

Ficha de Datos de Seguridad

ACOFARMA

Conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)

1.- Identificación de la sustancia o del preparado y de la sociedad o empresa

Identificación de la sustancia o del preparado

Denominación: Nifedipino Ph. Eur.

Identificación de la sociedad o empresa: Acofarma Distribución S.A.
Llobregat, 20
08223-Terrassa. España.
Tel: 93 736 00 88 / Fax: 93 785 93 62

Teléfono de urgencias: Instituto Nacional de Toxicología. Madrid. Tel: 91 562 04 20

2.- Identificación de los peligros

Clasificación de la sustancia o mezcla

De acuerdo al Reglamento (EC) No1272/2008

Toxicidad aguda, Oral (Categoría 4)

De acuerdo con la Directiva Europea 67/548/CEE, y sus enmiendas.

Nocivo por ingestión.

Elementos de la etiqueta



Pictograma

Palabra de advertencia Atención

Indicación(es) de peligro

H302 Nocivo en caso de ingestión.

Declaración(es) de prudencia ninguno(a)

Símbolo(s) de peligrosidad

Xn Nocivo

Frase(s) - R

R22 Nocivo por ingestión.

Frase(s) - S

S26 En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

S36 Úsese indumentaria protectora adecuada.

Otros Peligros - ninguno(a)

3.- Composición/información sobre los componentes

CAS-N°.: 21829-25-4 EINECS-N°.: 244-598-3

PM: 346,34

Fórmula molecular: C₁₇H₁₈N₂O₆

4.- Primeros auxilios

En caso de contacto con la piel, lavar con abundante agua durante, al menos, 15 minutos, y quitar la ropa y calzado contaminados. Llamar a un médico.

Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA

Denominación: Nifedipino Ph. Eur.

En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua durante, al menos, 15 minutos, manteniendo abiertos los párpados.

En caso de inhalación: sacar al sujeto al aire libre. Si no respira, administrar respiración artificial. Si respira con dificultad, administrar oxígeno.

Tras ingestión: enjuagar la boca con agua si la persona está consciente. Llamar al médico.

5.- Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción adecuados:

Dióxido de carbono (CO₂), polvo químico seco y espuma apropiada.

Procedimientos especiales para la lucha contra incendios:

Usar aparato de respiración autónomo y ropa protectora. Evitar el contacto con la piel y ojos.

6.- Medidas a tomar en caso de vertido accidental

Usar aparato de respiración autónomo, botas y guantes fuertes de goma.

Recoger en seco, poner en una bolsa y conservar para su posterior eliminación como residuo.

Evitar levantar polvo.

Ventilar el local y lavar el lugar donde se haya derramado el producto, una vez retirado por completo.

7.- Manipulación y almacenamiento

Consultar sección 8.

8.- Controles de exposición/protección personal

Protección personal:

Ropa de protección adecuada.

Protección respiratoria: Máscara de respiración aprobada. Extractor mecánico.

Protección de las manos: Guantes químico-resistentes.

Protección de los ojos: Gafas de seguridad química.

Medidas de higiene particulares:

Utilizar solamente dentro de una cabina de humos química. Evitar el contacto con los ojos, piel y ropas.

Ducha de seguridad y baño para los ojos. Evitar la exposición prolongada o repetida. Lavarse cuidadosamente, manos y piel, después de cada manipulación. No respirar el polvo.

Lavar la ropa contaminada antes de volver a usarla.

Almacenamiento:

Mantener herméticamente cerrado.

En lugar fresco y seco.

Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA**Denominación: Nifedipino Ph. Eur.****9.- Propiedades físicas y químicas**

Estado físico: Sólido
 Color: Amarillo limón
 Olor: Inodoro

Valor pH

(suspensión acuosa 1%) aprox. 6.0

Punto de fusión 171 - 175 °C

Solubilidad en

| | |
|--------------|-------------------------|
| agua (20 °C) | Prácticamente insoluble |
| etanol | Ligeramente soluble |
| cloroformo | Soluble |
| éter | Prácticamente insoluble |

10.- Estabilidad y reactividad*Estabilidad:*

Estable.

Condiciones a evitar:

Sensible a la luz.

Materias a evitar:

Agentes oxidantes fuertes.

Productos de descomposición / combustión peligrosos:

Humos tóxicos de: monóxido de Carbono, dióxido de Carbono. Óxidos de Nitrógeno.

Polimerización peligrosa:

No ocurre.

11.- Información toxicológica*Toxicidad aguda:*DL₅₀ (oral, rata): 1022 mg/kgDL₅₀ (intraperitoneal, rata): 230 mg/kg

Nocivo por ingestión.

Puede ser nocivo por inhalación o absorbido a través de la piel.

Puede causar irritación en ojos y piel.

Puede ser irritante de las membranas mucosas y del tracto respiratorio superior.

Los síntomas por exposición excesiva incluyen vértigo y ligero mareo, edema periférico, náuseas, debilidad, cefaleas y sofocos.

Órganos diana: Sistema cardiovascular. Sangre. Ojos. Sistema nervioso central.**12.- Informaciones ecológicas**

Información no disponible.

Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA**Denominación: Nifedipino Ph. Eur.****13.- Consideraciones relativas a la eliminación***Producto:*

Disolver o mezclar con un solvente combustible adecuado e incinerar en instalaciones apropiadas. En la Unión Europea no están regulados, por el momento, los criterios homogéneos para la eliminación de residuos químicos. Aquellos productos químicos, que resultan como residuos del uso cotidiano de los mismos, tienen en general, el carácter de residuos especiales. Su eliminación en los países comunitarios se encuentra regulada por leyes y disposiciones locales.

Le rogamos contacte con aquella entidad adecuada en cada caso (Administración Pública, o bien Empresa especializada en la eliminación de residuos), para informarse sobre su caso particular.

Envases:

Su eliminación debe realizarse de acuerdo con las disposiciones oficiales. Para los embalajes contaminados deben adoptarse las mismas medidas que para el producto contaminante. Los embalajes no contaminados se tratarán como residuos domésticos o como material reciclable.

14.- Información relativa al transporte

Contactar con ACOFARMA, S.C.L. para información relativa al transporte.

15.- Información Reglamentaria

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

16.- Otras informaciones**Texto de códigos H y frases R mencionadas en la sección 2**

Fecha de emisión: 15-06-01

Fecha de edición 2ª: 13-12-10

Los datos suministrados en esta ficha de seguridad se basan en nuestro actual conocimiento. Describen tan sólo las medidas de seguridad en el manejo de este producto y no representan una garantía sobre las propiedades descritas del mismo.