

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) n° 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: Posible 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) n° 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 N° 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)
Óxidos azoicos (NOx)
Dióxido de azufre (SO₂)
- **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	
· Aspecto:	
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.
· Coefficiente 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 (autoclasiicación): 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