

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 urgenti 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 peligros**

##### **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

El producto es clasificado peligroso de acuerdo a las disposiciones de las directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adecuamientos). El producto por tanto requiere de datos de seguridad de acuerdo a las disposiciones del Reglamento (CE) 1907/2006 y sucesivas modificaciones. Eventuales informaciones adicionales relativas a los riesgos para la salud y/o el medio ambiente se reportan en la sección 1 de la presente ficha.

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

Clasificación e indicaciones de peligro

Acute Tox. 4      H302

Aquatic Chronic 2      H411

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

Simbolos de peligro:    Xn-N

Frase R: 22-51/53

El texto completo de las frases de riesgo (R) y de las indicaciones de peligro (H) se reportan en la sección 16 de la ficha.

##### **2.2 Elementos de la etiqueta**

Etiquetado de peligro de acuerdo a las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y sucesivas modificaciones 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 ANTIVENENOSO o un médico.

P330    Enjuagarse la boca.

P501    Eliminar el producto/recipiente de acuerdo a las leyes vigentes.

Etiqueta CE      244-598-3

##### **2.3 Otros peligros**

Información no disponible

#### **2.- Identificación de 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. Composizione/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 immediatamente un medico.

**PELLE:** lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua. Togliersi di dosso gli abiti contaminati. Se 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 un 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 necessità 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 sorgente 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 di contatto con sorgenti di ignizione.

##### **5.3 Raccomandazioni per gli addetti 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. Se 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 fasce intorno a braccia, gambe), guanti da intervento (antiincendio, antitaglio e dielettrici), una maschera a sovrappressione con un filtro 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 confinate.

###### **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.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 sorgenti di 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 rispetto equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'el aspirazione 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 orit per le vie respiratorie. Durante l'utilizzo del prodotto fare riferimento all'etichetta di pericolo per i dettagli. D la scelta degli equipaggiamenti protettivi personali chiedere eventualmente consiglio ai propri fornitori di so chimiche. I dispositivi di protezione personali devono essere conformi alle normative vigenti 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: degrada 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 (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 circuito aperto (rif. Norma EN 137) oppure respiratore a presa d'aria esterna per l'uso con 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 prevedere 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. Propietà 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 specifico	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 decomposizione pericolosi**

Per decomposizione termica o in caso di incendio si possono liberare gas e vapori potenzialmente 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 della cute. I sintomi di esposizione possono comprendere: sensazione di bruciore, tosse, respirazione asmatica, lar respiri 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 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 addetti al carico e allo scarico della merce pericolosa devono aver ricevuto un'appropriata formazione sui rischi presenti dal preparato e sulle eventuali procedure da adottare nel caso si verificano 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 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 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 se 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