



## 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

### 1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: RANITIDINA HCL (PH.EUR)  
Código del producto: 1522  
N° CAS: 66357-59-3  
N° EINECS: 266-333-0  
N° REACH:

### 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos Identificados: *Principio activo para uso farmacéutico*

### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de seguridad

Compañía: METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL  
CALLE JOSEP PLÀ 163 2º 5ª  
08020 BARCELONA  
ESPAÑA  
Teléfono: (+34) 933 089 976  
e-mail de contacto: [info@metapharmaceutical.com](mailto:info@metapharmaceutical.com)  
Página web: [www.metaph.com](http://www.metaph.com)

### 1.4. Teléfono de urgencias

Instituto Nacional de Toxicología de Madrid: (+34) 915 620 420

## 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

La sustancia se ha clasificado de acuerdo al Reglamento (CE) 1272/2008.

Irritación o corrosión cutáneas (categoría 2), H315.

Sensibilización cutánea (categoría 1), H317.

Lesiones oculares graves o irritación ocular (categoría 2), H319.

Sensibilización respiratoria (categoría 1), H334.

Toxicidad específica en determinados órganos. Irritación de las vías respiratorias (categoría 3), H335.

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.

### 2.2. Elementos de la etiqueta



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+P341      | 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+P351+P338 | 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+P352      | EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.                                                                                                  |
| P501           | Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos conforme a la reglamentación local, regional, nacional y/o internacional.               |

### 2.3. Otros peligros

La sustancia no cumple los criterios para ser identificada como PBT o mPmB de conformidad con el anexo XIII del Reglamento REACH.

## 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

### 3.1. Sustancias

|                      |                                 |
|----------------------|---------------------------------|
| Nombre del producto: | RANITIDINA HCL (PH.EUR)         |
| Sinónimos:           | RANITIDINA CLORHIDRATO          |
| N° CAS:              | 66357-59-3                      |
| N° EINECS:           | 266-333-0                       |
| Fórmula Molecular:   | $C_{13}H_{22}N_4O_3S \cdot HCl$ |

### 3.2. Mezclas

No Aplicable.

## 4. PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Debido a la composición y a la tipología de las sustancias presentes en el preparado, no se necesitan advertencias particulares.

**Inhalación.** Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial. No administrar nada por la boca. Si está inconsciente, ponerle en una posición adecuada y conseguir asistencia médica.

**Contacto con los ojos.** En caso de llevar lentes de contacto, quitarlas. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 15 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y conseguir asistencia médica.

**Contacto con la piel.** Quitar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado durante al menos 15 minutos. NUNCA utilizar disolventes o diluyentes.

**Ingestión.** Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se conocen efectos agudos o retardados derivados de la exposición al producto.

### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

## 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

### 5.1. Medios de extinción

Polvo extintor o  $CO_2$ . En caso de incendios más graves también espuma apropiada y/o agua pulverizada. No usar para la extinción chorro directo de agua.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla.

Emite humos tóxicos en caso de incendio.



**5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

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

**Equipo de protección contra incendios.** Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

## 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

**6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

De forma general, evacuar la zona. Usar aparato de respiración autónomo, botas y guantes fuertes de goma.

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

Producto no clasificado como peligroso para el medio ambiente, evitar en la medida de lo posible cualquier vertido.

**6.3. Métodos y material de contención y de limpieza**

Recoger en seco, poner en una bolsa y conservar para su posterior eliminación como residuo siguiendo la legislación de las autoridades locales y/o nacionales. Evitar levantar polvo.

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

**6.4. Referencia a otras secciones**

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

## 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

**7.1. Precauciones para manipulación segura**

Para la protección personal, ver epígrafe 8.

**7.2. Condiciones de almacenamientos seguro**

El producto no requiere medidas especiales de almacenamiento.

Mantener los envases herméticamente cerrados, en un lugar fresco y seco.

**7.3. Usos específicos finales**

Sin datos disponibles.

## 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

**8.1. Parámetros de control**

**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

**8.2. Controles de la exposición**

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



## 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

|                                     |                          |
|-------------------------------------|--------------------------|
| Aspecto:                            | Polvo cristalino         |
| Color:                              | Blanco a amarillo pálido |
| Olor:                               | Ligero característico    |
| Peso Molecular:                     | 350.87 g/mol             |
| pH (1%):                            | 4.5 – 6.0                |
| Punto de fusión (°C):               | 130                      |
| Densidad (25 °C):                   | 0.279 g/mL               |
| Solubilidad en agua (20 °C):        | Soluble                  |
| Solubilidad en metanol (20 °C):     | Soluble                  |
| Solubilidad en HCl diluido (20 °C): | Soluble                  |

### 9.2. Otra información de seguridad

No Aplicable.

## 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1. Reactividad

Sin condiciones especiales. Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

### 10.2. Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

La descomposición por el calor puede producir humos tóxicos de CO, CO<sub>2</sub> y NO<sub>x</sub>.  
El producto no presenta posibilidad de polimerización peligrosa.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta: presiones y/o temperaturas elevadas.

### 10.5. Materiales incompatibles

Sin determinar.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Sin determinar.

## 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

#### Toxicidad aguda:

Nocivo por ingestión  
Puede causar irritación en ojos y piel.  
Puede ser nocivo por inhalación y por absorción por la piel.

DL50 (oral, rata): > 5.0 g/Kg

DL50 (intravenosa, rata): 93 mg/Kg

#### Órganos diana:

Hígado y sistema gastrointestinal.

## 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

### 12.1. Toxicidad

Información no disponible.



**12.2. Persistencia y degradabilidad**

Información no disponible.

**12.3. Potencial de bioacumulación**

Información no disponible.

**12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB**

Sin datos disponibles.

**12.5. Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles.

## 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

**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

**14.1. Número ONE**

No es peligroso en el transporte.

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

No es peligroso en el transporte.

**14.3. Calse(s) de peligro para el transporte**

No es peligroso en el transporte.

**14.4. Grupo de embalaje**

No es peligroso en el transporte.

**14.5. Peligros para el medio ambiente**

No es peligroso en el transporte.

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

No es peligroso en el transporte.

## 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla**

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) N° 1907/2006

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.



## 16. OTRA INFORMACIÓN

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

### Departamento emisor de la hoja de seguridad:

Dirección Técnica  
METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL  
info@metapharmaceutical.com

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.