

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

INDOMETACINA

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

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Indometacin
Indometacinum

- **Número CAS:**

53-86-1

- **Número EINECS:**

200-186-5

- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**

- **Utilización del producto / de la elaboración** Aditivos farmacéuticos

Empresa: METAPHARMACEUTICAL IND. S. L.

Tel.: 933089976 * Fax: 933031750

Teléfono de urgencias: 915620420

2. Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008**



GHS06 calavera y tibias cruzadas

Tox. ag. 1 H300 Mortal en caso de ingestión.

- **Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE**



T+; Muy tóxico

R28: Muy tóxico por ingestión.

- **Elementos de la etiqueta**

- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008** La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

- **Pictogramas de peligro GHS06**

- **Palabra de advertencia** Peligro

- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:** suprimido

- **Indicaciones de peligro**

H300 Mortal en caso de ingestión.

- **Consejos de prudencia**

P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.

P301+P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA o a un médico.

P321 Se necesita un tratamiento específico

P405 Guardar bajo llave.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

- **Otros peligros**

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

- **PBT:** No aplicable.

- **mPmB:** No aplicable.

3. Composición / información sobre los componentes

- **Caracterización química: Sustancias**

- **Denominación**

Indometacin

Indometacinum

Nº CAS 53-86-1

- **Número(s) de identificación**

- **Número EINECS:** 200-186-5

4. Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**

- **Instrucciones generales:**

En caso de respiración irregular o apnea (paro respiratorio), hágase la respiración artificial.

Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

- **En caso de inhalación del producto:**

Suministrar aire fresco u oxígeno; solicitar ayuda médica.

Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

- **En caso de contacto con la piel:**

Lavar inmediatamente con agua.

Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.

- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.

- **En caso de ingestión:** Avisar inmediatamente al médico.

5. Precauciones contra incendios

- **Medios de extinción**

- **Sustancias extintoras apropiadas:**

Chorro de agua rociada

Dióxido de carbono CO₂

Polvo extintor

Espuma

- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

Possible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.

Monóxido de carbono (CO)

Óxidos azoicos (NO_x)

Cloruro de hidrógeno (HCl)

- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

- **Equipo especial de protección:**
Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.
Llevar puesto un traje de protección total.

6. Medidas en caso de liberación accidental

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.

- **Precauciones relativas al medio ambiente:**

Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

- **Métodos y material de contención y de limpieza:**

Recoger mecánicamente.

Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.

Asegurar suficiente ventilación.

- **Referencia a otras secciones**

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

7. Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**

- **Precauciones para una manipulación segura**

Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.

Evitar la formación de polvo.

- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

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

- **Almacenamiento:**

- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.

- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.

- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**

Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.

Proteger de la luz.

8. Controles de la exposición y protección personal

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:** Sin datos adicionales, ver punto 7.

- **Parámetros de control**

- **Componentes con valores límites admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:** Nulo.

- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

- **Controles de la exposición**

- **Equipo de protección individual:**

- **Medidas generales de protección e higiene:**

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

- Protección respiratoria:**

Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.

Filtro P3

- Protección de manos:**



Guantes de protección

- Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.

- Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

- Protección de ojos:** Gafas de protección

- Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

9. Física y química

- Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

- Datos generales**

- Aspecto:**

Forma: Cristalino

Color: Blanquecino

- Olor:** Característico

- Cambio de estado**

Punto de fusión /campo de fusión: 155-162°C

Punto de ebullición /campo de ebullición: Indeterminado.

- Punto de inflamación:** No aplicable.

- Peligro de explosión:** El producto no es explosivo.

- Densidad:** Indeterminado.

- Solubilidad en / miscibilidad con agua:** Insoluble.

10. Estabilidad y reactividad

- Reactividad**

- Estabilidad química**

- Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.

- Posibilidad de reacciones peligrosas** Reacciona con álcalis fuertes.

- Productos de descomposición peligrosos:**

Monóxido de carbono y dióxido de carbono

Ácido clorhídrico (HCl)

Óxidos azoicos (NOx)

11. La información toxicológica

- Información sobre los efectos toxicológicos**

- **Toxicidad aguda:**
- **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**
Oral: LD50: 11,841 mg/kg (ext. msds) (mus)
2,42 mg/kg (ext. msds) (rata)
- **Efecto estimulante primario:**
- **en la piel:** Irrita la piel y las mucosas.
- **en el ojo:** Produce irritaciones.

12. Información ecológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.
Nivel de riesgo para el agua 3 (autoclasificación): muy peligroso para el agua
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

13. Consideraciones sobre la eliminación

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** Debe ser sometido a un tratamiento especial conforme a las normativas oficiales.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

14. Información relativa al transporte

- **Transporte terrestre ADR/RID y GGVSEB (internacional/nacional):**



- **Clase ADR/RID-GGVSEB:** 6.1 ADR Code T2 I Materias tóxicas
- **Número UN:** 2811 (1)
- **Etiqueta:** 6.1
- **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:** 2811 SÓLIDO ORGÁNICO TÓXICO, N.E.P. (Indometacin Indometacinum)
- **Transporte/datos adicionales:**



- **Clase IMDG:** 6.1
- **Número UN:** 2811(1)
- **Grupo de embalaje:** I

- **Número EMS:** F-A,S-A
- **Nombre técnico correcto:** Toxic solid, organic, n.o.s. (Indometacin)
- **Transporte aéreo ICAO-TI e IATA-DGR:**



- **Clase ICAO/IATA:** 6.1
- **Número UN/ID:** 2811(1)
- **Grupo de embalaje:** I
- **Nombre técnico correcto:** Toxic solid, organic, n.o.s. (Indometacin)
- **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** UN2811, SÓLIDO ORGÁNICO TÓXICO, N.E.P., 6.1, I
- **Precauciones particulares para los usuarios** Atención: Materias tóxicas

15. Información sobre normativa

- **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicos para la sustancia o la mezcla**
- **Disposiciones nacionales:**
Clase I contenido en % 100,0
- **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

16. Más información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- **Frases relevantes R 28**

- **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organization

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent