

Producto: **AMINOPIRIDINA-4 MICRONIZADO PHARMA**

Código Producto: 009065

Página 1 de 8

Fecha Emisión: 30/03/2023

Versión: 009065\_MSDS\_ESP\_0423



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

### 1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: **AMINOPIRIDINA-4 MICRONIZADO PHARMA**

Código del producto: 009065

Nº CAS: 504-24-5

Nº EC: 207-987-9

### 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**

JOSEP PLA 163 2º 5ª

08020 BARCELONA

ESPAÑA

Teléfono: (0034) 933 089 976

e-mail de contacto: [info@metaph.es](mailto:info@metaph.es)Página web: [www.metaph.com](http://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).

Acute Tox. 2, H300

Skin Irrit. 2, H315

Eye Irrit. 2, H319

### 2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: PELIGRO

Indicación(es) de peligro:

H300: Mortal en caso de ingestión

H315: Provoca irritación cutánea

H319: Provoca irritación ocular grave

Declaración(es) de prudencia:

P308+P311: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

P305+P351+P338: 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.

P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

**2.3. Otros peligros**

Ninguno(s).

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

Nombre del producto:	AMINOPIRIDINA-4 MICRONIZADO PHARMA
Sinónimos:	4-AMINOPIRIDINA, 4-AMINOPYRIDINE, DALFAMPYRIDINE, 4-PYRIDILAMINE
Nombre IUPAC:	Piridin-4-amina
Nº CAS:	504-24-5
Nº EC:	207-987-9
Fórmula Molecular:	C <sub>5</sub> H <sub>6</sub> N <sub>2</sub>

**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. Qúitese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.
Contacto con los ojos:	Qúitese 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**

No se conocen efectos agudos o retardados derivados de la exposición al producto.

**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**

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**

Evitar respirar el producto de combustión. El producto es combustible y cuando el polvo se dispersa en el aire en concentraciones suficientes y en presencia de una fuente de ignición, puede dar reacciones explosivas. El fuego puede desarrollarse o ser impulsado por el sólido, posiblemente escapado 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: 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

Evitar la formación de polvo y respirar los vapores/neblinas/gases.

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8. Estas indicaciones son válidas tanto para trabajadores como para trabajadores de emergencia.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que el producto penetre en el alcantarillado, aguas superficiales, aguas subterráneas y/o en las zonas vecinas.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Recoja el producto derramado rociándolo con medios mecánicos y colóquelo en contenedores para su recuperación o eliminación. Elimine los chorros de agua residual si no hay contraindicaciones. Asegure suficiente ventilación del sitio afectado por la fuga. Compruebe si hay incompatibilidades para el material del recipiente en la sección 7.

### 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

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta hoja de datos de seguridad. Evite dispersar el producto en el medio ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso. Quítese la ropa contaminada y el equipo de protección antes de ingresar a las áreas donde está comiendo.

### 7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Almacenar solo en el contenedor original. Mantener el recipiente cerrado, en un lugar bien ventilado, alejado de la luz solar directa. Almacene los envases lejos de materiales incompatibles, consulte el epígrafe 10.

### 7.3. Usos específicos finales

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

## 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

### 8.1. Parámetros de control

Se recomienda tener en cuenta los valores límite de exposición determinados por ACGIH para polvos inertes no clasificados (fracción respiratoria PNOC: 3 mg·m<sup>-3</sup>, fracción inhalable PNOC: 10 mg·m<sup>-3</sup>) en el proceso de evaluación de riesgos, de acuerdo con la evaluación de riesgos (EN 149).

### 8.2. 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 ocular:	Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN 165, EN 166, EN 167, EN 168.
Protección de las manos:	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 las normas EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420 derivadas de ello.
Protección respiratoria:	Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar mascarara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 149). Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)
Protección de la piel:	Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.
Medidas de higiene:	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.

## 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto:	Polvo
Color:	Blanco a amarillento
Olor:	Inodoro
Peso Molecular (g·mol <sup>-1</sup> ):	94.11
Punto de fusión (°C):	> 157
Punto de ebullición inicial (°C):	274
Punto de inflamación (°C):	156
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (20 °C):	LogPow 0.32
Solubilidad en agua (20 °C):	Muy soluble
Solubilidad en etanol (20 °C):	Muy soluble
Solubilidad en éter dietílico (20 °C):	Insoluble

### 9.2. Otra información de seguridad

Residuo Seco:	100.00 %
VOC (Directiva 2010/75/CE):	0
VOC (carbono volátil):	0

## 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1. Reactividad

Sin condiciones especiales. Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

### 10.2. Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

Sin datos disponibles.

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

Luz solar directa, humedad y temperaturas extremadamente altas.

**10.5. Materiales incompatibles**

Agentes oxidantes fuertes.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**Humos tóxicos de óxidos de carbono (CO<sub>x</sub>), óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>), cloruro de hidrógeno (HCl), y óxidos de azufre (SO<sub>x</sub>).**11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

Toxicidad aguda oral (LD50, rata):	21 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:	No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado
Toxicidad para la reproducción:	Sin datos disponibles
Mutagenicidad en células germinales:	Sin datos disponibles
Peligro por aspiración:	Sin datos disponibles
<b>Efectos potenciales sobre la salud</b>	
Inhalación:	Nocivo si es inhalado.
Ingestión:	Nocivo por ingestión. Puede provocar quemaduras o lesiones en la boca, náuseas, dolor abdominal, vómitos, diarrea, sudoración excesiva, convulsiones, pérdida del conocimiento
Piel:	Nocivo si es absorbido por la piel. Puede provocar una irritación de la piel. Los síntomas pueden incluir: enrojecimiento, edema, dolor y lagrimeo.
Ojos:	Puede provocar una irritación en los ojos. Los síntomas pueden incluir: enrojecimiento, edema, dolor y lagrimeo.

**11.2. Información adicional**

En concentraciones altas también puede causar edema pulmonar. La ingestión puede causar problemas de salud, incluyendo dolor de estómago y ardor de estómago, náuseas y vómitos.

**12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

Usar de acuerdo con buenas prácticas de trabajo, evitando dispersar el producto en el medio ambiente. Notificar a las autoridades competentes si el producto llega a cursos de agua, alcantarillas, suelo o vegetación.

**12.1. Toxicidad**

LC50 (peces):	2.8 mg/L/96 horas – Lepomis macrochirus
EC50 (crustáceos):	3.2 mg/L/48 horas – Daphnia magna

**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 ONU**

ADR/RID, IMDG, IATA: 2671

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

ADR/RID: AMINOPIRIDINE (o-, m-, p-)

IMDG: AMINOPYRIDINES (o-, m-, p-)

IATA: AMINOPYRIDINES (o-, m-, p-)

**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: II

Producto: **AMINOPIRIDINA-4 MICRONIZADO PHARMA**

Código Producto: 009065

Página 7 de 8

Fecha Emisión: 30/03/2023

Versión: 009065\_MSDS\_ESP\_0423

**14.5. Peligros para el medio ambiente**

ADR / RID:	HIN – Kemler: 90	Cantidad Límite: 0.5 Kg	Código de restricción: (D/E)
	Disposiciones especiales:	---	---
IMDG:	EMS: F-A, S-F	Cantidad Límite: 0.5 Kg	
IATA:	Cargo:	Cantidad Máxima: 100 Kg	Instrucciones embalaje: 676
	Pass.:	Cantidad Máxima: 25 Kg	Instrucciones embalaje: 669
	Instrucciones particulares:		

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

No es peligroso en el transporte.

**14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**

No aplicable.

**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 del Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del 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)

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

Producto: **AMINOPIRIDINA-4 MICRONIZADO PHARMA**

Código Producto: 009065

Página 8 de 8

Fecha Emisión: 30/03/2023

Versión: 009065\_MSDS\_ESP\_0423

**16. OTRA INFORMACIÓN****Abreviaturas y acrónimos:**

PBT: Persistente, bioacumulable y tóxica  
mPmB: Muy persistente y muy bioacumulable  
REACH: Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals

**Fuentes de los datos utilizadas:**

Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del 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)

**Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el Anexo II del REACH Regulación (UE) 2020/878****Departamento emisor la Ficha de Datos de Seguridad:**

Departamento Técnico

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.