

**Ficha de datos de seguridad**  
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)  
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



**Nombre comercial :** 108250 - Meloxicam, Ph. Eur.

**Revisión :** 04/11/2022

**Fecha de edición :** 17/11/2022

**Versión (Revisión) :**

2.0.0 (1.0.0)

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

### 1.1 Identificador del producto

Meloxicam, Ph. Eur. (108250)

Meloxicam ; N.º CAS : 71125-38-7 ; Número-REACH : N/D

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

#### Usos relevantes identificados

Exclusivamente para uso en fabricación, reenvasado, procesado o laboratorio.

#### Usos no recomendados

Usos distintos a los aconsejados.

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

#### Proveedor (fabricante/importador/representante exclusivo/usuario intermedio/distribuidor)

DC Fine Chemicals Ltd

**Calle :** 88 Hill Top

**Código postal/Ciudad :** NW11 6DY London United Kingdom

**Teléfono :** +44 (0)20 7586 6800

**Telefax :** +44 (0)20 7504 1701

**Persona de contacto para informaciones :** info@dcfinechemicals.com

### 1.4 Teléfono de emergencia

(Solo disponible en horario de oficina, de lunes a viernes, de 08:00 a 18:00)

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

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

#### Clasificación según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Acute Tox. 3 ; H301 - Toxicidad aguda (oral) : Categoría 3 ; Tóxico en caso de ingestión.

Skin Irrit. 2 ; H315 - Corrosión o irritación cutáneas : Categoría 2 ; Provoca irritación cutánea.

Eye Irrit. 2 ; H319 - Lesiones o irritación ocular graves : Categoría 2 ; Provoca irritación ocular grave.

STOT SE 3 ; H335 - Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única : Categoría 3 ; Puede irritar las vías respiratorias.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

#### Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

##### Pictograma de peligro



Calavera y tibias cruzadas (GHS06)

##### Palabra de advertencia

PELIGRO

**Ficha de datos de seguridad**  
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)  
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



**Nombre comercial :** 108250 - Meloxicam, Ph. Eur.

**Revisión :** 04/11/2022

**Versión (Revisión) :**

2.0.0 (1.0.0)

**Fecha de edición :** 17/11/2022

**Indicaciones de peligro**

H301	Tóxico en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.

**Consejos de prudencia**

P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P264	Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGIA/médico.
P321	Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
P403+P233	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
P405	Guardar bajo llave.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con lo establecido en los procedimientos.

**2.3 Otros peligros**

Ninguno

**SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes**

**3.1 Sustancias**

**Nombre de la sustancia :** Meloxicam

**Número-REACH :** N/D

**n.º CAS :** 71125-38-7

**Pureza :** 100 % [masa]

**SECCIÓN 4. Primeros auxilios**

Se requiere atención médica inmediata. Pueden producirse efectos retardados tras la exposición al producto.

**4.1 Descripción de los primeros auxilios**

Quitar inmediatamente ropa contaminada y mojada. En caso de contacto con la piel, lávese inmediata- y abundantemente con agua y jabón. En caso de cutirreacción consultar un médico. En caso de contacto con los ojos, aclarar los ojos abiertos con suficiente agua durante bastante tiempo, después consultar inmediatamente un oftalmólogo. Alejar al accidentado de la zona de peligro. En caso de inhalación situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial.

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

En caso de contacto accidental pueden producirse graves dificultades respiratorias, alteración del sistema nervioso central y en casos extremos inconsciencia.

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

Solicite ayuda médica de inmediato. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes. No inducir el vómito. Si la persona vomita, despeje las vías respiratorias. Mantenga a la persona cómoda. Gírela sobre su lado izquierdo y permanezca allí mientras espera la ayuda médica.

**SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios**

El producto no presenta ningún riesgo particular en caso de incendio.

**Ficha de datos de seguridad**  
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)  
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



**Nombre comercial :** 108250 - Meloxicam, Ph. Eur.

**Revisión :** 04/11/2022

**Fecha de edición :** 17/11/2022

**Versión (Revisión) :**

2.0.0 (1.0.0)

### 5.1 Medios de extinción

#### Medios de extinción apropiados

Polvo extintor o CO<sub>2</sub>. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.

#### 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 derivados de la sustancia o la mezcla

En caso de incendio pueden formarse: Productos pirólisis, tóxico

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

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 especial de protección en caso de incendio

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

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Cantidades vertidas limpiar inmediatamente.

#### Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Utilizar aparato respiratorio autónomo y una combinación de protección contra las sustancias químicas. Llevar a las personas fuera del peligro.

#### Para el personal de emergencia

Eliminar los posibles puntos de ignición y cargas electroestáticas, ventilar la zona. No fumar. Evitar respirar los vapores. Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües. En caso de escape de gas o infiltrarse en aguas, tierra o canalización informar las autoridades correspondientes. Agua de lavar sucia retener y evacuar.

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

#### Para retención

Coleccionar en en recipientes adecuados y cerrado y llevar a la depolución.

#### Para limpieza

Superficies contaminadas se deben limpiar inmediatamente con: Agua Recoger con materiales absorbentes inertes y evacuar como residuos que hay que vigilar mucho. Absorber con una substancia aglutinante de líquidos (arena, harina fósil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal). Evitar la producción de polvo.

### 6.4 Referencia a otras secciones

Referencia a otras secciones Eliminación: véase sección 13 Protección individual: véase sección 8

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

#### Medidas de protección

**Ficha de datos de seguridad**  
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)  
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



**Nombre comercial :** 108250 - Meloxicam, Ph. Eur.

**Revisión :** 04/11/2022

**Versión (Revisión) :**

2.0.0 (1.0.0)

**Fecha de edición :** 17/11/2022



Cuando se lo use, no comer, beber, fumar o estornudar. Usar equipo de protección personal (véase sección 8).

**Medidas para evitar la producción de aerosol y polvo**

Úsese únicamente en lugares bien ventilados. No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles. No respirar el polvo.

**Precauciones relativas al medio ambiente**

Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente.

**Requisitos o reglamentación de uso específicos**

Manipúlese y ábrase el recipiente con prudencia.

**Indicaciones para la higiene industrial general**

Manipúlese y ábrase el recipiente con prudencia.

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

**Medidas técnicas y condiciones de almacenamiento**

**Temperatura de almacenamiento :**

Consérvese el recipiente en lugar fresco y bien ventilado. Protegerse contra Rayos-UV/sol Humedad.

**Requisitos para los lugares de almacenamiento y recipientes**

Sólo utilizar recipientes que estén permitidos para ese producto.

**Indicaciones sobre el almacenamiento conjunto**

Almacenar por lo menos a 3 m de distancia de: Productos químicos/productos, reaccionan debilmente

**Clase de almacenamiento (TRGS 510) :** 6.1D

**7.3 Usos específicos finales**

Ninguno

**SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual**

**8.1 Parámetros de control**

Ninguno

**8.2 Controles de la exposición**

Solo ponerse ropa de protección que quede bien, sea cómoda y este limpia.

**Protección individual**

**Protección de ojos y cara**



Gafas con protección lateral Señal de careta protectora EN 166

**Protección de piel**

**Protección de la mano**



Hay que ponerse guantes de protección examinados EN ISO 374

Dependiendo de la concentración de

**Ficha de datos de seguridad**  
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)  
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



**Nombre comercial :** 108250 - Meloxicam, Ph. Eur.

**Revisión :** 04/11/2022

**Fecha de edición :** 17/11/2022

**Versión (Revisión) :**

2.0.0 (1.0.0)

materiales y la cantidad de sustancias peligrosas y el puesto de trabajo específico hay que escoger el tipo de guantes resistentes a agentes químicos.

**Protección corporal**



Traje protección total Lavar el vestuario contaminado antes de utilizarlo otra vez.

**Protección respiratoria**

Si no son suficientes o posibles las medidas técnicas aspiratorias y ventilatorias, hay que llevar protección



respiratoria. La clase del filtro del aparato respiratorio de debe adaptar a la concentración de sustancias dañinas (gas/vapor/aerosol/partícula) que se puede producir durante el handling con el producto. Si la concentración sobrepasa usar aparato aislante! Filtro de partículas (EN 143).

**Peligros térmicos**

Noy hay información disponible.

**Controles de exposición medioambiental**

Noy hay información disponible.

**SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas**

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

**Aspecto :** sólido

**Parámetros de la ingeniería de prevención**

<b>Punto de fusión/punto de congelación :</b>	( 1013 hPa )	No hay datos disponibles
<b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición :</b>	( 1013 hPa )	No hay datos disponibles
<b>Temperatura de descomposición :</b>	( 1013 hPa )	No hay datos disponibles
<b>Punto de inflamabilidad :</b>		No hay datos disponibles
<b>Temperatura de auto-inflamación :</b>		No hay datos disponibles
<b>Límite inferior de explosividad :</b>		No hay datos disponibles
<b>Límite superior de explosividad :</b>		No hay datos disponibles
<b>Presión de vapor :</b>	( 50 °C )	No hay datos disponibles
<b>Densidad :</b>	( 20 °C )	No hay datos disponibles
<b>Test de separación de disolventes :</b>	( 20 °C )	no aplicable
<b>Solubilidad en agua :</b>	( 20 °C )	No hay datos disponibles
<b>Solubilidad en medios grasos :</b>	( 20 °C )	No hay datos disponibles.
<b>pH :</b>		No hay datos disponibles
<b>log P O/W :</b>		No hay datos disponibles
<b>Tiempo de vaciado :</b>	( 20 °C )	No hay datos disponibles
<b>Viscosidad :</b>	( 20 °C )	No hay datos disponibles
<b>Densidad de vapor relativa :</b>	( 20 °C )	No hay datos disponibles
<b>Indice de evaporación :</b>		No hay datos disponibles

probeta  
DIN 4  
mm

**Ficha de datos de seguridad**  
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)  
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



**Nombre comercial :** 108250 - Meloxicam, Ph. Eur.

**Revisión :** 04/11/2022

**Fecha de edición :** 17/11/2022

**Versión (Revisión) :**

2.0.0 (1.0.0)

**Materias sólidas inflamables :** No hay datos disponibles.

**Gases inflamables :** No hay datos disponibles.

**Propiedades explosivas :** No hay datos disponibles.

**9.2 Otros datos**

Ninguno

**SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad**

**10.1 Reactividad**

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

**10.2 Estabilidad química**

El producto es químicamente estable dentro de las condiciones recomendadas de almacenamiento, utilización y temperatura. Manejo seguro: véase sección 7

**10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas**

El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

**10.4 Condiciones que deben 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**

En caso de incendio pueden formarse: Productos de combustión peligrosos

**SECCIÓN 11. Información toxicológica**

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

**Toxicidad aguda**

Noy hay información disponible.

**Corrosión**

**Corrosión o irritación cutáneas**

Noy hay información disponible.

**Lesiones oculares graves o irritación ocular**

Noy hay información disponible.

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

Noy hay información disponible.

**Efectos-CMR (cancerígeno, cambio de la masa hereditaria y dañar la capacidad reproductiva)**

**Carcinogenicidad**

Noy hay información disponible.

**Mutagenicidad en células germinales**

Noy hay información disponible.

**Toxicidad para la reproducción**

Noy hay información disponible.

**Ficha de datos de seguridad**  
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)  
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



**Nombre comercial :** 108250 - Meloxicam, Ph. Eur.

**Revisión :** 04/11/2022

**Fecha de edición :** 17/11/2022

**Versión (Revisión) :**

2.0.0 (1.0.0)

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

Noy hay información disponible.

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

Noy hay información disponible.

**Peligro de aspiración**

Noy hay información disponible.

**11.2 Información relativa a otros peligros**

Noy hay información disponible.

**SECCIÓN 12. Información ecológica**

**12.1 Toxicidad**

Noy hay información disponible.

**12.2 Persistencia y degradabilidad**

Noy hay información disponible.

**12.3 Potencial de bioacumulación**

Noy hay información disponible.

**12.4 Movilidad en el suelo**

Noy hay información disponible.

**12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**

Esta sustancia no cumple con los criterios PBT/mPmB del Reglamento REACH, anexo XIII.

**12.6 Propiedades de alteración endocrina**

Noy hay información disponible.

**12.7 Otros efectos adversos**

Noy hay información disponible.

**SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**

**13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

La coordinación de los números de clave de los residuos/marcas de residuos según CER hay que efectuarla específicamente de ramo y proceso. 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. Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

**Evacuación del producto/del embalaje**

**Opciones de tratamiento de residuos**

Utilizar respetando las disposiciones de las autoridades. La evacuación es obligatorio de justificar.

**Eliminación apropiada / Producto**

Eliminar los residuos de acuerdo con la legislación aplicable.

**Eliminación apropiada / Embalaje**

Embalajes contaminados hay que vacías completamente, y se pueden volver a utilizar tras haber sido limpiados debidamente. Embalajes que no se pueden lavar hay que evacuar. Los embalajes contaminados deben de ser tratados como la sustancia.

**SECCIÓN 14. Información relativa al transporte**

**Ficha de datos de seguridad**  
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)  
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



**Nombre comercial :** 108250 - Meloxicam, Ph. Eur.

Revisión : 04/11/2022

Versión (Revisión) :

2.0.0 (1.0.0)

Fecha de edición : 17/11/2022

**14.1 Número ONU**

UN 2811

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

**Transporte por vía terrestre (ADR/RID)**

SÓLIDO ORGÁNICO TÓXICO, N.E.P. ( Meloxicam )

**Transporte marítimo (IMDG)**

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. ( Meloxicam )

**Transporte aéreo (ICAO-TI / IATA-DGR)**

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. ( Meloxicam )

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

**Transporte por vía terrestre (ADR/RID)**

Clase(s) : 6.1

Código de clasificación : T2

Clase de peligro : 60

Clave de limitación de túnel : E

Disposiciones especiales : LQ 5 kg · E 1

Hoja de peligro : 6.1

**Transporte marítimo (IMDG)**

Clase(s) : 6.1

Número EmS : F-A / S-A

Disposiciones especiales : LQ 5 kg · E 1

Hoja de peligro : 6.1

**Transporte aéreo (ICAO-TI / IATA-DGR)**

Clase(s) : 6.1

Disposiciones especiales : E 1

Hoja de peligro : 6.1

**14.4 Grupo de embalaje**

III

**14.5 Peligros para el medio ambiente**

Transporte por vía terrestre (ADR/RID) : No

Transporte marítimo (IMDG) : No

Transporte aéreo (ICAO-TI / IATA-DGR) : No

**14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

Hoja de peligro :



**14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC**

Noy hay información disponible.

**SECCIÓN 15. Información reglamentaria**

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



**Ficha de datos de seguridad**  
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)  
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



**Nombre comercial :** 108250 - Meloxicam, Ph. Eur.

**Revisión :** 04/11/2022

**Versión (Revisión) :**

2.0.0 (1.0.0)

**Fecha de edición :** 17/11/2022

Ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) Clasificación según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP] conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878

**Directiva 2012/18/UE relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas [Directiva Seveso III]**

<b>Categorías de peligro</b>	H2 - ACUTE TOXIC 2
<b>Requisitos de nivel inferior (t)</b>	50
<b>Requisitos de nivel superior (t)</b>	200

**Reglamentos UE**

**Autorización y/o limitaciones de aplicación**

**Limitaciones de aplicación**

**Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo XVII (limitaciones)**

Restricción de uso de conformidad con el anexo XVII de REACH n.º : 3

**Reglamentos nacionales**

**Clase de peligro de agua**

Clase : nwg (No peligros para el agua)

**15.2 Evaluación de la seguridad química**

Noy hay información disponible.

**SECCIÓN 16. Otra información**

**16.1 Indicación de modificaciones**

Ninguno

**16.2 Abreviaciones y acrónimos**

ADR:	Acuerdo Europeo relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por carretera
ASTM:	ASTM Internacional, originalmente conocida como Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales (ASTM)
EINECS:	Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comerciales Existentes
EC50:	Concentración Efectiva 50 (Concentración Efectiva Máxima para el 50% de Individuos)
LC50:	Concentración Letal 50 (Concentración Letal para el 50% de los Individuos)
IC50:	Concentración de inhibidor 50 (Concentración de inhibidor para el 50 % de las personas)
NOEL:	Nivel sin efecto observado (Dosis máxima sin efecto)
DNEL:	Nivel sin efecto derivado (dosis sin efecto derivado)
DMEL:	Nivel de efecto mínimo derivado (Dosis derivada de efecto mínimo)
CLP:	Clasificación, Etiquetado y Envasado
CSR:	Informe de seguridad química
LD50:	Dosis letal 50 (Dosis letal para el 50 % de las personas)
IATA:	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
ICAO:	Organización de Aviación Civil Internacional
Codice IMDG:	Código marítimo internacional de mercancías peligrosas
PBT:	Persistente, bioacumulativo y tóxico
RID:	Reglamento relativo al transporte ferroviario internacional de Mercancías Peligrosas
STEL:	Límite de exposición a corto plazo
TLV:	Umbral límite de valor
TWA:	Promedio ponderado en el tiempo
UE:	Unión Europea
vPvB:	Muy persistente muy bioacumulativo

**Ficha de datos de seguridad**  
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)  
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



**Nombre comercial :** 108250 - Meloxicam, Ph. Eur.

**Revisión :** 04/11/2022

**Versión (Revisión) :**

2.0.0 (1.0.0)

**Fecha de edición :** 17/11/2022

---

N.D.: No disponible

N.A.: No aplicable

VwVwS.: Texto del Reglamento Administrativo sobre la Clasificación de Sustancias peligrosas para las aguas

**16.3 Bibliografías y fuente de datos importantes**

Ninguno

**16.4 Texto de las frases H- y EUH (Número y texto)**

H301 Tóxico en caso de ingestión.

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

**16.5 Indicaciones de enseñanza**

Ninguno

**16.6 Informaciones adicionales**

Ninguno

---

La información en ésta hoja de datos de seguridad corresponden al leal saber de nuestros conocimiento el día de impresión. Las informaciones deben de ser puntos de apoyo para un manejo seguro de productos mencionados en esta hoja de seguridad para el almacenamiento, elaboración, transporte y eliminación. Las indicaciones no se pueden traspasar a otros productos. Mientras el producto sea mezclado o elaborado con otros materiales, las indicaciones de esta hoja de seguridad no se pueden traspasar así al agente nuevo.

---