.17.50

FICHA SEGURIDAD **NIFEDIPINA (PH.EUR)**

7.- Manipulación y almacenamiento

7.1 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Non fumare durante la manipolazione e l'utilizzo.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare in luogo fresco e ben ventilato, lontano da fonti di calore, fiamme libere, scintille ed altre sorg accensione.

7.3 Usi finali particolari

Información non disponibili

8.- Controles de exposición

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5
08020 Barcelona
Tel:93/308.99.76(3)
Fax:93/303.17.50

FICHA SEGURIDAD NIFEDIPINA (PH.EUR)

8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

ND (non disponibile)

Información non disponibili

8.2 Controlli dell'esposizione

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispettare equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'etappazione locale oppure con lo scarico dell'aria viziata. Se tali operazioni non consentono di tenere la concentrazione del prodotto sotto i valori limite di esposizione sul luogo di lavoro, indossare una idonea maschera per le vie respiratorie. Durante l'utilizzo del prodotto fare riferimento all'etichetta di pericolo per i dettagli. Della scelta degli equipaggiamenti protettivi personali chiedere eventualmente consiglio ai propri fornitori di sostanze chimiche. I dispositivi di protezione personali devono essere conformi alle normative vigente sottoindicate.

PROTEZIONE DELLE MANI

Proteggere le mani con guanti da lavoro di categoria I (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN 374) quali in PVC o equivalenti. Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si devono considerare: degradazione, tempo di rotura e permeazione. Nel caso di preparati la resistenza dei guanti da lavoro deve essere verificata dell'utilizzo in quanto non prevedibile. I guanti hanno un tempo di usura che dipende dalla durata di esposizione.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Consigliate indossare occhiali protettivi ermetici (rif. Norma EN 166)

PROTEZIONE DELLA PELLE

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria II (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN 344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

PROTEZIONE RESPIRATORIA

In caso di superamento del valore di soglia di una o più delle sostanze presenti nel preparato, riferito all'esposizione giornaliera nell'ambiente di lavoro o a una frazione stabilita dal servizio di prevenzione e protezione aziendale, indossare un filtro semifacciale di tipo FFP3 (rif. Norma EN 141).

L'utilizzo di mezzi di protezione delle vie respiratorie, come maschere con cartuccia per vapori organici, polveri/nebbie, è necessario in assenza di misure tecniche per limitare l'esposizione del lavoratore. La protezione offerta dalle maschere è comunque limitata.

Nel caso in cui la sostanza considerata sia inodore o la sua soglia olfattiva sia superiore al relativo limite di esposizione e in caso di emergenza, ovvero quando i livelli di esposizione sono sconosciuti oppure la concentrazione di ossigeno nell'ambiente di lavoro sia inferiore al 17 % in volume, indossare un autorespiratore a aria compressa a circuito aperto (rif. Norma EN 137) oppure respiratore a presa d'aria esterna per l'utilizzo della maschera intera, semimaschera o boccaglio (rif. Norma EN 138).

Qualora vi fosse il rischio di essere esposti a schizzi o spruzzi in relazione alle lavorazioni svolte, occorre prendere un'adeguata protezione delle mucose (bocca, naso, occhi) al fine di evitare assorbimenti accidentali.

9.- Propiedades físicas y químicas

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5
08020 Barcelona
Tel:93/308.99.76(3)
Fax:93/303.17.50

FICHA SEGURIDAD NIFEDIPINA (PH.EUR)

9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

| | |
|---|--|
| Stato fisico | polvere |
| Colore | giallo |
| Odore | inodore |
| Sogli di odore | ND (non disponibile) |
| pH | ND (non disponibile) |
| Punto di fusione o di congelamento | > 172 °C |
| Punto di ebollizione | NA (non disponibile) |
| Intervallo di distillazione | ND (non disponibile) |
| Punto di infiammabilità | NA (non disponibile) |
| Tasso di evaporazione | ND (non disponibile) |
| Infiammabilità di solidi e gas | ND (non disponibile) |
| Limite inferiore infiammabilità | ND (non disponibile) |
| Limite superiore infiammabilità | ND (non disponibile) |
| Limite inferiore esplosività | ND (non disponibile) |
| Limite superiore esplosività | ND (non disponibile) |
| Pressione di vapore | ND (non disponibile) |
| Densità Vapori | ND (non disponibile) |
| Peso específico | 0.550 Kg/l |
| Solubilità in solventi: acetone | 250 g/l, metanolo 26 g/l, etanolo 17 g/l |
| Coeficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua | log P : 2.2 |
| Temperatura di autoaccensione | ND (non disponibile) |
| Temperatura di decomposizione | ND (non disponibile) |
| Viscosità | ND (non disponibile) |
| Proprietà ossidanti | ND (non disponibile) |
| 9.2 Altre informazioni | |
| VOC (Direttiva 1999/13/CE) | 0% |

10.- Estabilidad y reactividad

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5
08020 Barcelona
Tel:93/308.99.76(3)
Fax:93/303.17.50

FICHA SEGURIDAD **NIFEDIPINA (PH.EUR)**

10. Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose

10.4 Condizioni da evitare

Nessuna in particolare. Attenersi tuttavia alla usuali cautele nei confronti dei prodotti chimici.

10.5 Materiali incompatibili

Información non disponibili

10.6 Prodotti di descomposizione pericolosi

Per descomposizione termica o in caso di incendio si possono liberare gas e vapori potencialmente danno salute.

11.- Información toxicológica

11. Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Effetti acuti: Il prodotto è nocivo se ingerito e anche minime quantità ingerite possono provocare notevoli danni alla salute (dolore addominale, nausea, vomito, diarrea).

Il prodotto può provocare lieve irritazione delle mucose e delle vie respiratorie superiori, nonché degli occhi e delle vie urinarie. I sintomi di esposizione possono comprendere: sensazione di bruciore, tosse, respirazione asmatica, laringite, respiro corto, cefalea, nausea e vomito.

NIFEDIPINA

LD50(Oral): 1022.000 mg/Kg rat

12.- Informes ecológicas

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5
08020 Barcelona
Tel:93/308.99.76(3)
Fax:93/303.17.50

FICHA SEGURIDAD **NIFEDIPINA (PH.EUR)**

12. Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Il prodotto è da considerarsi come pericoloso per l'ambiente e presenta tossicità per gli organismi acquatici
possibilità di provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

NIFEDIPINA

LC50(96h): >5.77 mg/l Brachidanio rerio

EC50(48h): >3.88 mg/l Daphnia

12.2 Persistenza e degradabilità

Informazioni non disponibili

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Informazioni non disponibili

12.4 Mobilità nel suolo

Informazioni non disponibili

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Informazioni non disponibili

12.6 Altri effetti avversi

Informazioni non disponibili

13.- Consideraciones relativas a la eliminación

13. Consideración sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto sono da considerare rifiuti speciali pericolosi. La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto deve essere valutata in base alle disposizioni legislative vigenti. Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

IMBALLAGGI CONTAMINATI

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali di gestione dei rifiuti.

Il trasporto dei rifiuti può essere soggetto all'ADR.

14.- Información relativa al transporte

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5
08020 Barcelona
Tel:93/308.99.76(3)
Fax:93/303.17.50

FICHA SEGURIDAD **NIFEDIPINA (PH.EUR)**

14. Informazioni sul trasporto

Il trasporto deve essere effettuato da veicoli autorizzati al trasporto di merce pericolosa secondo le prescrizioni dell'edizione vigente dell'Accordo A. D. R. E le disposizioni nazionali applicabili.

Il trasporto deve essere effettuato negli imballaggi originali e, comunque, in imballaggi che siano costituiti da materiali inattaccabili dal contenuto e non suscettibili di generare con questo reazioni pericolose. Gli addendi di carico e allo scaricco della merce pericolosa devono aver ricevuto un'appropriata formazione sui rischi presenti nel preparato e sulle eventuali procedure da adottare nel caso si verifichino situazioni di emergenza.

Trasporto stradale o ferroviario

Classe ADR/RID 9 UN : 3077

Packing group : III

Etichetta : 9

Nr. Kemler: 90

Limited Quantity: LQ27

Codice di restrizione in galleria: E

Nome tecnico: Materia pericolosa per l'ambiente solida, n. a. s. (NIFEDIPINE)

Trasporto marittimo

Classe IMO : 9 UN : 3077

Packing group : III

Label : 9

EMS: F-A, S-F

Marine Pollutant: YES

Proper Shipping name: Environmentally hazardous substance, solid, n. o. s. (NIFEDIPINE)

Trasporto aereo

IATA: 9 UN : 3077

Packing group : III

Label : 9

Cargo:

Istruzioni imballo: 911 Quantità massima:400 Kg

Pass. :

Istruzioni imballo: 911 Quantità massima:400 Kg

Proper Shipping name: Environmentally hazardous substance, solid, n. o. s. (NIFEDIPINE)

15.- Información Reglamentaria

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5
08020 Barcelona
Tel:93/308.99.76(3)
Fax:93/303.17.50

FICHA SEGURIDAD **NIFEDIPINA (PH.EUR)**

15. Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Categoria seveso

9ii

Sostanze in candidate List (Art. 59 REACH)

Informazioni non disponibili

Controlli sanitari

I lavoratori esposti a questo agente chimico pericoloso per la salute devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria effettuata secondo le disposizioni dell'art. 41 del D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008 salvo che il rischio per la sicurezza e la salute del lavoratore sia stato valutato irrilevante, secondo quanto previsto dall'art. 224 comma 2.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela e le sostanze in essa contenute

16.- Otras informaciones

16. Altre informazioni

Decodifica delle classificazioni CLP citate alle sezioni 2-3 della scheda

Acute Tox. 4 Tossicità acuta, categoria 4

Aquatic Chronic 2

H302 Nocivo si ingerito

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

Testo delle frasi di rischio (R) citate alle sezioni 2-3 della scheda

R22 NOCIVO PER INGESTIONE

R51/53 TOSSICO PER GLI ORGANISMI ACQUATICI, PUÒ PROVOCARE A LUNGO TERMINE EFFETTI NEGATIVI PER L'AMBIENTE ACQUATICO

BIBLIOGRAFIA GENERALE

1. Direttiva 1999/45/CE e successive modifiche
2. Direttiva 67/548/CEE e successive modifiche ed adeguamenti
3. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
4. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
5. Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
6. Regolamento (CE) 453/2010 del Parlamento Europeo
7. The merck Index Ed. 10
8. Handling Chemical Safety
9. Niosh- Registry of toxic effects of Chemical substances
10. INRS-Fiche toxicologique
11. Patty-Industrial hygiene and toxicology
12. N.I. Sax-Dangerous properties of industrial Materials- 7Ed- 1989