# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

# Metamizol Injection Formulation

| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 30.09.2023 |
|---|---|---|---|
| 3.2 | 06.04.2024 | 10562755-00012 | Fecha de la primera expedición: 14.01.2022 |

## SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Metamizol Injection Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD
Poligono Ind. El Montalvo I - parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

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

**Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

| | |
|---|---|
| Toxicidad para la reproducción, Categoría 2 | H361: Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto. |
| Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 1 | H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |
| Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 2 | H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

### 2.2 Elementos de la etiqueta

**Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro :

| | |
|---|---|
| H361 | Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto. |
| H372 | Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |
| H411 | Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

Consejos de prudencia :

**Prevención:**

| | |
|---|---|
| P201 | Solicitar instrucciones especiales antes del uso. |
| P264 | Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. |
| P273 | Evitar su liberación al medio ambiente. |
| P280 | Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara. |

**Intervención:**

| | |
|---|---|
| P308 + P313 | EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. |
| P391 | Recoger el vertido. |

**Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:**

[(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o resecar la piel.
Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas

**Componentes**

| Nombre químico | No. CAS<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| [(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio | 68-89-3<br>200-694-7 | Repr. 2; H361<br>STOT RE 1; H372 (Sangre)<br>Aquatic Chronic 2; H411 | >= 30 - < 50 |
| Alcohol bencilico | 100-51-6<br>202-859-9<br>603-057-00-5 | Acute Tox. 4; H302<br>Acute Tox. 4; H332<br>Eye Irrit. 2; H319<br>———<br>Estimación de la toxicidad aguda<br><br>Toxicidad oral aguda: 1.620 mg/kg | >= 1 - < 10 |

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).

Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : Si entra en contacto con los ojos, aclare bien con agua.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

| | | |
|---|---|---|
| Por ingestión | : | Si se ha tragado, NO provocar el vómito.<br>Consultar un médico.<br>Enjuague la boca completamente con agua. |

**4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

| | | |
|---|---|---|
| Riesgos | : | Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.<br>Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.<br><br>El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o resecar la piel.<br>El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica. |

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

| | | |
|---|---|---|
| Tratamiento | : | Trate los síntomas y brinde apoyo. |

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

**5.1 Medios de extinción**

| | | |
|---|---|---|
| Medios de extinción apropiados | : | Spray de agua<br>Espuma resistente al alcohol<br>Dióxido de carbono (CO2)<br>Producto químico en polvo |
| Medios de extinción no apropiados | : | Ninguna conocida. |

**5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

| | | |
|---|---|---|
| Peligros específicos en la lucha contra incendios | : | La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos | : | Óxidos de carbono |

**5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

| | | |
|---|---|---|
| Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios | : | En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual. |
| Métodos específicos de extinción | : | Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.<br>El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.<br>Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área |

de incendio si se puede hacer con seguridad.
Evacuar la zona.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

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

Métodos de limpieza : Empapar con material absorbente inerte.
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando las superficies de polvo con aire comprimido).
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### 6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

| | | |
|---|---|---|
| Medidas de orden técnico | : | Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión.<br>Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes. |
| Ventilación Local/total | : | Utilizar solamente con una buena ventilación. |
| Consejos para una manipulación segura | : | No respirar la niebla o los vapores.<br>No lo trague.<br>Evítese el contacto con los ojos.<br>Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.<br>Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.<br>Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo<br>Minimice la generación y acumulación de polvo.<br>Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.<br>Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.<br>Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.<br>No comer, beber ni fumar durante su utilización.<br>Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente. |
| Medidas de higiene | : | Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.<br>El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos. |

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

| | | |
|---|---|---|
| Exigencias técnicas para almacenes y recipientes | : | Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares. |
| Indicaciones para el almacenamiento conjunto | : | No almacene con los siguientes tipos de productos:<br>Agentes oxidantes fuertes<br>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente<br>Peróxidos orgánicos<br>Explosivos<br>Gases |

### 7.3 Usos específicos finales

| | | |
|---|---|---|
| Usos específicos | : | Sin datos disponibles |

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

**Límites de exposición profesional**

| Componentes | No. CAS | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control | Base |
|---|---|---|---|---|
| [(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio | 68-89-3 | TWA | 3 mg/m3 (OEB 1) | Interno (a) |

**Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:**

| Nombre de la sustancia | Uso final | Vía de exposición | Efectos potenciales sobre la salud | Valor |
|---|---|---|---|---|
| Alcohol bencilico | Trabajadores | Inhalación | A largo plazo - efectos sistémicos | 22 mg/m³ |
| | Trabajadores | Inhalación | Aguda - efectos sistémicos | 110 mg/m³ |
| | Trabajadores | Contacto con la piel | A largo plazo - efectos sistémicos | 8 mg/kg pc/día |
| | Trabajadores | Contacto con la piel | Aguda - efectos sistémicos | 40 mg/kg pc/día |
| | Consumidores | Inhalación | A largo plazo - efectos sistémicos | 5,4 mg/m³ |
| | Consumidores | Inhalación | Aguda - efectos sistémicos | 27 mg/m³ |
| | Consumidores | Contacto con la piel | A largo plazo - efectos sistémicos | 4 mg/kg pc/día |
| | Consumidores | Contacto con la piel | Aguda - efectos sistémicos | 20 mg/kg pc/día |
| | Consumidores | Ingestión | A largo plazo - efectos sistémicos | 4 mg/kg pc/día |
| | Consumidores | Ingestión | Aguda - efectos sistémicos | 20 mg/kg pc/día |

**Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:**

| Nombre de la sustancia | Compartimiento Ambiental | Valor |
|---|---|---|
| Alcohol bencilico | Agua dulce | 1 mg/l |
| | Agua de mar | 0,1 mg/l |
| | Liberación/uso discontinuo | 2,3 mg/l |
| | Planta de tratamiento de aguas residuales | 39 mg/l |
| | Sedimento de agua dulce | 5,27 mg/kg |
| | Sedimento marino | 0,527 mg/kg |
| | Suelo | 0,456 mg/kg |

### 8.2 Controles de la exposición

**Medidas de ingeniería**

Utilice controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (por ejemplo, las conexiones rápidas de menos goteo).
Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.
Las operaciones de laboratorio no requieren una contención especial.

**Protección personal**

| | | |
|---|---|---|
| Protección de los ojos/ la cara | : | Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.<br>Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas.<br>Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles. |
| Protección de las manos | | |
| Material | : | Guantes resistentes a los químicos |
| Protección de la piel y del cuerpo | : | Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. |
| Protección respiratoria | : | Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.<br>El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387 |
| Filtro tipo | : | Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P) |

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | | |
|---|---|---|
| Estado físico | : | líquido |
| Color | : | incoloro |
| Olor | : | Sin datos disponibles |
| Umbral olfativo | : | Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ punto de congelación | : | Sin datos disponibles |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : | Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : | Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios. |
| Inflamabilidad (líquidos) | : | No aplicable |
| Límite superior de explosivi- | : | Sin datos disponibles |

| | | |
|---|---|---|
| dad / Limites de inflamabilidad superior | | |
| Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior | : | Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación | : | Sin datos disponibles |
| Temperatura de autoinflamación | : | Sin datos disponibles |
| Temperatura de descomposición | : | Sin datos disponibles |
| pH | : | Sin datos disponibles |
| Viscosidad | | |
| Viscosidad, cinemática | : | Sin datos disponibles |
| Solubilidad(es) | | |
| Solubilidad en agua | : | Sin datos disponibles |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | No aplicable |
| Presión de vapor | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa | : | Sin datos disponibles |
| Densidad | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa del vapor | : | Sin datos disponibles |
| Características de las partículas | | |
| Tamaño de partícula | : | No aplicable |

**9.2 Otros datos**

| | | |
|---|---|---|
| Explosivos | : | No explosivo |
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Tasa de evaporación | : | Sin datos disponibles |
| Peso molecular | : | Sin datos disponibles |

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.
Evite la formación de polvo.

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

**Toxicidad aguda**

No está clasificado en base a la información disponible.

**Producto:**

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 5 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

**Componentes:**

**[(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): 3.000 mg/kg
Órganos diana: Sistema nervioso central

DL50 Oral (Conejo): 2.150 mg/kg
Órganos diana: Sistema nervioso central

DL50 Oral (Conejillo de indias): 1.000 mg/kg
Órganos diana: Sistema nervioso central

**Alcohol bencilico:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata): 1.620 mg/kg |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | CL50 (Rata): > 4,178 mg/l<br>Tiempo de exposición: 4 h<br>Prueba de atmosfera: polvo/niebla<br>Método: Directrices de ensayo 403 del OECD |

**Corrosión o irritación cutáneas**

No está clasificado en base a la información disponible.

**Componentes:**

**Alcohol bencilico:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Conejo |
| Método | : | Directrices de ensayo 404 del OECD |
| Resultado | : | No irrita la piel |

**Lesiones o irritación ocular graves**

No está clasificado en base a la información disponible.

**Componentes:**

**Alcohol bencilico:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Conejo |
| Método | : | Directrices de ensayo 405 del OECD |
| Resultado | : | Irritación a los ojos, reversible a los 21 días |

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

**Sensibilización cutánea**

No está clasificado en base a la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No está clasificado en base a la información disponible.

**Componentes:**

**Alcohol bencilico:**

| | | |
|---|---|---|
| Tipo de Prueba | : | Prueba de Maximización |
| Vía de exposición | : | Contacto con la piel |
| Especies | : | Conejillo de indias |
| Método | : | Directrices de ensayo 406 del OECD |
| Resultado | : | negativo |

**Mutagenicidad en células germinales**

No está clasificado en base a la información disponible.

**Componentes:**

**[(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Prueba de Ames<br>Resultado: negativo<br><br>Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vitro en mamíferos<br>Sistema experimental: células pulmonares del hámster chino<br>Resultado: negativo |
| Genotoxicidad in vivo | : | Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos<br>Especies: Ratón<br>Resultado: negativo |

**Alcohol bencilico:**

| | | |
|---|---|---|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)<br>Resultado: negativo |
| Genotoxicidad in vivo | : | Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal<br>Resultado: negativo |

**Carcinogenicidad**

No está clasificado en base a la información disponible.

**Componentes:**

**[(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Ratón, macho |
| Vía de aplicación | : | oral (alimento) |
| Tiempo de exposición | : | 2 Años |
| | : | 375 mg/kg pc/día |
| Resultado | : | negativo |
| | | |
| Especies | : | Ratón, hembra |
| Vía de aplicación | : | oral (alimento) |
| Tiempo de exposición | : | 2 Años |
| | : | 442 mg/kg pc/día |
| Resultado | : | negativo |
| | | |
| Especies | : | Rata, macho |
| Vía de aplicación | : | oral (agua potable) |
| Tiempo de exposición | : | 2 Años |
| | : | 150 mg/kg pc/día |

| | | |
|---|---|---|
| Resultado | : | negativo |
| | | |
| Especies | : | Rata, hembra |
| Vía de aplicación | : | oral (agua potable) |
| Tiempo de exposición | : | 2 Años |
| | : | 193 mg/kg pc/día |
| Resultado | : | negativo |

**Alcohol bencilico:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Ratón |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 103 semanas |
| Método | : | Directrices de ensayo 451 del OECD |
| Resultado | : | negativo |

**Toxicidad para la reproducción**

Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.

**Componentes:**

**[(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Efectos en la fertilidad | : | Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Oral<br>Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 100 peso corporal en mg/kg<br>Resultado: Fetotoxicidad., Se observó toxicidad materna., Podría causar efectos reproductivos adversos.<br><br>Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Oral<br>Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 400 peso corporal en mg/kg<br>Resultado: Fetotoxicidad., Mayores resorciones.<br><br>Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz<br>Especies: Conejo<br>Vía de aplicación: Oral<br>Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 25 peso corporal en mg/kg<br>Resultado: Fetotoxicidad., Mayores resorciones. |
| Efectos en el desarrollo fetal | : | Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Oral<br>Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 250 peso corporal en mg/kg<br>Resultado: Se observó toxicidad materna., Aumento reducido del peso corporal materno., Consumo reducido de alimentos de la madre., Número reducido de fetos viables. |

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad para la reproducción - Valoración | : | Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto. |

**Alcohol bencilico:**

| | | |
|---|---|---|
| Efectos en la fertilidad | : | Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en los datos de materiales similares |
| Efectos en el desarrollo fetal | : | Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo |

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**

No está clasificado en base a la información disponible.

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Componentes:**

**[(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Vía de exposición | : | Oral |
| Órganos diana | : | Sangre |
| Valoración | : | Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |

**Toxicidad por dosis repetidas**

**Componentes:**

**[(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 50 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Subcutáneo |
| Tiempo de exposición | : | 28 d |
| Órganos diana | : | Sangre |
| Síntomas | : | efectos sanguíneos |
| | | |
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 150 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Intravenoso |
| Tiempo de exposición | : | 28 d |
| Órganos diana | : | Sangre |
| Síntomas | : | efectos sanguíneos |
| | | |
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 300 mg/kg |

| | | |
|---|---|---|
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 26 Semana |
| Órganos diana | : | Sangre |
| Síntomas | : | efectos sanguíneos |

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Perro |
| NOAEL | : | 150 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Subcutáneo |
| Tiempo de exposición | : | 28 d |
| Órganos diana | : | Sangre |
| Síntomas | : | efectos sanguíneos |

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Perro |
| NOAEL | : | 50 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Intravenoso |
| Tiempo de exposición | : | 28 d |
| Órganos diana | : | Sangre, Sistema gastrointestinal |
| Síntomas | : | efectos sanguíneos, Salivación, Vómitos |

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Perro |
| NOAEL | : | 100 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 26 Semana |
| Órganos diana | : | Sangre, Hígado, Riñón, bazo |
| Síntomas | : | efectos sanguíneos |

**Alcohol bencilico:**

| | | |
|---|---|---|
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 1,072 mg/l |
| Vía de aplicación | : | inhalación (polvo /neblina /humo) |
| Tiempo de exposición | : | 28 Días |
| Método | : | Directrices de ensayo 412 del OECD |

**Toxicidad por aspiración**

No está clasificado en base a la información disponible.

### 11.2 Información relativa a otros peligros

**Propiedades de alteración endocrina**

**Producto:**

| | | |
|---|---|---|
| Valoración | : | La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores. |

**Experiencia con exposición de seres humanos**

**Componentes:**

**[(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Ingestión | : | Órganos diana: Sangre<br>Síntomas: efectos sanguíneos, Sangre en la orina, Diarrea, Náusea, Sarpullido, hipotensión |

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

**Componentes:**

**[(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad para los peces | : | CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: Directrices de ensayo 203 del OECD |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 47 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directrices de ensayo 202 del OECD |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 50,8 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directrices de ensayo 201 del OECD |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | EC10: 0,725 mg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d<br>Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)<br>Método: Directrices de ensayo 211 del OECD |

**Alcohol bencilico:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad para los peces | : | CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 460 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directrices de ensayo 202 del OECD |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directrices de ensayo 201 del OECD<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h |

| | | |
|---|---|---|
| | | Método: Directrices de ensayo 201 del OECD |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC: 51 mg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d<br>Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)<br>Método: Directrices de ensayo 211 del OECD |

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

**Componentes:**

**[(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio:**

| | | |
|---|---|---|
| Biodegradabilidad | : | Resultado: No es fácilmente biodegradable.<br>Biodegradación: 18 - 23 % |

**Alcohol bencilico:**

| | | |
|---|---|---|
| Biodegradabilidad | : | Resultado: Fácilmente biodegradable.<br>Biodegradación: 92 - 96 %<br>Tiempo de exposición: 14 d |

### 12.3 Potencial de bioacumulación

**Componentes:**

**Alcohol bencilico:**

| | | |
|---|---|---|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: 1,05 |

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

**Producto:**

| | | |
|---|---|---|
| Valoración | : | Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores. |

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

**Producto:**

| | | |
|---|---|---|
| Valoración | : | La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores. |

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

| | | |
|---|---|---|
| Producto | : | Eliminar, observando las normas locales en vigor.<br>Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación.<br>Los códigos de Desecho deben ser atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.<br>No eliminar el desecho en el alcantarillado. |
| Envases contaminados | : | Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.<br>A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar. |

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU o número ID

| | | |
|---|---|---|
| **ADN** | : | UN 3082 |
| **ADR** | : | UN 3082 |
| **RID** | : | UN 3082 |
| **IMDG** | : | UN 3082 |
| **IATA** | : | UN 3082 |

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

| | | |
|---|---|---|
| **ADN** | : | SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.<br>([(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio) |
| **ADR** | : | SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.<br>([(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio) |
| **RID** | : | SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.<br>([(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio) |
| **IMDG** | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.<br>(Metamizol) |
| **IATA** | : | Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.<br>([(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio) |

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

| | | Clase | Riesgos subsidiarios |
|---|---|---|---|
| **ADN** | : | 9 | |
| **ADR** | : | 9 | |
| **RID** | : | 9 | |
| **IMDG** | : | 9 | |
| **IATA** | : | 9 | |

### 14.4 Grupo de embalaje

**ADN**

| | | |
|---|---|---|
| Grupo de embalaje | : | III |
| Código de clasificación | : | M6 |
| Número de identificación de peligro | : | 90 |
| Etiquetas | : | 9 |

**ADR**

| | | |
|---|---|---|
| Grupo de embalaje | : | III |
| Código de clasificación | : | M6 |
| Número de identificación de peligro | : | 90 |
| Etiquetas | : | 9 |
| Código de restricciones en túneles | : | (-) |

**RID**

| | | |
|---|---|---|
| Grupo de embalaje | : | III |
| Código de clasificación | : | M6 |
| Número de identificación de peligro | : | 90 |
| Etiquetas | : | 9 |

**IMDG**

| | | |
|---|---|---|
| Grupo de embalaje | : | III |
| Etiquetas | : | 9 |
| EmS Código | : | F-A, S-F |

**IATA (Carga)**

| | | |
|---|---|---|
| Instrucción de embalaje (avión de carga) | : | 964 |
| Instrucción de embalaje (LQ) | : | Y964 |
| Grupo de embalaje | : | III |
| Etiquetas | : | Miscellaneous |

**IATA (Pasajero)**

| | | |
|---|---|---|
| Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) | : | 964 |
| Instrucción de embalaje (LQ) | : | Y964 |
| Grupo de embalaje | : | III |
| Etiquetas | : | Miscellaneous |

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

**ADN**
Peligrosas ambientalmente : si

**ADR**
Peligrosas ambientalmente : si

**RID**
Peligrosas ambientalmente : si

**IMDG**
Contaminante marino : si

**IATA (Pasajero)**
Peligrosas ambientalmente : si

**IATA (Carga)**
Peligrosas ambientalmente : si

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

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

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

### 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

| | | |
|---|---|---|
| REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) | : | Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3<br><br>En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no. |
| REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). | : | No aplicable |
| Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono | : | No aplicable |
| Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgá- | : | No aplicable |

nicos persistentes (versión refundida)

Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

| | | Cantidad 1 | Cantidad 2 |
|---|---|---|---|
| E2 | PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE | 200 t | 500 t |

**Otras regulaciones:**

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.
Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

**Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:**

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

**Texto completo de las Declaraciones-H**

H302 : Nocivo en caso de ingestión.
H319 : Provoca irritación ocular grave.
H332 : Nocivo en caso de inhalación.
H361 : Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
H411 : Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**Texto completo de otras abreviaturas**

Acute Tox. : Toxicidad aguda
Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Irrit. : Irritación ocular
Repr. : Toxicidad para la reproducción

| | | |
|---|---|---|
| STOT RE | : | Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas |

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

**Otros datos**

| | | |
|---|---|---|
| Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha | : | Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, http://echa.europa.eu/ |

| **Clasificación de la mezcla:** | | **Procedimiento de clasificación:** |
|---|---|---|
| Repr. 2 | H361 | Método de cálculo |
| STOT RE 1 | H372 | Método de cálculo |
| Aquatic Chronic 2 | H411 | Método de cálculo |

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES