Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA

Conforme al Reglamento (CE) Nº 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: **Diltiazem clorhidrato**

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
S36 Úsese indumentaria protectora adecuada.
Otros Peligros - ninguno(a)

3.- Composición/información sobre los componentes

CAS-Nº.:	33286-22-5	EINECS-Nº.:	251-443-3
PM:	451.0		
Fórmula molecular:	$C_{22}H_{26}N_2O_4S$. HCl		

4.- Primeros auxilios

En caso de contacto con la piel, lavar con abundante agua y jabón durante, al menos, 15 minutos. Retirar la ropa y calzado contaminados. Llamar al médico en caso necesario.

Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua durante, al menos, 15 minutos, manteniendo abiertos los párpados. Llamar al médico en caso necesario.

Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA

Denominación: Diltiazem clorhidrato

En caso de inhalación: sacar al sujeto al aire libre. Si respira con dificultad llamar al médico.
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:
Agua pulverizada, dióxido de carbono (CO_2), polvo químico seco y espuma apropiada.
Procedimientos especiales para la lucha contra incendios:
Usar aparato de respiración autónomo y ropa protectora para evitar contacto con la piel y ojos.
Riesgos especiales:
Combustible. Mantener alejado de fuentes de ignición.

6.- Medidas a tomar en caso de vertido accidental

Usar equipo de protección.
Recoger en seco y depositar en contenedores para su posterior eliminación como residuo.
Ventilar el local y lavar el lugar donde se haya derramado el producto, una vez retirado por completo.
Evitar la formación de polvo.
No permitir el paso a sistemas de desagüe. Evitar la contaminación del suelo, aguas y desagües.

7.- Manipulación y almacenamiento

Consultar sección 8.

8.- Controles de exposición/protección personal

Protección personal:
Ropa de protección adecuada.

Protección respiratoria:	Máscara de respiración homologada.
Protección de las manos:	Guantes químico-resistentes.
Protección de los ojos:	Gafas de seguridad.

Quitarse la ropa contaminada. Lavarse las manos antes de las pausas y al finalizar el trabajo.

Almacenamiento:
Mantener bien cerrado. En lugar fresco, seco y ventilado. A temperatura ambiente.

9.- Propiedades físicas y químicas

Estado físico:	Sólido.
Color:	Blanco.
Olor:	Ligero.

Punto de fusión:	aprox. 213 ºC (dec)
Valor pH (sol. acuosa 1%)	4.3 – 5.3

Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA

Denominación: Diltiazem clorhidrato

Solubilidad en

Agua	Libremente soluble
Etanol	Ligeramente soluble

10.- Estabilidad y reactividad

Estabilidad:
Estable.
Condiciones a evitar:
Proteger de la luz.
Productos de combustión o descomposición peligrosos:
Monóxido y dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno, óxidos de azufre, gas clorhídrico.

11.- Información toxicológica

Toxicidad aguda:
DL_{50} (oral, rata): 560 mg/kg
DLLo (oral, hombre): 21 mg/kg
Nocivo por ingestión.
La ingestión puede producir alteraciones gastrointestinales, hipotensión ortostática y bradicardia.
Organos diana: Sistema cardiovascular, hígado.

12.- Informaciones ecológicas

No incorporar a suelos ni acuíferos.

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.

Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA

Denominación: Diltiazem clorhidrato

14.- Información relativa al transporte

No está sujeto a la reglamentación especial de 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: 11-04-03
Fecha de revisión: 13-05-09
Fecha de edición 2ª: 14-12-10

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.