(de acuerdo con Apéndice E de NORMA Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015)

Clorhidrato de Piridoxina

Versión: 1

Página 1 de 7

Fecha de elaboración: 23/01/2019

Fecha de revisión: 23/01/2019

Fecha de revisión: 23/01/2019

Fecha de impresión: 23/01/2019

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia química peligrosa o mezcla y del proveedor o fabricante:

1.1 Nombre de la sustancia química peligrosa o mezcla.

Nombre del producto: Clorhidrato de Piridoxina Nombre químico: piridoxinio, clorhidrato

N. CAS: 58-56-0 N. CE: 200-386-2

1.2 Uso recomendado de la sustancia química peligrosa o mezcla, y restricciones de uso.

Investigación y desarrollo

Usos desaconsejados:

Usos distintos a los aconsejados.

1.3 Datos del proveedor o fabricante.

Empresa: Roche

Dirección: Division Farmaceutica y diagnostica Cda. De Bezares 9

Población: Lomas de Bezares 11910

Provincia: México

1.4 Número de teléfono en caso de emergencia: 1911 (Sólo disponible en horario de oficina; Lunes-Viernes; 07:00-20:00)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros:

2.1 Clasificación de la sustancia química peligrosa o mezcla.

Según el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos SGA/GHS y las Normas NMX-R-019-SCFI-2011 y NOM-010-STPS-2014:

Irritación ocular, Categoría 2: Provoca irritación ocular grave.

Toxicidad en determinados órganos tras exposición única, Categoría 3: Puede irritar las vías respiratorias.

Irritante cutáneo, Categoría 2: Provoca irritación cutánea.

2.2 Elementos de la señalización, incluidas los consejos de prudencia y pictogramas de precaución.

Etiquetado:

Nombre del producto: Clorhidrato de Piridoxina Nombre químico: piridoxinio, clorhidrato Pictogramas:



Palabra de advertencia:

Atención

Frases H:
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.

Frases P:

P261 Evitar respirar polvos / humos / gases / nieblas / vapores / aerosoles.

P280 Usar guantes / ropa de protección / equipo de protección para la cara / los ojos.

P321 Tratamiento específico (véase... en esta etiqueta).
P337+P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
P362+P364 Ouitar la ropa contaminada y lavarla antes de volver a usar.

P403+P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

P501 Eliminar el contenido / recipiente.

(de acuerdo con Apéndice E de NORMA Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015)

Clorhidrato de Piridoxina

Versión: 1

Página 2 de 7 Fecha de impresión: 23/01/2019

Fecha de elaboración: 23/01/2019 Fecha de revisión: 23/01/2019

Contiene:

piridoxinio, clorhidrato

2.3 Otros peligros que no contribuyen en la clasificación.

En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes:

3.1 Sustancias.

Nombre químico: piridoxinio, clorhidrato

N. CAS: 58-56-0 N. CE: 200-386-2

3.2 Mezclas.

No Aplicable.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios:

PREPARADO IRRITANTE. Su contacto repetido o prolongado con la piel o las mucosas, puede causar síntomas irritantes, tales como enrojecimiento, ampollas o dermatitis. Algunos de los síntomas pueden no ser inmediatos. Pueden producirse reacciones alérgicas en la piel.

4.1 Descripción de los primeros auxilios.

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 encuentre inconscientes.

Inhalación.

Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial. No administrar nada por la boca. Si está inconsciente, ponerle en una posición adecuada y buscar ayuda médica.

Contacto con los ojos.

Retirar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica. No permita que la persona se frote el ojo afectado.

Contacto con la piel.

Quitar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado. NUNCA utilizar disolventes o diluyentes.

Ingestión.

Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito.

4.2 Síntomas y efectos más importantes, agudos o crónicos.

Producto Irritante, el contacto repetido o prolongado con la piel o las mucosas puede causar enrojecimiento, ampollas o dermatitis, la inhalación de niebla de pulverización o partículas en suspensión puede causar irritación de las vias respiratorias, algunos de los síntomas pueden no ser inmediatos.

4.3 Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y, en su caso, de tratamiento especial.

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. Cubra la zona afectada con un apósito estéril seco. Proteja la zona afectada de presión o fricción.

SECCIÓN 5. Medidas contra incendios:

El producto NO está clasificado como inflamable, en caso de incendio se deben seguir las medidas expuestas a continuación:

5.1 Medios de extinción apropiados.

Medios de extinción apropiados:

Polvo extintor o CO2. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.

(de acuerdo con Apéndice E de NORMA Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015)

Clorhidrato de Piridoxina

Versión: 1

Página 3 de 7

Fecha de elaboración: 23/01/2019 Fecha de revisión: 23/01/2019

Fecha de impresión: 23/01/2019

Medios de extinción no apropiados:

No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

5.2 Peligros específicos de la sustancia química peligrosa o mezcla <u>Riesgos especiales.</u>

El fuego puede producir un espeso humo negro. Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

5.3 Medidas especiales que deberán seguir los grupos de combate contra incendio.

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua.

Equipo de protección contra incendios.

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, quantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

SECCIÓN 6. Medidas que deben tomarse en caso de derrame o fuga accidental:

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimiento de emergencia.

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.

Evitar la contaminación de desagües, aguas superficiales o subterráneas, así como del suelo.

6.3 Métodos y materiales para la contención y limpieza de derrames o fugas.

La zona contaminada debe limpiarse inmediatamente con un descontaminante adecuado. Echar el descontaminante a los restos y dejarlo durante varios días hasta que no se produzca reacción, en un envase sin cerrar.

SECCIÓN 7. Manejo y almacenamiento:

7.1 Precauciones que se deben tomar para garantizar un manejo seguro.

Para la protección personal, ver sección 8.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluida cualquier incompatibilidad.

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta. Almacenar los envases entre 5 y 35 °C, en un lugar seco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa. Mantener lejos de puntos de ignición. Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos. No fumar. Evitar la entrada a personas no autorizadas. Una vez abiertos los envases, han de volverse a cerrar cuidadosamente y colocarlos verticalmente para evitar derrames.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección personal:

8.1 Parámetros de control.

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional.El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

8.2 Controles técnicos apropiados:

Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

8.3 Medidas de protección individual, como equipo de protección personal (EPP)

Concentración:	100 %
Usos:	Investigación y desarrollo
Protección respiratoria:	
Si se cumplen las medidas técnicas recomendadas no es necesario ningún equipo de protección individual.	
Protección de las manos:	
Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.	

(de acuerdo con Apéndice E de NORMA Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015)

Clorhidrato de Piridoxina

Versión: 1

Página 4 de 7 Fecha de impresión: 23/01/2019

Fecha de elaboración: 23/01/2019 Fecha de revisión: 23/01/2019

Protección de los ojos:

EPP: Gafas de protección contra impactos de partículas

Características: Protector de ojos contra polvo y humos.

Mantenimiento:

La visibilidad a través de los oculares debe ser óptima para lo cual estos elementos se deben limpiar a

diario, los protectores deben desinfectarse periódicamente siguiendo las instrucciones del fabricante. Indicadores de deterioro pueden ser: coloración amarilla de los oculares, arañazos superficiales en los

Observaciones: oculares, rasgaduras, etc.

Protección de la piel:

EPP: Calzado de trabajo

Características:

Observaciones:

Mantenimiento: Estos artículos se adaptan a la forma del pie del primer usuario. Por este motivo, al igual que por

cuestiones de higiene, debe evitarse su reutilización por otra persona.

El calzado de trabajo para uso profesional es el que incorpora elementos de protección destinados a

proteger al usuario de las lesiones que pudieran provocar los accidentes, se debe revisar los trabajor para

los cuales es apto este calzado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas:

9.1 Propiedades físicas y químicas básicas.

Apariencia: N.D./N.A. Color: N.D./N.A. Olor: N.D./N.A.

Umbral del olor: N.D./N.A.

Punto de Fusión/Punto de congelación: N.D./N.A.

Punto/intervalo de ebullición: 492 °C Inflamabilidad (sólido, gas): N.D./N.A. Punto de inflamación: 251 °C Velocidad de evaporación: N.D./N.A.

Temperatura de ignición espontánea: N.D./N.A. Temperatura de descomposición: N.D./N.A.

pH:N.D./N.A.

Viscosidad cinemática: N.D./N.A.

Solubilidad: N.D./N.A.

Coeficiente de reparto (n-octanol/agua): N.D./N.A.

Presión de vapor: N.D./N.A. Densidad relativa:N.D./N.A. Densidad de vapor relativa:N.D./N.A. Límite inferior de explosión: N.D./N.A. Límite superior de explosión: N.D./N.A.

Liposolubilidad: N.D./N.A. Hidrosolubilidad: N.D./N.A. Viscosidad: N.D./N.A.

Propiedades explosivas: N.D./N.A. Propiedades comburentes: N.D./N.A.

N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

9.2 Otras características de seguridad.

Punto de Gota: N.D./N.A. Centelleo: N.D./N.A.

N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad:

10.1 Reactividad.

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

10.2 Estabilidad química.

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

(de acuerdo con Apéndice E de NORMA Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015)

Clorhidrato de Piridoxina

Versión: 1

Página 5 de 7 Fecha de impresión: 23/01/2019

Fecha de elaboración: 23/01/2019 Fecha de revisión: 23/01/2019

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deberán evitarse.

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta.

10.5 Materiales incompatibles.

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

10.6 Productos de descomposición peligrosos.

Dependiendo de las condiciones de uso, pueden generarse los siguientes productos:

- COx (óxidos de carbono).
- Compuestos orgánicos.
- Compuestos aromáticos.

SECCIÓN 11. Información toxicológica:

PREPARADO IRRITANTE. Salpicaduras en los ojos pueden causar irritación de los mismos.

PREPARADO IRRITANTE. La inhalación de niebla de pulverización o partículas en suspensión puede causar irritación del tracto respiratorio. También puede ocasionar graves dificultades respiratorias, alteración del sistema nervioso central y en casos extremos inconsciencia.

PREPARADO IRRITANTE. Su contacto repetido o prolongado con la piel o las mucosas, puede causar síntomas irritantes, tales como enrojecimiento, ampollas o dermatitis. Algunos de los síntomas pueden no ser inmediatos. Pueden producirse reacciones alérgicas en la piel.

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos.

No existen datos disponibles ensayados del producto.

El contacto repetido o prolongado con el producto, puede causar la eliminación de la grasa de la piel, dando lugar a una dermatitis de contacto no alérgica y a que se absorba el producto a través de la piel.

Las salpicaduras en los ojos pueden causar irritación y daños reversibles.

i. Toxicidad aguda;

Datos no concluyentes para la clasificación.

ii. Corrosión/irritación cutánea;

Producto clasificado:

Irritante cutáneo, Categoría 2: Provoca irritación cutánea.

iii. Lesión ocular grave/irritación ocular;

Producto clasificado:

Irritación ocular, Categoría 2: Provoca irritación ocular grave.

iv. Sensibilización respiratoria o cutánea;

Datos no concluyentes para la clasificación.

v. Mutagenicidad en células germinales;

Datos no concluyentes para la clasificación.

vi. Carcinogenicidad;

Datos no concluyentes para la clasificación.

vii. Toxicidad para la reproducción;

Datos no concluyentes para la clasificación.

viii. Toxicidad sistémica específica del órgano blanco-Exposición única;

Producto clasificado:

Toxicidad en determinados órganos tras exposición única, Categoría 3:

ix. Toxicidad sistémica específica del órgano blanco-Exposiciones repetidas;

Datos no concluyentes para la clasificación.

x. Peligro por aspiración;

Datos no concluyentes para la clasificación.

(de acuerdo con Apéndice E de NORMA Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015)

Clorhidrato de Piridoxina

Versión: 1

Página 6 de 7 Fecha de impresión: 23/01/2019

Fecha de elaboración: 23/01/2019 Fecha de revisión: 23/01/2019

SECCIÓN 12. Información ecotoxicológica:

12.1 Toxicidad.

No se dispone de información relativa a la Ecotoxicidad.

12.2 Persistencia y degradabilidad.

No se dispone de información relativa a la biodegradabilidad.

No se dispone de información relativa a la degradabilidad.No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

12.3 Potencial de Bioacumulación.

No se dispone de información relativa a la Bioacumulación.

12.4 Movilidad en el suelo.

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.

No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.

Evitar la penetración en el terreno.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB.

No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

12.6 Otros efectos adversos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

SECCIÓN 13. Información relativa a la eliminación de los productos:

13.1 Métodos de eliminación.

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte:

No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.

14.1 Número ONU.

No es peligroso en el transporte.

14.2 Designación oficial de transporte.

Denominación: No es peligroso en el transporte.

14.3 Clase(s) relativas al transporte.

No es peligroso en el transporte.

14.4 Grupo de embalaje/envasado si se aplica.

No es peligroso en el transporte.

14.5 Riesgos ambientales.

No es peligroso en el transporte.

14.6 Precauciones especiales para el usuario.

No es peligroso en el transporte.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II de MARPOL 73/78 y al Código IBC.

No es peligroso en el transporte.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria:

15.1 Disposiciones específicas sobre seguridad, salud y medio ambiente para las sustancias químicas peligrosas o mezclas de que se trate.

(de acuerdo con Apéndice E de NORMA Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015)

Clorhidrato de Piridoxina

Versión: 1

Página 7 de 7
Fecha de elaboración: 23/01/2019
Fecha de revisión: 23/01/2019
Fecha de impresión: 23/01/2019

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el convenio de Rotterdam, relativo a la exportación e importación de productos guímicos peligrosos.

SECCIÓN 16. Otras informaciones incluidas las relativas a la preparación y actualización de las hojas de datos de seguridad:

Códigos de clasificación:

Eye Irrit. 2: Irritación ocular, Categoría 2

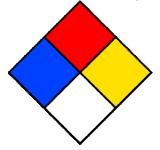
STOT SE 3 : Toxicidad en determinados órganos tras exposición única, Categoría 3

Skin Irrit. 2: Irritante cutáneo, Categoría 2

Se aconseja realizar formación básica con respecto a seguridad e higiene laboral para realizar una correcta manipulación del producto.

200

Sistema de calificación de riesgo NFPA 704:



Riesgo - Salud: 2 (Peligrosos)

Inflamabilidad: 0 (No se quema)

Reactividad: 0 (Estable)

Abreviaturas y acrónimos utilizados: EPP: Equipo de protección personal.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos: NORMA Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015.

NORMA MEXICANA NMX-R-019-SCFI-2011.

NORMA Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014.

Diario Oficial de la Federación (DOF).

Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos SGA/GHS.

http://echa.europa.eu/

http://www.unece.org

La información facilitada en esta hoja de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con la NORMA Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015: Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 09/10/2015, cuyo objetivo es establecer los requisitos para disponer en los centros de trabajo del sistema armonizado de identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas, a fin de prevenir daños a los trabajadores y al personal que actúa en caso de emergencia.

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia guímica o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

La información de esta Hoja de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las normas vigentes, 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.