

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

HIDROCLOROTIAZIDA

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

- Identificador del producto
- Nombre comercial: Hydrochlorothiazid
Hydrochlorothiazidum
- Número del artículo:
700540
100542
105218
- Número CAS:
58-93-5
- Número CE:
200-403-3
- Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados
- Utilización del producto / de la elaboración Aditivos farmacéuticos

Compañía : **METAPHARMACEUTICAL IND. S. L.**

Tel.: 00.34.93.308.99.76

Fax: 00.34.93.303.17.50

Teléfono de Urgencia : +34915620420

2.- Identificación de los peligros

Clasificación de la sustancia o de la mezcla

- Clasificación de la sustancia o de la mezcla
- Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008



GHS08 peligro para la salud

Resp. Sens. 1 H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.



GHS07

Acute Tox. 4 H302 Nocivo en caso de ingestión.

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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



Xn; Nocivo

R22: Nocivo por ingestión.



Xn; Sensibilizante

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

- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro** GHS07, GHS08
- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Indicaciones de peligro**
H302 Nocivo en caso de ingestión.
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Consejos de prudencia**
P285 En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
P342+P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
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 N° CAS**
58-93-5 Hydrochlorothiazid
Hydrochlorothiazidum
- **Número(s) de identificación**
- **Número CE:** 200-403-3

4.- Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
- **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
- **En caso de ingestión:** Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.
- **Indicaciones para el médico:**
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

5.- Medidas de lucha 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**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.

Durante un incendio pueden liberarse:

Dióxido de azufre (SO₂)

Monóxido de carbono (CO)

Oxidos 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 a tomar en caso de vertido 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:** No se requieren medidas especiales.

· **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.

· **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.

· **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

8.- Controles de exposición / protección personal

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

· **Parámetros de control**

· **Componentes con valores límite 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:**

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

- **Protección respiratoria:** Si la ventilación es insuficiente, usar protección respiratoria.
- **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.- Propiedades físicas y químicas

· Información sobre propiedades físicas y químicas básicas	
· Datos generales	
· Aspecto:	
Forma:	Polvo cristalino
Color:	Blanquecino
· Olor:	Inodoro
· Cambio de estado	
Punto de fusión /campo de fusión:	265 - 267°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:	Poco soluble.
· Información adicional	No existen más datos relevantes disponibles.

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 oxidantes fuertes.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:**
 - Monóxido de carbono y dióxido de carbono
 - Óxidos azoicos (NOx)
 - Óxidos de azufre (SOx)
 - Acido clorhídrico (HCl)

11.- Información toxicológica

- Información sobre los efectos toxicológicos
- Toxicidad aguda:

· Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:

Oral	LD50	1175 mg/kg(ext. msds) (mus)
		2750 mg/kg (ext. msds) (rata)

- Efecto estimulante primario:
- en el ojo: No produce irritaciones.
- Sensibilización:
Posible sensibilización al aspirarse.
Posible sensibilización al entrar en contacto con la piel.

12.- Informaciones ecológicas

- Toxicidad
- Toxicidad acuática: No existen más datos relevantes disponibles.
- Persistencia y degradabilidad No existen más datos relevantes disponibles.
- Comportamiento en sistemas ecológicos:
- Potencial de bioacumulación No existen más datos relevantes disponibles.
- Movilidad en el suelo No existen más datos relevantes disponibles.
- Indicaciones medioambientales adicionales:
- Indicaciones generales:
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasiificación): peligroso para el agua
- Resultados de la valoración PBT y mPmB
- PBT: No aplicable.
- mPmB: No aplicable.
- Otros efectos adversos No existen más datos relevantes disponibles.

13.- Consideraciones relativas a 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

- | | |
|------------------------|-----------|
| · Número UN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | suprimido |

· Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	suprimido
· Clase(s) de peligro para el transporte	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Clase	suprimido
· Grupo de embalaje	
· ADR, IMDG, IATA	suprimido
· Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable.
· Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC	No aplicable.
· Transporte/datos adicionales:	No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba.
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	-

15.- Información Reglamentaria

- **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

16.- Otras informaciones

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.

· 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
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