



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

# CAPTOPRIL

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

- Identificador del producto

- Nombre comercial: Captopril  
Captoprilum

- Número del artículo:

700766

100249

- Número CAS:

62571-86-2

- Número EINECS:

263-607-1

- 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

Repr. 2

H361 Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto.



GHS07

Sens. cut. 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

R63:

Possible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.



Xi; Sensibilizante

R43:

Posibilidad de sensibilización en 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 Atención
- Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje: suprimido
- Indicaciones de peligro
  - H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
  - H361 Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto.
- Consejos de prudencia
  - P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
  - P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
  - P281 Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.
  - P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
  - 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 Nº CAS
  - 62571-86-2 Captopril
  - Captoprilum
- Número(s) de identificación
- Número EINECS: 263-607-1

### 4.- Primeros auxilios

- Descripción de los primeros auxilios
- Instrucciones generales:
  - Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
  - En caso de respiración irregular o apnea (paro respiratorio), hágase la respiración artificial.
- En caso de inhalación del producto:
  - Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.
  - Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
- En caso de contacto con la piel:
  - Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
  - 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:
  - Enjuagar la boca y beber mucha agua.
  - Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.

### 5.- Medidas de lucha contra incendios

- Medios de extinción
- Sustancias extintoras apropiadas:
  - Dióxido de carbono CO2
  - Chorro de agua rociada
  - Espuma resistente al alcohol
  - Polvo extintor

- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**  
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.  
Monóxido de carbono (CO)  
Oxidos azoicos (NOx)  
Dióxido de azufre (SO<sub>2</sub>)
- **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.  
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:** No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Recoger mecánicamente.  
Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.
- **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.  
Evitar la formación de aerosoles.
- **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.

## 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.  
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.  
Evitar el contacto con la piel.  
Después del trabajo y antes de los descansos limpiar la piel a fondo.

- **Protección respiratoria:**  
Se recomienda protección respiratoria.  
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:**  
Protección facial  
Gafas de protección
- **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

## 9.- Propiedades físicas y químicas

· Información sobre propiedades físicas y químicas básicas
· Datos generales
· <b>Aspecto:</b>
Forma: Polvo cristalino
Color: Blanco
Olor: Inodoro
· Cambio de estado
Punto de fusión /campo de fusión: 104-108°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:
Ligeramente soluble.
· Coeficiente de reparto (n-octanol/agua): 0,34 log Pow

## 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.
- **Productos de descomposición peligrosos:**  
Monóxido de carbono y dióxido de carbono  
Óxidos azoicos (NOx)  
Dióxido sulfuroso

## 11.- Información toxicológica

- Información sobre los efectos toxicológicos
- Toxicidad aguda:

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

Oral	LD50	4245 mg/kg (rata)
------	------	-------------------

- Efecto estimulante primario:

- en la piel: Irrita la piel y las mucosas.

- en el ojo: Produce irritaciones.

- Sensibilización: Posible sensibilización al entrar en contacto con la piel.

- Sensibilización Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

## 12.- Informaciones ecológicas

- Toxicidad

- Toxicidad acuática: No existen más datos relevantes disponibles.

- Indicaciones medioambientales adicionales:

- Indicaciones generales:

- Nivel de riesgo para el agua 3 (autoclasificación): muy peligroso para el agua

- No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

- Resultados de la valoración PBT y mPmB

- PBT: No aplicable.

- mPmB: No aplicable.

## 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

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

- Clase ADR/RID-GGVSEB: -

- Transporte/datos adicionales:

- Clase IMDG: -

- Transporte aéreo ICAO-TI e IATA-DGR:

- Clase ICAO/IATA: -

- Precauciones particulares para los usuarios No aplicable.

- Transporte/datos adicionales: No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba.

## 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