

Ficha de Datos de Seguridad

ACOFARMA

Conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)

1.- Identificación de la sustancia o del preparado y de la sociedad o empresa

Identificación de la sustancia o del preparado

Denominación: Metformina Clorhidrato Ph. Eur.

Identificación de la sociedad o empresa: Acofarma Distribución S.A.
Llobregat, 20
08223-Terrassa. España.
Tel: 93 736 00 88 / Fax: 93 785 93 62

Teléfono de urgencias: Instituto Nacional de Toxicología. Madrid. Tel: 91 562 04 20

2.- Identificación de los peligros

Clasificación de la sustancia o de la mezcla

De acuerdo al Reglamento (EC) No1272/2008

Toxicidad agua (oral), categoría 4.

Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2.

Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2.

De acuerdo con la Directiva Europea 67/548/CEE, y sus enmiendas.

Nocivo por ingestión. Irrita los ojos y la piel.

Elementos de la etiqueta



Pictograma

Palabra de advertencia Atención

Indicación(es) de peligro

H302: Nocivo en caso de ingestión.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H315: Provoca irritación cutánea.

Declaración(es) de prudencia

P305/351/338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

Símbolo(s) de peligrosidad

Xn Nocivo

Frase(s) – R

22-36/38

Nocivo por ingestión. Irrita los ojos y la piel.

Frase(s) – S

26-36

En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. Úsese indumentaria protectora adecuada.

Otros Peligros - ninguno(a)

3.- Composición/información sobre los componentes

Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA**Denominación: Metformina Clorhidrato Ph. Eur.**

CAS-Nº.: 1115-70-4 EINECS-Nº.: 214-230-6
PM: 165.6
Fórmula molecular: $C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$

4.- Primeros auxilios

Tras inhalación: Aire fresco. Si respira con dificultad llamar a un médico.

Tras contacto con la piel: Aclarar con abundante agua durante, al menos, 15 minutos. Quitar la ropa y calzado contaminados.

Tras contacto con los ojos: Lavar con abundante agua durante, al menos, 15 minutos manteniendo abiertos los párpados. Llamar a un médico.

Tras ingestión: enjuagar la boca con agua si la persona está consciente. En caso de malestar, llamar al médico.

5.- Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción adecuados:

Agua pulverizada. Dióxido de Carbono (CO₂), polvo químico seco y espuma apropiada.

Procedimientos especiales para la lucha contra incendios:

Usar aparato de respiración autónomo y ropa protectora para evitar el contacto con la piel y los ojos.

Riesgos especiales:

Emite humos tóxicos en caso de incendio.

6.- Medidas a tomar en caso de vertido accidental

Métodos de recogida/limpieza:

Usar equipo de protección.

Recoger en seco, poner en un contenedor y eliminar como residuo.

Evitar levantar polvo. No verter a desagües y alcantarillado.

Ventilar el local y lavar el lugar donde se hay derramado el producto, una vez retirado por completo.

7.- Manipulación y almacenamiento

Consultar sección 8.

8.- Controles de exposición/protección personal

Protección personal:

Ropa de protección adecuada.

Protección respiratoria: Máscara de respiración homologada.

Protección de las manos: Guantes químico-resistentes.

Protección de los ojos: Gafas de seguridad.

Medidas de higiene particulares:

Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA**Denominación: Metformina Clorhidrato Ph. Eur.**

Ducha de seguridad y baño para los ojos. Evitar la inhalación y el contacto. Lavarse las manos antes de las pausas y al finalizar el trabajo. Evitar la exposición prolongada o repetida.

Almacenamiento:

Recipientes bien cerrados.

En lugar fresco y seco.

9.- Propiedades físicas y químicas

Estado físico: Sólido
 Color: Incoloro
 Olor: Prácticamente inodoro

Valor pH

(solución acuosa 10%) aprox. 7 - 8

Punto de fusión 222 – 226°C (Thiele)

Solubilidad en

agua	(20°C)	Soluble (1:2)
etanol		Ligeramente insoluble
cloroformo		Prácticamente insoluble
éter		Prácticamente insoluble

10.- Estabilidad y reactividad*Estabilidad:*

Estable.

Materias a evitar:

Agentes oxidantes fuertes.

Condiciones a evitar:

Temperaturas extremas. Proteger de la humedad.

Productos de descomposición/combustión peligrosos:

Humos tóxicos de: monóxido de Carbono y dióxido de Carbono. Óxidos de Nitrógeno. Gas del ácido Clorhídrico.

11.- Información toxicológica*Toxicidad aguda:*

DL₅₀ (oral, rata): 1000 mg/kg

Puede ser nocivo por inhalación y por absorción a través de la piel.

Nocivo por ingestión.

Causa irritación en ojos y piel. Puede ser irritante de las membranas mucosas y del trabajo respiratorio.

Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA**Denominación: Metformina Clorhidrato Ph. Eur.****12.- Informaciones ecológicas**

Manteniendo las condiciones adecuadas de manejo no cabe esperar problemas ecológicos

13.- Consideraciones relativas a la eliminación*Producto:*

Disolver o mezclar con un solvente combustible adecuado e incinerar en instalaciones apropiadas.

En la Unión Europea no están regulados, por el momento, los criterios homogéneos para la eliminación de residuos químicos. Aquellos productos químicos, que resultan como residuos del uso cotidiano de los mismos, tienen en general, el carácter de residuos especiales. Su eliminación en los países comunitarios se encuentra regulada por leyes y disposiciones locales.

Le rogamos contacte con aquella entidad adecuada en cada caso (Administración Pública, o bien Empresa especializada en la eliminación de residuos), para informarse sobre su caso particular.

Envases:

Su eliminación debe realizarse de acuerdo con las disposiciones oficiales. Para los embalajes contaminados deben adoptarse las mismas medidas que para el producto contaminante. Los embalajes no contaminados se tratarán como residuos domésticos o como material reciclable.

14.- Información relativa al transporte

Producto no sujeto a la reglamentación relativa al transporte de mercancías peligrosas.

15.- Información Reglamentaria

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

16.- Otras informaciones**Texto de códigos H y frases R mencionadas en la sección 2**

Fecha de emisión: 18-01-01

Fecha de edición 2ª: 28-12-10

Los datos suministrados en esta ficha de seguridad se basan en nuestro actual conocimiento. Describen tan sólo las medidas de seguridad en el manejo de este producto y no representan una garantía sobre las propiedades descritas del mismo.