



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

### 1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: ESPIRONOLACTONA (PH.EUR)  
Código del producto: 0614  
N° CAS: 52-01-7  
N° EC: 200-133-6

### 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 (CLP).  
Carcinógeno (categoría 2), H351  
Toxicidad para la reproducción (categoría 1B), H360F  
STOT – RE (categoría 2), H373

### 2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: ATENCIÓN

Indicación(es) de peligro:

H351: Se sospecha que provoca cáncer  
H360F: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto  
H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

Declaración(es) de prudencia:

P201: Pedir instrucciones especiales antes del uso  
P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad  
P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol  
P281: Utilizar el equipo de protección individual obligatorio



- P314: Consultar a un médico en caso de malestar
- 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

Ninguno(s).

## 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

### 3.1. Sustancias

- Nombre del producto: ESPIRONOLACTONA (PH.EUR)
- Sinónimos: ESPIRONOLACTONA, SPIRONOLACTONE
- Nombre IUPAC: 17-alpha-Pregn-4-ene-21-carboxylic acid, 17-hydroxy-7-alpha- mercapto-3-oxo-, gamma-lactone acetate
- N° CAS: 52-01-7
- N° EC: 200-133-6
- Fórmula Molecular:  $C_{24}H_{32}O_4S$

### 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. Quítese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.
- Contacto con los ojos: Quítese 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

Trastornos cardíacos. Alteraciones de la frecuencia cardíaca. Arritmias cardíacas. Dolor de pecho. Trastornos vasculares. Puede causar dolor de cabeza y mareos. Transpiración.

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

En todos los casos de duda, o cuando los síntomas persisten, busque atención médica. De ser posible, muestre esta Ficha de Seguridad, si no está disponible, muestre el paquete o la etiqueta. En caso de paro cardíaco: realizar reanimación.



## 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

### 5.1. Medios de extinción

Métodos extinción adecuados:	Espuma, polvo seco, dióxido de carbono, arena, agua nebulizada
Métodos extinción inadecuados:	Chorro directo de agua
Fuegos vecinos (envases expuestos al fuego):	Agua atomizada o nebulizada

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

En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.

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

Información general:	Enfríe los recipientes con agua para evitar la descomposición del producto y el desarrollo de potenciales peligrosos para la salud. Siempre use protección contra incendios completa. Recoger el agua de que no debe penetrar en el alcantarillado. Eliminar el agua contaminada utilizada para extinguir y los restos de la segunda la normativa vigente.
Equipo:	Casco con visera, indumentaria ignífuga (chaqueta y pantalón con tirantes alrededor de los brazos, las piernas y la cintura, EN 469), guantes (a prueba de fuego y el dieléctrico, EN 659), una máscara con máscara facial que cubre toda a cara del operador o el auto (auto protector) en el caso de grandes cantidades de humo, un aparato de respiración autónomo (EN 137).

## 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.  
Evite levantar polvo. Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos o la cara. Evite cualquier contacto directo con el producto. Evacuar personal innecesario.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impida que se libere al medio ambiente. Evite que penetre en el alcantarillado y las conducciones de agua. Si el producto alcanza los desagües o las conducciones públicas de agua, notifíquelo a las autoridades.

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

Barrer la sustancia derramada en contenedores; si es apropiado, humedezca primero para evitar el polvo. Asegúrese de que los desechos sean recolectados y contenidos. Limpiar completamente con la ayuda de detergentes. Recoja todos los desechos en contenedores adecuados y etiquetados y elimine de acuerdo con la legislación local. Lave el resto no recuperable con una solución de hipoclorito de sodio.

### 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

Cuando se utiliza y maneja de acuerdo con las especificaciones, el producto no tiene ningún efecto nocivo de acuerdo con nuestra experiencia y la información que se nos proporciona. Se llama la atención del usuario sobre los riesgos en los que puede incurrir el uso del producto para cualquier fin distinto al que estaba destinado. Evite el contacto durante el embarazo / durante la lactancia.

### 7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado. Mantenga el envase cerrado cuando no lo esté usando.

### 7.3. Usos específicos finales

Sin datos disponibles más allá de los comentados en el epígrafe 1.



## 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:



Protección ocular:



Protección de la piel:

Medidas de higiene:

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.

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

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

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

Sin datos disponibles.

## 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

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

Aspecto:	Sólido
Color:	Blanco o amarillento
Peso Molecular:	416.58 g/mol
Densidad (25 °C):	0.184 g/mL
Punto de fusión (°C):	207 – 208
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (20 °C):	LogPow 3.56

### 9.2. Otra información de seguridad

Sin datos disponibles.

## 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**

Sin datos disponibles.

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

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

**10.5. Materiales incompatibles**

Agentes oxidantes fuertes.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

Sin datos disponibles.

## 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

**11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

Toxicidad aguda oral (LD50, rata):	4121 mg/Kg
Corrosión/irritación cutánea:	Sin datos disponibles
Lesiones oculares graves/ irritación ocular:	Sin datos disponibles
Sensibilización de la piel o respiratoria:	Sin datos disponibles
STOT – exposición única:	Sin datos disponibles
STOT – exposición repetida:	Sospechoso de dañar órganos tras exposiciones repetidas
Carcinogenicidad:	Sospechoso de provocar cáncer
Toxicidad para la reproducción:	Puede dañar la fertilidad
Mutagenicidad en células germinales:	Sin datos disponibles
Peligro por aspiración:	Sin datos disponibles

**Efectos potenciales sobre la salud**

Inhalación:	Sin datos disponibles
Ingestión:	Sin datos disponibles
Piel:	Sin datos disponibles
Ojos:	Sin datos disponibles
Signos y Síntomas de la Exposición:	Sin datos disponibles

**11.2. Información adicional**

Sin datos disponibles.

## 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

**12.1. Toxicidad**

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**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**

Sin datos disponibles.

**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 UN

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 Ficha de Datos de Seguridad cumple con los requisitos de los Reglamentos (CE) n° 1907/2006 (REACH) y n° 1272/2008 (CLP).

#### 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 la Ficha de Datos de Seguridad:**

Dirección Técnica

METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL

[info@metapharmaceutical.com](mailto: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.