



METAPHARMACEUTICAL IND SL

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

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) nº 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) nº 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 Nº 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:** Quitar 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)

Oxídos 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)

Ácido 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:

Possible sensibilización al aspirarse.

Possible 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 (autoclasificación): 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