



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

### 1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: NIPAGIN M (METILE P-HIDROXIBENZOATO)PH.EUR  
Código del producto: 002692  
N° CAS: 99-76-3  
N° EC: 202-785-7

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

Usos Identificados: Excipiente farmacéutico

### 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](mailto:info@metapharmaceutical.com)  
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

La sustancia se ha clasificado con arreglo al Reglamento (CE) 1272/2008.  
Toxicidad acuática (categoría 3), H412

### 2.2. Elementos de la etiqueta

Indicación(es) de peligro:

H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Declaración(es) de prudencia:

P273: Evitar su liberación al medio ambiente.

### 2.3. Otros peligros

Ninguno(s).

## 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

### 3.1. Sustancias

Nombre del producto: NIPAGIN M (METILE P-HIDROXIBENZOATO)PH.EUR  
Sinónimos: METIL p-HIDROXIBENZOATO DE METILO, NIPAGIN M  
Nombre IUPAC: Methyl 4-Hydroxybenzoate  
N° CAS: 99-76-3  
N° EC: 202-785-7  
Fórmula Molecular: C<sub>8</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</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. 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.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Para conocer principales síntomas y efectos, agudos y retardados, seguir las recomendaciones del epígrafe 11.

### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Sin datos disponibles.

## 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.

Evite respirar productos de combustión. El producto es combustible y, cuando el polvo se dispersa en el aire en concentraciones suficientes y en presencia de una persona de ignición, puede producir mezclas explosivas con el aire. El fuego puede desarrollarse o ser alimentado por el sólido, posiblemente escapado del contenedor, cuando alcanza altas temperaturas o entra en 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

Evite la formación de polvo. Evitar respirar los vapores, la neblina o el gas.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado ni aguas freáticas.

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

Limpiar y traspalar. Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

### 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

Manipular el producto después de haber consultado esta ficha de seguridad. Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo. Evitar la dispersión del producto en el ambiente.

### 7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Mantener alejado de los materiales incompatibles (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. 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:

Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar mascara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 143). Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)

Protección de las manos:

No es necesaria.

Protección ocular:

No es necesaria.

Protección de la piel:

No es necesaria.



**8.2. Parámetros de control**

**Valores límite (TLV)**

	TWA (8h)	STEL (15 min)
TLV-ACHIG	6 mg/m <sup>3</sup>	---

**Concentración prevista del impacto ambiental – PNEC (valores de referencia)**

Atmósfera:	Ningún peligro identificado
Cadena alimentaria (envenenamiento secundario):	1.04 mg/Kg/día
Compartimiento terrestre:	0.0229 mg/Kg
Agua dulce:	0.0040 mg/L
Agua (liberación intermitente ):	0.1120 mg/L
Agua marina:	0.0004 mg/L
Sedimentos de agua dulce:	0.1264 mg/Kg
Sedimentos en agua marina:	0.0126 mg/Kg
Microorganismos STP:	2.00 mg/L

**Salud – Nivel derivado no efectivo – DNEL/DMEL**

Vía de exposición	Efectos en los consumidores				Efectos en los trabajadores			
	Local agudo	Sistemático agudo	Local crónico	Sistemático crónico	Local agudo	Sistemático agudo	Local crónico	Sistemático crónico
Oral	VND	1.04 mg/Kg/día						
Respiración			VND	3.62 mg/Kg			VND	14.7 mg/Kg/día
Cutánea					VND	1.23 mg/Kg/día	VND	2.45 mg/Kg/día

**Leyenda**

PNEC	Concentración predecible sin efectos
DNEL	Nivel derivado sin efecto
TWA	Límite de exposición de peso medio
STEL	Límite de exposición en breve periodo
ACGIH	Association Advancing Occupational and Environmental Health
VND	Peligro identificado pero ningún PNEC/DNEL disponible

Se recomienda considerar los valores límite de exposición de ACGIH para polvos inertes que de otro modo no se clasificarían (fracción respirable PNO: 3mg/mc, fracción inhalable PNO: 10 mg/mc) en el proceso de evaluación de riesgos. Si se exceden estos límites, se recomienda utilizar un filtro de tipo P cuya clase (1, 2 o 3) se elija en función del resultado de la evaluación de riesgos.

**9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

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

Aspecto:	Polvo
Color:	Blanco
Olor:	Característico
Peso molecular:	152.15 g/mol
pH	3.0 – 4.5



Punto de fusión (°C):	> 125
Punto de ebullición (°C):	> 190
Punto de inflamabilidad (°C):	990
Densidad (20 °C):	0.510 g/mL
Solubilidad en agua (20 °C):	2.50 g/L

**9.2. Otra información de seguridad**

Residuo Seco:	100.00 %
VOC (Directiva 1999/13/CE):	0
VOC (carbono volátil):	0

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

El producto es estable si se emplea adecuadamente. Sin condiciones especiales.

**10.2. Estabilidad química**

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

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

En condiciones de uso y almacenamiento normales, no se prevén reacciones peligrosas. No hay peligros que se mencionen específicamente.

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

Ninguna en particular. Sin embargo, tenga en cuenta las precauciones habituales. Evita formación de polvo. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas y llamas. Proteger de la humedad. Proteger del calor y la luz solar directa.

**10.5. Materiales incompatibles**

Mantener alejado de ácidos y bases fuertes, y agentes oxidantes fuertes.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

Cuando el producto es sometido a altas temperaturas pueden generarse óxidos de carbono (CO y CO<sub>2</sub>).

**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. La preparación puede, en sujetos particularmente sensibles, causar efectos menores en la salud debido a la exposición a la inhalación y/o absorción de la piel y/o contacto ocular y/o ingestión.

**11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

Toxicidad aguda oral (LD50):	> 2100 mg/Kg (rata)
Toxicidad cónica, vía oral (NOAEL):	≥ 250 mg/Kg
Corrosión o irritación cutánea:	No susceptible a clasificación
Lesiones o irritación ocular:	No susceptible a clasificación
Sensibilización:	Casos extraños de reacciones de hipersensibilización
STOT – exposición única::	Sin toxicidad específica
STOT – exposición repetida:	Sin toxicidad específica
Mutagenicidad:	Test de Ames negativa
Carcinogenicidad:	Sin datos disponibles
Toxicidad para la reproducción:	No susceptible a clasificación

**Efectos potenciales sobre la salud**

Inhalación:	Sin datos disponibles
Ingestión:	Sin datos disponibles
Piel:	Sin datos disponibles
Ojos:	Sin datos disponibles
Signos y Síntomas de la Exposición:	Sin datos disponibles

**11.2. Información adicional**

Sin datos disponibles

**12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

El producto se debe considerar como peligroso para el medio ambiente. Tiene efectos nocivos en organismos acuáticos con efectos a largo plazo.

**12.1. Toxicidad**

LC50 (peces):	59.5 mg/L Oryzas latipes (OECD 203)
EC50 (crustáceos):	11.2 mg/L
EC50 (algas/plantas acuáticas):	91.0 mg/L
NOEC (crónica – peces):	50.0 mg/L/48h Leuciscus isud
NOEC (crónica – crustáceos):	0.20 mg/L/día Daphnia magna (OECD 211)
NOEC (crónica – algas/plantas acuáticas):	17.0 mg/L inhibición de la tasa de crecimiento (OECD 201)

**12.2. Persistencia y biodegradabilidad**

Según los criterios de OSCE

Fácilmente biodegradable: 89.0 – 92.2 % en 28 días (ThCO<sub>2</sub>, ThO<sub>2</sub>, OECD 301 F)**12.3. Potencial de bioacumulación**

Dado el coeficiente de distribución de n-octanol / agua, es poco probable que haya una concentración dentro de los organismos.

Movilidad en el suelo (20 °C):	Fuerza de adsorción limitada Koc: 280
Coeficiente de distribución:	Log POW = 1.98
Constante de Henry (25 °C):	2.23·e <sup>-9</sup> atm·m <sup>3</sup> /mol

**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 no debe considerarse peligroso de acuerdo con la normativa aplicable sobre el transporte de mercancías peligrosas por carretera (ADR), por ferrocarril (RID), por mar (Código IMDG) y por vía aérea (IATA).

### 14.1. Número UN

No es peligroso en el transporte.

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

No es peligroso en el transporte.

### 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No es peligroso en el transporte.

### 14.4. Grupo de embalaje

No es peligroso en el transporte.

### 14.5. Peligros para el medio ambiente

No es peligroso en el transporte.

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No es peligroso en el transporte.

## 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 de los Reglamentos (CE) n° 1907/2006 (REACH) y n° 1272/2008 (CLP).

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

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

## 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 la Ficha de Datos de Seguridad:

Dirección Técnica

METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL

[info@metapharmaceutical.com](mailto: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.