



METAPHARMACEUTICAL IND SL

Josep Plà, 163, 2n 5a / Tel. 933 089 976 / info@metapharmaceutical.com

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

**Conforme al reglamento REACH (CE) Nº 1907/2006
y al reglamento CLP (CE) Nº 1272/2008**

RANITIDINA HCl

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

1.1. Identificador del producto

Nombre comercial : RANITIDINA HCl

Nombre químico : N-[2-[[[5-[(dimethylamino)methyl]-2-furanyl]-methyl]thio]ethyl]-N-methyl-2-nitro-1,1-ethene-diamine hydrochloride.

Fórmula química : C₁₃ H₂₃ Cl N₄ O₃ S

SMILES : Cl.[O-][N+](=O)\C=C(/NC)NCCSCc1oc(cc1)CN(C)C

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

Uso : Uso restringido como Principio activo en la industria farmaceutica.

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

Identificación de la Compañía : METAPHARMACEUTICAL IND. S. L.

1.4. Teléfono de emergencia

Tel. +34915620420

2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación 67/548 CE o 1999/45 CE

Clasificación : Xi; R36/37/38

R42/43

Clase y categoría de riesgo, Código de Reglamento CE 1272/2008 (CLP)

Peligros para la salud : Irritación cutánea - Categoría 2 - Atención (CLP : Skin Corr. 2) H315 Irritación ocular - Categoría 2A - Atención (CLP : Eye Irrit. 2) H319 Sensibilización respiratoria - Categoría 1 - Peligro (CLP : Resp. Sens. 1) H334 Sensibilización cutánea - Categoría 1 - Atención (CLP : Skin Sens. 1) H317 Toxicidad específica en determinados órganos - Exposiciones única - Irritación de las vías respiratorias - Categoría 3 - Atención (CLP : STOT SE 3) H335

2.2. Elementos de la etiqueta

2. Identificación de los peligros / ...

Etiquetado 67/548 CE o 1999/45 CE

Símbolo(s)



Símbolo(s) : Xn : Nocivo

Frase(s) R : R36/37/38 : Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.

R42/43 : Posibilidad de sensibilización por inhalación y en contacto con la piel.

Frase(s) S : S22 : No respirar el polvo.

S24/25 : Evítese el contacto con los ojos y la piel.

S36/37 : Usense indumentaria y guantes de protección adecuados.

S38 : En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado.

S45 : En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta).

Contiene : RANITIDINA HCL

Etiquetado Reglamento CE 1272/2008 (CLP)

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia : Peligro

Indicación de peligro : H319 : Provoca irritación ocular grave.

H315 : Provoca irritación cutánea.

H334 : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

H317 : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H335 : Puede irritar las vías respiratorias.

Consejos de prudencia &&

• **Prevención** : P280: Llevar guantes, prendas, gafas o máscara de protección.

P285: Si la ventilación es inadecuada, llevar equipo de protección respiratoria.

P261: Evítese respirar el polvo, el humo, el gas, la niebla, los vapores o el aerosol.

P264: Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

P271: Emplear únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.

P272: Las prendas de trabajo contaminadas no deben salir del lugar de trabajo.

• **Respuesta** : P304+P341: EN CASO DE INHALACIÓN : Si respira con dificultad, transportar a la persona al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

P305+P351+P338+P337+P313: 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. Si persiste la irritación ocular : Consulte a un médico.

P302+P352+P362+P332+P313+P321: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL :

Lavar con agua y jabón abundantes. Quítese las prendas contaminadas y lávelas antes de volverlas a utilizar. En caso de irritación cutánea : Consulte a un médico. Se necesita un tratamiento específico.

P333+P313: En caso de irritación cutánea o sarpullido : Consulte a un médico.

● **Almacenamiento** : P233: Mantener el envase cerrado herméticamente.

P235: Manténgase al fresco.

P405: Guardar bajo llave.

● **Consideraciones relativas a la** : P501: Elimínense esta sustancia y su recipiente en un gestor autorizado de

eliminación residuos especiales o peligrosos, conforme a la reglamentación local, regional, nacional y/o internacional.

Contiene : RANITIDINA HCL

2.3. Otros peligros

En condiciones normales ninguno.

3. Composición/información sobre los componentes

Descripción química : Sustancia.

RANITIDINA HCL

Nº CAS :066357-59-3

Nº EC :266-333-0

Nº índice :---

RTECS n° : KM6557000

Componentes peligrosos : El producto es peligroso.

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

| Nombre del componente | Contenido | Nº CAS | Nº EC | Nº índice | REACH Ref. | Clasificación |
|-----------------------|-----------|------------|-----------|-----------|------------|---|
| RANITIDINA HCL | : 100 | 66357-59-3 | 266-333-0 | ----- | & | XI; R30/37/38 R42/43 ----- Res. Sens. 1 - H334 Eye Irrit. 2 - H318 Skin Irrit. 2 - H315 STOT SE 3 - H335 Skin Sens. 1 - H317 |

4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación : Asegúrese de que respira aire puro. Si no hay respiración, realizar la respiración artificial, preferentemente efectuar el boca a boca. Descansar.

Contacto con la piel : Lave la piel con jabón suave/agua. Dúchese. Continúe enjuagándose con agua limpia durante 20 o 30 minutos.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL : Lavar con agua y jabón abundantes.

Quítese las prendas contaminadas y lávelas antes de volverlas a utilizar. En caso de irritación cutánea : Consulte a un médico. Se necesita un tratamiento específico.

Contacto con los ojos : En caso de contacto con los ojos, enjuágueselos inmediatamente con agua limpia durante 10-15 minutos.

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. Si persiste la irritación ocular : Consulte a un médico.

Ingestión : No induzca al vomito. En caso de ingestion, lavar la boca con agua (solamente si la persona está consciente). Consiga atención médica de emergencia.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

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

Tratamiento médico de emergencia

Información general : No administrar nada por vía oral a una persona en estado inconsciente. En caso de malestar, acúdase al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta o SDS).

5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios para extinguir incendios

Medios de extinción adecuados : Agua nebulizada. Espuma. Polvo seco. Dióxido de carbono. Arena.

Medios de extinción inadecuados : No utilizar chorro directo de agua.

Fuegos vecinos : Utilice agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

combustión Pueden ocasionarse explosiones si se dispersa y encuentra una fuente de ignición.

Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección en caso de incendio : No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria.

Procedimientos especiales : Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte el entorno.

6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Para el personal de emergencia : Usar los equipos de protección indicados en el apartado 8 de esta Hoja de Datos de Seguridad. Ventilar la zona.

6.2. Precauciones para la protección del medio ambiente

Precauciones para la protección del : Evite que penetre en el alcantarillado y las conducciones de agua. Si el producto

medio ambiente alcanza los desagües o las conducciones públicas de agua, notifíquelo a las autoridades.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Siga las indicaciones sobre manipulación y medidas técnicas de apartado 7. Si está en el suelo, barrer o recoger (pala o similar) para depositar en recipientes apropiados.

6.4. Referencia a otras secciones

7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Medidas de protección técnicas : Procurar una buena ventilación de la zona para evitar la formación de atmósferas explosivas. Deben seguirse los procedimientos adecuados de toma de tierra para evitar la electricidad estática. Utilice exclusivamente herramientas que no produzcan chispas.

Manipulación : Usar los equipos de protección indicados en el apartado 8 de esta Hoja de Datos de Seguridad. Aunque el contacto haya sido mínimo, quítese inmediatamente la ropa contaminada. Lávese la piel a fondo con jabón suave e agua. Lávese la ropa antes de su reutilización.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenamiento : Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado.

Mantenga el envase cerrado cuando no lo esté usando.

Almacenamiento - lejos de : Bases fuertes. Ácidos fuertes. Fuentes de ignición. Luz directa del sol.

7.3. Usos específicos finales

Usos específicos finales : Ninguno/a.

8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Control de exposición

Protección personal



Protección personal : Evítese la exposición innecesaria.

- **Protección de las vías respiratorias** : Aparato respiratorio autónomo.
- **Protección de las manos** : Llevar guantes.
- **Protección para los ojos** : Gafas químicas o gafas de seguridad.
- **Otras** : Lavarse las manos y otras áreas expuestas con un jabón y agua antes de abandonar el trabajo.

Medidas de protección técnicas : Debe ser tratado siempre en un sistema cerrado. Normalmente se requiere tanto extracción local como ventilación general del lugar de trabajo.

8.2. Parámetros de control

Sin datos disponibles.

9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico a 20 °C : Sólido.

Color : Blanco roto.

Olor : Inodoro.

Umbral olfativo : Sin datos disponibles.

Valor de pH : No aplica.

Punto de fusión [°C] : 133 - 134

Temperatura crítica [°C] : No aplica.

Temperatura de auto-inflamación [°C] : Sin datos disponibles.

Inflamabilidad : Sin datos disponibles.

Punto de inflamación [°C] : # 218.2

Punto de ebullición inicial [°C] : 437.1 at 760 mmHg #

Punto de ebullición final [°C] : No aplica.

Tasa de evaporación : No aplica.

Reserva ácido/alcalina [g NaOH/100g] : Sin datos disponibles.

Límites de explosión - Inferior [%] : Sin datos disponibles.

Presión de vapor [20°C] : 0.000000766 mmHg at 25°C #

Densidad de vapor : Sin datos disponibles.

Densidad [kg/m3] : Sin datos disponibles.

Densidad relativa del líquido (agua= 1) : No aplica.

Solubilidad en agua : Parcialmente soluble.

Viscosidad a 40°C [mm²/s] : Sin datos disponibles.

9.2. Información adicional

Información adicional

Propiedades explosivas : Energía Mínima de Ignición (nube) < 2 mJ (7 mJ compacted, tmp: 165 µm)

Temperatura Mínima de Ignición (nube) 340 °C

Temperatura Mínima de Ignición (capa) no ignition until 400°C

Resistividad 1,99 e12 ohm m (47% RH), 5,9 e13 ohm m (< 1%)

Presión máxima 8,9 bar

Kst 203 bar m/s

Clase St2

Propiedades comburentes : Sin datos disponibles.

10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Reactividad : No se ha establecido.

10.2. Estabilidad

Estabilidad química : Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : No se ha establecido.

10.4. Condiciones a evitar

Condiciones a evitar : Temperaturas extremadamente altas o extremadamente bajas. Luz directa del sol.

10.5. Materiales a evitar

Materiales a evitar : Bases fuertes. Acidos fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos: Humos.

11. Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda : No se ha establecido.

DL50 oral en rata [mg/kg] : 4190

Corrosividad : Sin datos disponibles.

Irritación : Provoca irritación ocular grave.

Provoca irritación cutánea.

Puede irritar las vías respiratorias.

Sensibilización : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Mutagenicidad : Sin datos disponibles.

Carcinogénesis : Sin datos disponibles.

Tóxico para la reproducción : Sin datos disponibles.

Toxicidad específica en determinados órganos-exposición única: Sin datos disponibles.

Toxicidad específica en determinados órganos-exposición repetida: Sin datos disponibles.

Peligro de aspiración : Sin datos disponibles.

12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

Información sobre Toxicidad : No se ha establecido.

EC50 48 H - Daphnia magna [mg/l] : 730

IC50 72h Algae [mg/l] : 167

12.2. Persistencia - degradabilidad

Persistencia - degradabilidad : Biodegradable.

Log Pow octanol / agua a 20°C : 0,08 (a pH = 7)

12.3. Potencial de bioacumulación

Potencial de bioacumulación : No se ha establecido.

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo : No se ha establecido.

12.5. Resultados de la valoración PBT y MPMB

Resultados de la valoración PBT y mPmB: No aplica.

12.6. Otros efectos adversos

Precauciones para la protección del medio ambiente: Evítese su liberación al medio ambiente.

13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

General : Siga las indicaciones sobre manipulación y medidas técnicas de apartado 7.

Evítese su liberación al medio ambiente. Puede ser quemado en un incinerador de químicos y equipado con un postquemador y depurador. Eliminación o vertido de acuerdo a la legislación local/nacional. Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.

14. Información relativa al transporte

14.1. Transporte terrestre (ADR-RID)

Información general : No regulado.

14.2. Transporte marítimo (IMDG) [English only]

Información general : No regulado.

14.3. Transporte aéreo (ICAO-IATA) [English only]

Información general : No regulado.

15. Información reglamentaria

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

Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente: Asegúrese que se cumplen las normativas nacionales y locales.

Drug precursor [only English] : This product is not included in the lists of substances subject to diversion for illicit drug manufacture.

Chemical weapons [only English] : This product is not included in the lists of the Chemical Weapons Convention.

15.2. Evaluación de la seguridad química

Evaluación de la seguridad química : Exento según REACH para Principios Activos e Intermedios de Síntesis.

16. Otras informaciones

Revisión : Revision - Ver : *

Abreviaturas y acrónimos : & Exento según REACH para Principios Activos.

Valores calculados o teóricos

&& La etiqueta sólo contiene las frases P relevantes.

Fuente de los datos utilizados : 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

Lista de frases R referenciadas (sección 3): R36/37/38 : Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.

R42/43 : Posibilidad de sensibilización por inhalación y en contacto con la piel.

Lista de frases H referenciadas (sección 3): H319 : Provoca irritación ocular grave.

H315 : Provoca irritación cutánea.

H334 : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

H317 : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H335 : Puede irritar las vías respiratorias.