



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

1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: CAPTOPRIL (PH.EUR)
Código del producto: 002153
Nº CAS: 56-75-7
Nº EINECS: 263-607-1
Nº 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
Página web: 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 (CLP).
Sensibilización cutánea (categoría 1), H317
Toxicidad para la reproducción (categoría 2), H361

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: ATENCIÓN
Indicación(es) de peligro.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H361: Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña el feto

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.

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 conforme a la reglamentación local/nacional/regional/internacional.

2.3. Otros peligros

Ninguno(s).

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**3.1. Sustancias**

Nombre del producto: CAPTOPRIL (PH.EUR)

Sinónimos: CAPTOPRIL

Nº CAS: 56-75-7

Nº EINECS: 263-607-1

Fórmula Molecular: C₉H₁₅NO₃S

3.2. Mezclas

No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en la clasificación del producto.

4. PRIMEROS AUXILIOS**4.1. Descripción de los primeros auxilios**

Recomendaciones generales: consultar a un médico. Mostrar la ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

Inhalación:

Llevar al aire libre. Si la respiración es irregular, llame a un médico de inmediato. Solo aplicar respiración artificial si la respiración se detiene o bajo supervisión médica.

Contacto con la piel:

Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón durante al menos 15 minutos. Quitese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Contacto con los ojos:

Quite las lentes de contacto y enjuague inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Obtenga atención médica.

Ingestión:

Si está consciente, dele a la víctima mucha agua para beber. Nunca dé nada por la boca a una persona inconsciente. Llame a un médico de inmediato.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Sin datos disponibles.

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

Sin datos disponibles.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**5.1. Medios de extinción**

Espuma. Polvo seco. Dióxido de carbono. Agua nebulizada. Arena. No utilizar chorro directo de agua. Utilice agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Possible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio: monóxido de carbono (CO), óxidos azoicos (NO_x) o dióxido de azufre (SO₂).

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria.

Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte el entorno.



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.

Utilícese equipo de protección individual. Evite la formación de polvo y/o aerosoles. Evitar respirar los vapores, la neblina o el gas. Asegúrese una ventilación apropiada. Evacuar el personal a zonas seguras. Evitar respirar el polvo.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Recoger y preparar la eliminación sin originar polvo. Limpiar y traspalar según las normativas vigentes. Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

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

Evítese la formación de polvo y aerosoles. Evítense la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso. Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo. Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.

7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Almacenar en un lugar fresco.

7.3. Usos específicos finales

Sin datos disponibles.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. Controles de la exposición

Dado que el uso de medidas técnicas apropiadas siempre debe tener prioridad sobre el equipo de protección personal, asegure una buena ventilación en el lugar de trabajo mediante una succión local efectiva. Al elegir el equipo de protección personal, pregunte a sus proveedores de productos químicos si es necesario. El equipo de protección personal debe llevar el marcado CE que acredite el cumplimiento de la normativa aplicable. Disponga una ducha de emergencia con una bandeja visco-elástica.



Protección respiratoria:



Protección de las manos:



Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar máscara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 143). Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)



Manipular con guantes. Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones de la Directiva de la UE 89/686/CEE y de la norma EN 374 derivado de ello.

Protección ocular:

Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN166.

Protección de la piel:

Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

**Medidas de higiene:**

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

8.2. Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límite de exposición profesional.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Aspecto:	Polvo cristalino
Color:	Blanco
Olor:	Sulfuroso
Peso Molecular:	217.28 g/mol
pH (1%):	~ 2.5
Punto de fusión (°C):	104 – 108
Densidad (25 °C):	0.498 g/mL
Solubilidad en agua (20 °C):	Soluble
Solubilidad en etanol (20 °C):	Soluble
Solubilidad en cloroformo (20 °C):	Soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua:	Log Pow 0.34

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

No se ha establecido.

10.4. Condiciones que deben evitarse

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

10.5. Materiales incompatibles

Ácidos fuertes, agentes oxidantes, cloruros de ácidos y anhídridos de ácido.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

La descomposición por el calor puede producir humos tóxicos de CO, CO₂, NO_x y SO₂.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

Toxicidad aguda oral (LD50, rata):	4254 mg/Kg
Toxicidad aguda oral (LDLO, hombre):	2500 mcg/Kg/3D-I
Toxicidad aguda oral (LDLO, hombre):	2680 mcg/Kg/5D-I



Toxicidad aguda oral (LDLO, mujer):	1500 mcg/Kg/7W
Corrosión/irritación cutánea:	Puede provocar irritación cutánea.
Lesiones oculares graves/ irritación ocular:	Puede provocar irritación ocular.
Sensibilización de la piel o respiratoria:	Puede provocar reacciones alérgicas en la piel.
STOT – exposición única:	Sin datos disponibles
STOT – exposición repetida:	Sin datos disponibles
Carcinogenicidad:	Sin datos disponibles
Toxicidad para la reproducción:	Sin datos disponibles
Mutagenicidad en células germinales:	Sin datos disponibles
Peligro por aspiración:	Sin datos disponibles

Efectos potenciales sobre la salud

Inhalación:	Nocivo si es inhalado. Puede provocar una irritación en el tracto respiratorio.
Ingestión:	Nocivo por ingestión.
Piel:	Nocivo si es absorbido por la piel. Puede provocar una irritación de la piel.
Ojos:	Puede provocar una irritación en los ojos.

11.2. Información adicional

Puede causar hematopoyesis, toxicidad renal, erosión/ulceración de estómago, variación de los vasos sanguíneos de la retina, prurito, alteraciones en el gusto.
Órganos diana: riñones, sistema cardiovascular y/o sangre.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Recomendaciones generales: no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados. Nivel de riesgo para el agua 3 (auto-clasificación): muy peligroso para el agua.

12.1. Toxicidad

Sin datos disponibles.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles.

12.3. Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles.

12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB

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

12.5. Otros efectos adversos

Evítese su liberación en el medio ambiente.

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Producto

Considere todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales. Póngase en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar este material. Disuelva o mezcle el material con un solvente combustible y arda en un incinerador químico equipado con un postquemador y un depurador.

Envase contaminado

Deseche como producto no usado.



14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

El producto no debe considerarse peligroso de acuerdo con la normativa aplicable sobre el transporte de mercancías peligrosas por carretera (ADR), por ferrocarril (RID), por mar (Código IMDG) y por vía aérea (IATA).

14.1. Número ONU

No es peligroso en el transporte.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No es peligroso en el transporte.

14.3. Clase(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) Nº 1907/2016 y del Reglamento (CE) Nº 1272/2008.

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) Nº 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) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 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.