

# Ficha de Datos de Seguridad

# ACOFARMA

Conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)

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

*Identificación de la sustancia o del preparado*

**Denominación:** **Ranitidina clorhidrato**

*Identificación de la sociedad o empresa:* Acofarma Distribución S.A.  
Llobregat, 20  
08223-Terrassa. España.  
Tel: 93 736 00 88 / Fax: 93 785 93 62

Teléfono de urgencias: Instituto Nacional de Toxicología. Madrid. Tel: 91 562 04 20

## 2.- Identificación de los peligros

### Clasificación de la sustancia o de la mezcla

De acuerdo al Reglamento (EC) No1272/2008

Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2.

Sensibilización cutánea, categoría 1.

Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2.

Sensibilización respiratoria, categoría 1.

Toxicidad específica en determinados órganos-Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias.

De acuerdo con la Directiva Europea 67/548/CEE, y sus enmiendas.

Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias. Posibilidad de sensibilización por inhalación y en contacto con la piel.

### Elementos de la etiqueta



Pictograma

Palabra de advertencia Peligro

Indicación(es) de peligro

H315: Provoca irritación cutánea.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

H335: Puede irritar las vías respiratorias.

Declaración(es) 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.

P304/341: EN CASO DE INHALACIÓN: Si respira con dificultad, transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo o en una posición confortable para respirar.

P305/351/338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P302/352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

**Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA****Denominación: Ranitidina clorhidrato**

P501: Eliminar el contenido / el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Símbolo(s) de peligrosidad

Xn Nocivo

Frase(s) – R

R36/37/38: Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.

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

Frase(s) – S

S22: No respirar el polvo.

S24/25: Evítese el contacto con los ojos y la piel.

S36/37: Úsense indumentaria y guantes de protección adecuados.

S38: En caso de ventilación insuficiente, úsease equipo respiratorio adecuado.

S45: En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrele la etiqueta).

**Otros Peligros** - ninguno(a)

**3.- Composición/información sobre los componentes**

CAS-Nº.: 66357-59-3 EINECS-Nº.: 266-333-0

PM: 350,87

Fórmula molecular:  $C_{13}H_{22}N_4O_3S \cdot HCl$

**4.- Primeros auxilios**

En caso de contacto con la piel: lavar inmediatamente con abundantes cantidades de agua durante, por lo menos, 15 minutos, y quitar la ropa y calzado contaminados. Llamar al médico.

En caso de contacto con los ojos: lavar inmediatamente con abundantes cantidades de agua, manteniendo los párpados abiertos. Llamar al médico.

En caso de inhalación, sacar al sujeto al aire libre. Si no respira, administrar respiración artificial. Si respira con dificultad, administrar oxígeno.

Tras ingestión: enjuagar la boca con agua si la persona está consciente y llamar al médico.

**5.- Medidas de lucha contra incendios**

*Medios de extinción adecuados:*

Agua pulverizada. Dióxido de Carbono (CO<sub>2</sub>), polvo químico seco y espuma apropiada.

*Procedimientos especiales para la lucha contra incendios:*

Usar aparato de respiración autónomo y ropa protectora para evitar el contacto con la piel y los ojos.

*Riesgos especiales:*

Emite humos tóxicos en caso de incendio.

**6.- Medidas a tomar en caso de vertido accidental**

Evacuar la zona.

Usar aparato de respiración autónomo, botas y guantes fuertes de goma.

Recoger en seco, poner en una bolsa y conservar para su posterior eliminación como residuo.

Evitar levantar polvo.

Ventilar el local y lavar el lugar donde se haya derramado el producto, una vez retirado por completo.

**Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA**

**Denominación:** Ranitidina clorhidrato

**7.- Manipulación y almacenamiento**

*Consultar sección 8.*

**8.- Controles de exposición/protección personal**

*Protección personal:*

Ropa de protección adecuada.

Protección respiratoria: Máscara de respiración homologada. Extractor mecánico.

Protección de las manos: Guantes químico-resistentes.

Protección de los ojos: Gafas de seguridad química.

*Medidas de higiene particulares:*

Ducha de seguridad y baño para los ojos. Evitar todo contacto con los ojos, la piel y ropas. Evitar la exposición prolongada o repetida. Lavarse cuidadosamente, manos y piel, después de cada manipulación.

*Almacenamiento:*

Mantener herméticamente cerrado.

En lugar fresco y seco.

**9.- Propiedades físicas y químicas**

Estado físico: Sólido

Color: Cremoso

Olor: Ligero característico

Valor pH

(solución acuosa 1%) 4.5 – 6.0

Punto de fusión aprox. 130 °C

Solubilidad en

Agua Soluble

Metanol Soluble

HCl diluido Soluble

**10.- Estabilidad y reactividad**

*Estabilidad:*

Estable.

*Productos de descomposición/combustión peligrosos:*

La descomposición por el calor puede producir humos tóxicos de: monóxido de Carbono, dióxido de Carbono. Óxidos de Nitrógeno.

*Polimerización peligrosa:*

No ocurre.

**Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA**

**Denominación:** Ranitidina clorhidrato

**11.- Información toxicológica**

*Toxicidad aguda:*

DL<sub>50</sub> (oral, rata): >5 g/kg

DL<sub>50</sub> (intravenosa, rata): 93 mg/kg

Nocivo por ingestión.

Puede causar irritación en ojos y piel.

Puede ser nocivo por inhalación y por absorción por la piel.

*Órganos diana:*

Hígado. Sistema gastrointestinal.

**12.- Informaciones ecológicas**

Información no disponible.

**13.- Consideraciones relativas a la eliminación**

*Producto:*

Disolver o mezclar con un solvente combustible adecuado e incinerar en instalaciones apropiadas.

En la Unión Europea no están regulados, por el momento, los criterios homogéneos para la eliminación de residuos químicos. Aquellos productos químicos, que resultan como residuos del uso cotidiano de los mismos, tienen en general, el carácter de residuos especiales. Su eliminación en los países comunitarios se encuentra regulada por leyes y disposiciones locales.

Le rogamos contacte con aquella entidad adecuada en cada caso (Administración Pública, o bien Empresa especializada en la eliminación de residuos), para informarse sobre su caso particular.

*Envases:*

Su eliminación debe realizarse de acuerdo con las disposiciones oficiales. Para los embalajes contaminados deben adoptarse las mismas medidas que para el producto contaminante. Los embalajes no contaminados se tratarán como residuos domésticos o como material reciclable.

**14.- Información relativa al transporte**

Contactar con ACOFARMA, S.C.L. para información relativa al transporte.

**15.- Información Reglamentaria**

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

**16.- Otras informaciones**

Fecha de emisión: 18-04-00

Fecha de edición 2ª: 28-01-11

Fecha de edición 3ª: 06-09-13

## **Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA**

**Denominación:** **Ranitidina clorhidrato**

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.