

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

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : Metformin hydrochloride

Referencia : M0605000

Marca : Sigma-Aldrich

REACH No. : 01-2119931228-39-XXXX

No. CAS : 1115-70-4

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

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Merck Life Science S.L.
Calle Maria de Molina 40
E-28006 MADRID

Teléfono : +34 916 619 977

Fax : +34 916 619 642

E-mail de contacto : serviciotecnico@merckgroup.com

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 900-868538 (CHEMTREC España)
+(34)-931768545 (CHEMTREC
internacional)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Toxicidad aguda, (Categoría 4) H302: Nocivo en caso de ingestión.

Irritación ocular, (Categoría 2) H319: Provoca irritación ocular grave.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008

Pictograma



Palabra de advertencia Atención



| | |
|---------------------------------------|---|
| Indicaciones de peligro | |
| H302 | Nocivo en caso de ingestión. |
| H319 | Provoca irritación ocular grave. |
| Consejos de prudencia | |
| P264 | Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. |
| P280 | Llevar equipo de protección para los ojos/ la cara. |
| P301 + P312 | EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal. |
| P305 + P351 + P338 | EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. |
| P337 + P313 | Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. |
| P501 | Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada. |
| Declaración Suplementaria del Peligro | ninguno(a) |

Etiquetado reducido (<= 125 ml)

Pictograma



| | |
|---------------------------------------|------------|
| Palabra de advertencia | Atención |
| Indicaciones de peligro | ninguno(a) |
| Consejos de prudencia | ninguno(a) |
| Declaración Suplementaria del Peligro | ninguno(a) |

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.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

Formula : $\text{NH}_2\text{C}(=\text{NH})\text{NHC}(=\text{NH})\text{N}(\text{CH}_3)_2 \cdot \text{HCl}$

Sigma-Aldrich- M0605000

Página 2 de 13

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada



Peso molecular : 165,63 g/mol
No. CAS : 1115-70-4
No. CE : 214-230-6

| Componente | Clasificación | Concentración |
|--------------------------------|------------------------|---|
| Metformina, clorhidrato | | |
| No. CAS No. CE | 1115-70-4 214-230-6 | Acute Tox. 4; Eye Irrit. 2; H302, H319 |
| | | <= 100 % |

Para el texto integro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales

Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

Si es inhalado

Tras inhalación: aire fresco.

En caso de contacto con la piel

En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse.

En caso de contacto con los ojos

Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Consultar al oftalmólogo. Retirar las lentillas.

Por ingestión

Tras ingestión: hacer beber agua inmediatamente (máximo 2 vasos). Consultar a un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

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

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Agua Espuma Dióxido de carbono (CO2) Polvo seco

Medios de extinción no apropiados

No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mezcla.



5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Óxidos de carbono

Óxidos de nitrógeno (NOx)

Gas cloruro de hidrógeno

Inflamable.

En caso de incendio posible formación de gases de combustión o vapores peligrosos.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

5.4 Otros datos

Reprimir los gases/vapores/neblinas con agua pulverizada. Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: Evitar la inhalación de polvo. Evitar el contacto con la sustancia. Asegúrese una ventilación apropiada. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, consulte con expertos.

Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciones 7 o 10). Recoger en seco y proceder a la eliminación de residuos. Aclarar. Evitar la formación de polvo.

6.4 Referencia a otras secciones

Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento

Bien cerrado. Seco.

Clase de almacenamiento

Clase de almacenamiento (TRGS 510): 11: Sólidos Combustibles

7.3 Usos específicos finales

Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos



SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara

Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad

Protección de la piel

Esta recomendación solo es válida para el producto mencionado en la ficha de datos de seguridad, suministrado por nosotros y para el fin indicado. Al disolver o mezclar en otras sustancias y cuando las condiciones difieran de las indicadas en EN 16523-1, debe dirigirse al suministrador de guantes con distintivo CE (por ejem. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de)

Sumerción

Material: Caucho nitrilo

espesura minima de capa: 0,11 mm

Tiempo de penetración: 480 min

Material probado:KCL 741 Dermatril® L

Esta recomendación solo es válida para el producto mencionado en la ficha de datos de seguridad, suministrado por nosotros y para el fin indicado. Al disolver o mezclar en otras sustancias y cuando las condiciones difieran de las indicadas en EN 16523-1, debe dirigirse al suministrador de guantes con distintivo CE (por ejem. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de)

Salpicaduras

Material: Caucho nitrilo

espesura minima de capa: 0,11 mm

Tiempo de penetración: 480 min

Material probado:KCL 741 Dermatril® L

Protección Corporal

prendas de protección

Protección respiratoria

necesaria en presencia de polvo.

Nuestras recomendaciones sobre protección respiratoria se basan en las normas siguientes: DIN EN 143, DIN 14387 y otras normas relativas al uso de la protección respiratoria usada.

Tipo de Filtro recomendado: Filtro tipo P2

El empresario debe garantizar que el mantenimiento, la limpieza y la prueba técnica de los protectores respiratorios se hagan según las instrucciones del productor de las mismas. Estas medidas deben ser documentadas debidamente.

Control de exposición ambiental

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.



SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | | |
|----|---|--|
| a) | Estado físico | cristalino |
| b) | Color | blanco |
| c) | Olor | inodoro |
| d) | Punto de fusión/ punto de congelación | Punto/intervalo de fusión: 223 - 226 °C |
| e) | Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | descomposición abajo del pto. de ebulli. |
| f) | Inflamabilidad (sólido, gas) | Sin datos disponibles |
| g) | Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos | Sin datos disponibles |
| h) | Punto de inflamación | No aplicable |
| i) | Temperatura de auto-inflamación | > 400 °C - Temperatura de autoinflamación de sólidos |
| j) | Temperatura de descomposición | > 230 °C |
| k) | pH | 6,7 a 10 g/l a 20 °C |
| l) | Viscosidad | Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles |
| m) | Solubilidad en agua | aprox.352 g/l a 20 °C - Directrices de ensayo 105 del OECD |
| n) | Coefficiente de reparto n- octanol/agua | log Pow: -3,5 a 20 °C - Directrices de ensayo 107 del OECD - No es de esperar una bioacumulación. |
| o) | Presión de vapor | < 0,00001 hPa a aprox.20 °C - Directrices de ensayo 104 del OECD |
| p) | Densidad | 1,36 gcm ³ a 20,1 °C - Directrices de ensayo 109 del OECD |
| | Densidad relativa | 1,36 a 20,1 °C - Directrices de ensayo 109 del OECD |
| q) | Densidad relativa del vapor | |
| r) | Características de las partículas | Sin datos disponibles |
| s) | Propiedades | Sin datos disponibles |



- explosivas
- t) Propiedades ningún
comburentes

9.2 Otra información de seguridad

Tensión superficial 73,0 mN/m a 20 °C
- Directrices de ensayo 115 del OECD

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Válido en general para sustancias y mezclas orgánicas combustibles: en caso de esparcimiento fino, en estado arremolinado, debe contarse en general con peligro de explosión.

10.2 Estabilidad química

El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a temperatura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibles reacciones violentas con:
Agentes oxidantes fuertes
alcalis

10.4 Condiciones que deben evitarse

información no disponible

10.5 Materiales incompatibles

Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

DL50 Oral - Rata - machos y hembras - 1.770 mg/kg

(Directrices de ensayo 401 del OECD)

Estimación de la toxicidad aguda Oral - 1.770 mg/kg

(Valor ATE derivado del valor LD50/LC50)

Inhalación: Sin datos disponibles

DL50 Cutáneo - Rata - > 500 mg/kg

Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)

Corrosión o irritación cutáneas

Piel - Conejo

Resultado: No irrita la piel - 4 h



(Directrices de ensayo 404 del OECD)

Lesiones o irritación ocular graves

Ojos - Conejo

Resultado: Provoca irritación ocular grave.

(Directrices de ensayo 405 del OECD)

Sensibilización respiratoria o cutánea

- ensayo in vitro

Resultado: negativo

Observaciones: (ECHA)

Mutagenicidad en células germinales

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro

Sistema experimental: células de linfoma de ratón

Activación metabólica: con o sin activación metabólica

Método: Directrices de ensayo 476 del OECD

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de Ames

Sistema experimental: Salmonella typhimurium

Activación metabólica: con o sin activación metabólica

Método: Directrices de ensayo 471 del OECD

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro

Sistema experimental: Linfocitos humanos

Activación metabólica: con o sin activación metabólica

Método: Directrices de ensayo 473 del OECD

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos

Especies: Ratón

Tipo de célula: Médula

Vía de aplicación: cebadura

Método: Directrices de ensayo 474 del OECD

Resultado: negativo

Carcinogenicidad

Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción

Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

Sin datos disponibles

Peligro de aspiración

Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración

La sustancia/la mezcla no contienen

Sigma-Aldrich- M0605000

Página 8 de 13

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada



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.

Toxicidad por dosis repetidas - Ratón - machos y hembras - Oral - 52 Semana - Nivel sin efecto adverso observado - 450 mg/kg

Observaciones: No se informaron efectos adversos significativos

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.

Tras absorción:

Efectos sistémicos:

descenso de la tensión sanguínea
taquicardia

Perjudicial para:

Riñón
Hígado
Páncreas

Las otras propiedades peligrosas no pueden ser excluidas.

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

| | |
|--|---|
| Toxicidad para los peces | Ensayo estático CL50 - <i>Lepomis macrochirus</i> - > 982 mg/l - 96 h (Directrices de ensayo 203 del OECD) |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos | Ensayo estático CE50 - <i>Daphnia magna</i> (Pulga de mar grande) - 130 mg/l - 48 h (Directrices de ensayo 202 del OECD) |
| Toxicidad para las algas | Ensayo estático CE50r - <i>Desmodesmus subspicatus</i> (alga verde) - > 320 mg/l - 72 h (Directrices de ensayo 201 del OECD) |
| Toxicidad para las bacterias | Ensayo estático NOEC - <i>Pseudomonas fluorescens</i> - > 1.000 mg/l - 6 Días Observaciones: (ECHA) |



Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) NOEC - Danio rerio (pez zebra) - ≥ 12 mg/l - 34 d (Directrices de ensayo 210 del OECD)

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) Ensayo semiestático NOEC - Daphnia magna (Pulga de mar grande) - ≥ 32 mg/l - 21 d (Directrices de ensayo 211 del OECD)

12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad aeróbico - Tiempo de exposición 95 d
Resultado: 95 % - Intrínsecamente biodegradable.
(Directrices de ensayo 302C del OECD)

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

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

La descarga en el ambiente debe ser evitada.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con normativas locales y nacion a originales. No los mezcle con otros residuos. Maneje los recipientes sucios como el propio producto. Consulte en www.retrologistik.com sobre procesos relativos a la devolución de productos químicos o recipientes, o contáctenos si tiene más preguntas. Directiva sobre residuos 2008/98 nota / CE.



Texto completo de otras abreviaturas

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; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); 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 peligrosos 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; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

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 química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra



marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

Sigma-Aldrich- M0605000

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Página 13 de 13

