

Producto: **HALOPERIDOL (EUR. PH.)**

Código Producto: 002938

Página 1 de 8

Fecha Emisión: 16/01/2024

Versión: 002938\_MSDS\_ESP\_0224



## 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

### 1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: **HALOPERIDOL (EUR. PH.)**

Código del producto: 002938

Nº CAS: 52-86-8

Nº EC: 200-155-6

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

Usos Identificados: Principio activo de uso farmacéutico

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

Compañía: **METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL**

JOSEP PLA 163 2º 5ª

08020 BARCELONA

ESPAÑA

Teléfono: (0034) 933 089 976

e-mail de contacto: [info@metaph.es](mailto:info@metaph.es)Página web: [www.metaph.com](http://www.metaph.com)

### 1.4. Teléfono de urgencias

Instituto Nacional de Toxicología de Madrid: (+34) 915 620 420

## 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

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

La sustancia se ha clasificado de acuerdo al Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP)

Acute Tox. 3 H301

Skin Irrit. 2 H315

Skin Sens. 1 H317

Eye Irrit. 2 H319

STOT SE 3 H335 (Not provided)

Repr. 2 H361

### 2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: PELIGRO

Indicación(es) de peligro.

- |       |   |
|-------|---|
| H301: | Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias |
| H315: | Provoca irritación cutánea  |
| H317: | Puede provocar una reacción alérgica en la piel                               |
| H319: | Provoca irritación ocular grave   |
| H335: | Puede irritar las vías respiratorias  |
| H361: | Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto                        |

## Producto: HALOPERIDOL (EUR. PH.)

Código Producto: 002938

Página 2 de 8

Fecha Emisión: 16/01/2024

Versión: 002938\_MSDS\_ESP\_0224



Declaración(es) de prudencia.

- P201: Solicitar instrucciones especiales antes del uso
- P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad
- P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol
- P264: Lavarse...conciudadamente tras la manipulación
- P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección
- P301+P310: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO de información toxicológica o a un médico
- P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes
- P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando
- P308+P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: consultar a su médico
- P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico
- P405: Guardar bajo llave
- P501: Eliminar el contenido/el recipiente en...

**2.3. Otros peligros**

Ninguno(s).

**3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES****3.1. Sustancias**

- Nombre del producto: HALOPERIDOL (PH.EUR)
- Sinónimos: HALOPERIDOL
- Nombre IUPAC: 4-[4-(4-chlorophenyl)-4-hydroxy-1-piperidyl]-1-(4-fluorophenyl)-butan-1-one
- Nº CAS: 52-86-8
- Nº EC: 200-155-6
- Fórmula Molecular: C<sub>21</sub>H<sub>23</sub>ClFNO<sub>2</sub>

**3.2. Mezclas**

No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en la clasificación del producto.

**4. PRIMEROS AUXILIOS****4.1. Descripción de los primeros auxilios**

- Recomendaciones generales: Consultar a un médico. Mostrar la ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.
- Inhalación: Llevar al aire libre. Si la respiración es irregular, llame a un médico de inmediato. Solo aplicar respiración artificial si la respiración se detiene o bajo supervisión médica.
- Contacto con la piel: Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón durante al menos 15 minutos. Quitese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.
- Contacto con los ojos: Quite las lentes de contacto y enjuague inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Obtenga atención médica.
- Ingestión: Si está consciente, dele a la víctima agua (máximo 2 vasos) para beber. Nunca dé nada por la boca a una persona inconsciente. Llame a un médico de inmediato.

**Producto: HALOPERIDOL (EUR. PH.)**

Código Producto: 002938

Página 3 de 8

Fecha Emisión: 16/01/2024

Versión: 002938\_MSDS\_ESP\_0224

**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 el epígrafe 11.

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

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.

**5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS****5.1. Medios de extinción**

Métodos extinción adecuados: Espuma, polvo seco, dióxido de carbono, arena, agua nebulizada

Métodos extinción inadecuados: Chorro directo de agua

Fuegos vecinos (envases expuestos al fuego): Agua atomizada o nebulizada

**5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.

**5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

Información general: Enfrié los recipientes con agua para evitar la descomposición del producto y el desarrollo de potenciales peligrosos para la salud. Siempre use protección contra incendios completa. Recoger el agua de que no debe penetrar en el alcantarillado. Eliminar el agua contaminada utilizada para extinguir y los restos de la segunda la normativa vigente.

Equipo: Casco con visera, indumentaria ignífuga (chaqueta y pantalón con tirantes alrededor de los brazos, las piernas y la cintura, EN 469), guantes (a prueba de fuego y el dieléctrico, EN 659), una máscara con máscara facial que cubre toda a cara del operador o el auto (auto protector) en el caso de grandes cantidades de humo, un aparato de respiración autónomo (EN 137).

**6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL****6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

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

Equipe al personal de limpieza con los medios de protección adecuados. Ventilar la zona. Evacuar el personal no necesario.

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

Impida que se libere al medio ambiente. Evite que penetre en el alcantarillado y las conducciones de agua. Si el producto alcanza los desagües o las conducciones públicas de agua, notifíquelo a las autoridades.

**6.3. Métodos y material de contención y de limpieza**

Almacenar alejado de otras materias. Si está en el suelo, barrer o recoger (pala o similar) para depositar en recipientes apropiados. Limite la producción de polvo.

**6.4. Referencia a otras secciones**

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

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

**7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO****7.1. Precauciones para manipulación segura**

Lavarse concienzudamente tras la manipulación. No comer, beber ni fumar mientras se manipula este producto. Pida instrucciones especiales antes de usar.

Trabajar con una buena ventilación de la zona de procesamiento para evitar la formación de vapor.

**7.2. Condiciones de almacenamientos seguro**

Almacenar en un lugar ventilado, en recipientes bien sellados, fuera de la luz solar directa, la luz y la humedad, a temperatura ambiente y lejos de todas las fuentes de combustión.



### 7.3. Usos específicos finales

Sin datos disponibles más allá de los comentados en el epígrafe 1.

## 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

### 8.1. Parámetros de control

Sin datos disponibles.

### 8.2. Controles de la exposición

Dado que el uso de medidas técnicas apropiadas siempre debe tener prioridad sobre el equipo de protección personal, asegure una buena ventilación en el lugar de trabajo mediante una succión local efectiva. Al elegir el equipo de protección personal, pregunte a sus proveedores de productos químicos si es necesario. El equipo de protección personal debe llevar el marcado CE que acredite el cumplimiento de la normativa aplicable. Disponga una ducha de emergencia con una bandeja visco-elástica.



Protección ocular:

Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN 165, EN 166, EN 167, EN 168.

Protección de las manos:

Manipular con guantes. Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones de la Directiva de la UE 89/686/CEE y de las normas EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420 derivadas de ello.

Protección respiratoria:

Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar mascara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 149). Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)

Protección de la piel:

Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

Medidas de higiene:

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

## 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

|   |   |
|---|---|
| Aspecto:                                    | Sólido  |
| Color:                                      | Blanco o casi blanco  |
| Olor:                                       | Inodoro   |
| Peso Molecular (g/mol):                     | 375.87  |
| Punto de fusión (°C):                       | 150 – 153   |
| Coeficiente de reparto aceite/agua (20 °C): | LogKow = 3.36   |
| Solubilidad en agua:                        | Ligeramente soluble   |
| Otras solubilidades:                        | Libremente soluble en cloroformo, metanol, acetona, benceno |

### 9.2. Otra información de seguridad

Sin datos disponibles.

Producto: HALOPERIDOL (EUR. PH.)

Código Producto: 002938

Página 5 de 8

Fecha Emisión: 16/01/2024

Versión: 002938\_MSDS\_ESP\_0224



## 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1. Reactividad

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

### 10.2. Estabilidad química

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

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se ha establecido.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta: presiones y/o temperaturas elevadas.

### 10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

La descomposición por el calor puede producir humos tóxicos de CO y CO<sub>2</sub>, NO<sub>x</sub>, HCl y HF.

## 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

|   |   |
|---|---|
| Toxicidad aguda oral (LD50, ratón):         | 128 mg/Kg   |
| Toxicidad aguda oral (LD50, rata):          | 71 mg/Kg  |
| Toxicidad aguda oral (LD50, perro):         | 90 mg/Kg  |
| Toxicidad aguda intravenosa (LD50, ratón):  | 13 mg/Kg  |
| Toxicidad aguda intravenosa (LD50, rata):   | 15 mg/Kg  |
| Toxicidad aguda intravenosa (LD50, perro):  | 18 mg/Kg  |
| Corrosión/irritación cutánea:               | Provoca irritación cutánea  |
| Lesiones oculares graves/irritación ocular: | Puede provocar irritación ocular grave  |
| Sensibilización de la piel o respiratoria:  | Provoca irritación en las vías respiratorias  |
| STOT – exposición única:                    | Sin datos disponibles   |
| STOT – exposición repetida:                 | Puede causar irritación en las vías respiratorias   |
| Carcinogenicidad:                           | Sospechoso de causar cáncer   |
| Toxicidad para la reproducción:             | Este producto debe manipularse con cuidado debido a sus posibles efectos teratogénicos, que pueden reducir la fertilidad humana |
| Mutagenicidad en células germinales:        | Sin datos disponibles   |
| Peligro por aspiración:                     | Sin datos disponibles   |

### Efectos potenciales sobre la salud

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| Inhalación:                         | La inhalación de este producto es dañina              |
| Ingestión:                          | Nocivo por ingestión.                                 |
| Piel:                               | La absorción cutánea de este producto es perjudicial. |
| Ojos:                               | Ardor en los ojos.                                    |
| Signos y Síntomas de la Exposición: | Sin datos disponibles                                 |

Producto: HALOPERIDOL (EUR. PH.)

Código Producto: 002938

Página 6 de 8

Fecha Emisión: 16/01/2024

Versión: 002938\_MSDS\_ESP\_0224

**11.2. Información adicional**

Nº RTECS: EU1575000

**12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

Usar de acuerdo con buenas prácticas de trabajo, evitando dispersar el producto en el medio ambiente. Notifique a las autoridades competentes si el producto ha llegado a cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

**12.1. Toxicidad**

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

Puede provocar a largo plazo efectos negativos para el medio ambiente.

**12.3. Potencial de bioacumulación**

Sin datos disponibles

**12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB**

Sin datos disponibles

**12.5. Otros efectos adversos**

Evítese su liberación en el medio ambiente.

**13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN****13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Producto: Consideré todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales. Póngase en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar este material. Disuelva o mezcle el material con un solvente combustible y arda en un incinerador químico equipado con un postquemador y un depurador.

Envase contaminado: Deseche como producto no usado.

**14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**

El producto está clasificado por las convenciones de materias peligrosas.

**14.1. Número ONU**

ADR/RID, IMDG, IATA: 2811

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

ADR/RID: TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (HALOPERIDOL)

IMDG: TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (HALOPERIDOL)

IATA: TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (HALOPERIDOL)



## Producto: HALOPERIDOL (EUR. PH.)

Código Producto: 002938

Página 7 de 8

Fecha Emisión: 16/01/2024

Versión: 002938\_MSDS\_ESP\_0224

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

|            | Clase | Etiqueta | Pictograma |
|------------|-------|----------|------------|
| ADR / RID: | 6.1   | 6.1      |            |
| IMDG:      | 6.1   | 6.1      |            |
| IATA:      | 6.1   | 6.1      |            |

**14.4. Grupo de embalaje**

ADR/RID, IMDG, IATA: III

**14.5. Peligros para el medio ambiente**

Sin datos disponibles.

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

Sin datos disponibles.

**14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**

No aplicable.

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

La Ficha de Datos de Seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

**Producto: HALOPERIDOL (EUR. PH.)**

Código Producto: 002938

Página 8 de 8

Fecha Emisión: 16/01/2024

Versión: 002938\_MSDS\_ESP\_0224

**16. OTRA INFORMACIÓN****Abreviaturas y acrónimos:**

|        |   |
|--------|---|
| PBT:   | Persistente, bioacumulable y tóxica   |
| mPmB:  | Muy persistente y muy bioacumulable   |
| REACH: | Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals                |
| ADR:   | European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road |
| RID:   | International Transport of Dangerous Goods by Rail                                  |
| IMDG:  | International Maritime Dangerous Goods Code   |
| IATA:  | International Air Transport Association   |

**Fuentes de los datos utilizadas:**

Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

**Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el Anexo II del REACH Regulación (UE) 2020/878****Departamento emisor la Ficha de Datos de Seguridad:**

Departamento Técnico

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, 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.