



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

### 1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: DILTIAZEM HCL (PH.EUR)

Código del producto: 0510

Nº CAS: 33286-22-5

Nº EC: 251-443-3

### 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.

Toxicidad aguda (categoría 4), H302

Irritación cutánea (categoría 2), H315

Irritación ocular (categoría 2), H319

STOT SE – sistema respiratorio (categoría 3), H335

Toxicidad para la reproducción (categoría 2), H361

Toxicidad para organismos acuáticos (categoría 2), H411

### 2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: PELIGRO

Indicación(es) de peligro:

H302: Nocivo en caso de ingestión

H315: Provoca irritación cutánea

H319: Provoca irritación ocular grave

H335: Puede causar irritación respiratoria

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

H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos



Declaración(es) de prudencia:

- P264: Lavarse concienzudamente tras la manipulación
- P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización
- P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección
- P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico
- P308+P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico
- 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.
- P330: Enjuagarse la boca
- P501: Elimínense esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o peligrosos, 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: DILTIAZEM HCL (PH.EUR)
- Sinónimos: DILTIAZEM HYDROCHLORIDE, DILTIAZEM CLORHIDRATO
- Nombre IUPAC: (2S-cis)-3-acetoxy-5-[2-(dimethylamino)ethyl]-2,3-dihydro-2-(4-methoxyphenyl)-1,5-benzothiazepin-4(5H)-one monohydrochloride
- Nº CAS: 33286-22-5
- Nº EC: 251-443-3
- Fórmula Molecular: C<sub>22</sub>H<sub>26</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>S·HCl

### **3.2. Mezclas**

No Aplicable.

## **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: Quitese 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**

Toxicidad leve a moderada:

Los pacientes pueden presentar bradicardia asintomática o hipotensión leve que puede manifestarse como mareos, fatiga y / o aturdimiento.

Toxicidad severa:

Puede presentar bradicardia profunda y arritmias (incluido bloqueo cardíaco completo) e hipotensión que resultan en shock cardiogénico y disfunción de órganos terminales que incluyen letargo, síncope, estado mental alterado, convulsiones, isquemia cerebral, isquemia intestinal, insuficiencia renal, acidosis metabólica, coma y la muerte La hiperglucemia generalmente se desarrolla en pacientes con intoxicación grave.

**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**

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):

Aqua atomizada o nebulizada

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

Puede producir humos tóxicos de monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno, óxidos de azufre y cloruro de hidrógeno en la combustión.

**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), guantes (a prueba de fuego y el dieléctrico), 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.

**6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL****6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Evitar la formación de polvo y respirar los vapores/neblinas/gases. Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8. Estas indicaciones son válidas tanto para trabajadores como para trabajadores de emergencia.

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

Evitar que el producto penetre en el alcantarillado, aguas superficiales, aguas subterráneas y/o en las zonas vecinas.

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

Recoja el producto derramado rociándolo con medios mecánicos y colóquelo en contenedores para su recuperación o eliminación. Elimine los chorros de agua residual si no hay contraindicaciones. Asegure suficiente ventilación del sitio afectado por la fuga. Compruebe si hay incompatibilidades para el material del recipiente en la sección 7.

**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

Evite la formación de polvo y la dispersión en el medio ambiente.  
Use ventilación de extracción local para operaciones con potencial de generar polvo transportado por el aire.  
No exponer a fuentes de calor.  
Se recomiendan medidas técnicas para evitar la formación y acumulación de cargas electrostáticas.  
No coma, beba ni fume durante el uso. Quite la ropa contaminada y el equipo de protección antes de ingresar a las áreas donde está comiendo.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro

Mantenga el material en recipientes sellados y debidamente etiquetados en un área fresca, seca y bien ventilada lejos de fuentes de ignición.

### 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:



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 probados 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

Sin datos disponibles.



## 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

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

|  |                         |
|--|-------------------------|
| Aspecto:                                       | Polvo cristalino        |
| Color:   | Blanco                  |
| Olor:  | Inodoro                 |
| Peso Molecular:                                | 450.98 g/mol            |
| Punto de fusión (ºC):                          | 210 – 215               |
| pH (1 %, agua):                                | 5.3 – 4.3               |
| Densidad (25 ºC):                              | 0.332 g/mL              |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua (20 ºC): | LogPow 2.7              |
| Solubilidad en agua (20 ºC):                   | Muy soluble             |
| Solubilidad en cloroformo (20 ºC):             | Muy soluble             |
| Solubilidad en metanol (20 ºC):                | Muy soluble             |
| Solubilidad en etanol (20 ºC):                 | Ligeramente soluble     |
| Solubilidad en benceno (20 ºC):                | Prácticamente insoluble |

### 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

Las partículas finas (como el polvo y las brumas) pueden provocar explosiones. Como medida de precaución, manténgase alejado de fuentes de calor y descargas electrostáticas.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

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

### 10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes y bases.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

La descomposición por el calor puede producir humos tóxicos de CO, CO<sub>2</sub> y NO<sub>x</sub>.



## 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

|   |  |
|---|--|
| Toxicidad aguda oral (LD50, rata):          | 764 mg/Kg  |
| Toxicidad aguda cutánea (LD50, rata):       | > 2000 mg/Kg   |
| Corrosión/irritación cutánea:               | Sin datos disponibles  |
| Lesiones oculares graves/irritación ocular: | Provoca lesiones oculares graves   |
| Sensibilización de la piel o respiratoria:  | Sin datos disponibles  |
| STOT – exposición única:                    | Sin datos disponibles  |
| STOT – exposición repetida:                 | Sin datos disponibles  |
| Carcinogenicidad:                           | No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado |
| Toxicidad para la reproducción:             | Puede causar un desarrollo anormal del feto  |
| Mutagenicidad en células germinales:        | Sin datos disponibles  |
| Peligro por aspiración:                     | Sin datos disponibles  |

### Efectos potenciales sobre la salud

|             |                        |
|-------------|------------------------|
| Inhalación: | Nocivo si es inhalado. |
| Ingestión:  | Sin datos disponibles  |
| Piel:       | Sin datos disponibles  |
| Ojos:       | Sin datos disponibles  |

### 11.2. Información adicional

Nº RTECS: DL0310000

## 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Usar de acuerdo con buenas prácticas de trabajo, evitando dispersar el producto en el medio ambiente. Notificar a las autoridades competentes si el producto llega a cursos de agua, alcantarillas, suelo o vegetación.

### 12.1. Toxicidad

EC50 (crustáceos): 103.5 mg/L/48 horas – Daphnia magna

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles.

### 12.3. Potencial de bioacumulación

Se espera baja bioacumulación.

### 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

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 Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) y nº 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) 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 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.