

Producto: **CAPTOPRIL (PH.EUR)**

Código Producto: 002153

Página 1 de 7

Fecha Emisión: 27/01/2023

Versión: 002153\_MSDS\_ESP\_0323



## 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: 62571-86-2

Nº EC: 263-607-1

### 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**

JOSEP PLA 163 2º 5ª

08020 BARCELONA

ESPAÑA

Teléfono: (0034) 933 089 976

e-mail de contacto: [info@metaph.es](mailto:info@metaph.es)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

El producto está clasificado como peligroso de acuerdo con las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).

Skin Sens. 1, H317

Repr. 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

Producto: **CAPTOPRIL (PH.EUR)**

Código Producto: 002153

Página 2 de 7

Fecha Emisión: 27/01/2023

Versión: 002153\_MSDS\_ESP\_0323

**2.3. Otros peligros**

Ninguno(s).

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

Nombre del producto:	CAPTOPRIL (PH.EUR)
Sinónimos:	CAPTOPRIL
Nombre IUPAC:	(2S)-1-(3-Mercapto-2-methylpropionyl)-L-proline
Nº CAS:	62571-86-2
Nº EC:	263-607-1
Fórmula Molecular:	C <sub>9</sub> H <sub>15</sub> NO <sub>3</sub> S

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

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y/o en el epígrafe 11.

**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):	Agua atomizada o nebulizada.

**5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio: monóxido de carbono (CO), óxidos azoicos (NO<sub>x</sub>) o dióxido de azufre (SO<sub>2</sub>).

Producto: **CAPTOPRIL (PH.EUR)**

Código Producto: 002153

Página 3 de 7

Fecha Emisión: 27/01/2023

Versión: 002153\_MSDS\_ESP\_0323



### 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.

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. Evítese 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 más allá de los comentados en el epígrafe 1.

## 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

### 8.1. Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límite de exposición profesional.

### 8.2. 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.

Producto: **CAPTORIL (PH.EUR)**

Código Producto: 002153

Página 4 de 7

Fecha Emisión: 27/01/2023

Versión: 002153\_MSDS\_ESP\_0323



Protección ocular:	Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN 165, EN 166, EN 167, EN 168.
Protección de las manos:	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 las normas EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420 derivadas de ello.
Protección respiratoria:	Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar mascarara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 149). Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)
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.

## 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

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

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

### 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

No se ha establecido.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

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

Producto: **CAPTORIL (PH.EUR)**

Código Producto: 002153

Página 5 de 7

Fecha Emisión: 27/01/2023

Versión: 002153\_MSDS\_ESP\_0323

**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, CO<sub>2</sub>, NO<sub>x</sub> y SO<sub>2</sub>.**11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

Toxicidad aguda oral (LD50, rata):	4254 mg/Kg
Toxicidad aguda oral (LDL0, hombre):	2500 µg/Kg/3D-I
Toxicidad aguda oral (LDL0, hombre):	2680 µg /Kg/5D-I
Toxicidad aguda oral (LDL0, mujer):	1500 µg /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.
Signos y Síntomas de la Exposición:	Puede causar hematopoyesis, toxicidad renal, erosión/ulceración de estómago, variación de los vasos sanguíneos de la retina, prurito, alteraciones en el gusto.

**11.2. Información adicional**

Órganos diana: Riñones, sistema cardiovascular y/o sangre.

**12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

Usar de acuerdo con buenas prácticas de trabajo, evitando dispersar el producto en el medio ambiente. Notifique a las autoridades competentes si el producto ha llegado a cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

**12.1. Toxicidad**

Sin datos disponibles.

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

Sin datos disponibles.

**12.3. Potencial de bioacumulación**

Sin datos disponibles.

Producto: **CAPTOPRIL (PH.EUR)**

Código Producto: 002153

Página 6 de 7

Fecha Emisión: 27/01/2023

Versión: 002153\_MSDS\_ESP\_0323

**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 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.

**14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**

No aplicable.

**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 del Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del 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)

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

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

Producto: **CAPTOPRIL (PH.EUR)**

Código Producto: 002153

Página 7 de 7

Fecha Emisión: 27/01/2023

Versión: 002153\_MSDS\_ESP\_0323

**16. OTRA INFORMACIÓN****Abreviaturas y acrónimos:**

PBT: Persistente, bioacumulable y tóxica  
mPmB: Muy persistente y muy bioacumulable  
REACH: Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals

**Fuentes de los datos utilizadas:**

Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del 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)

**Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el Anexo II del REACH Regulación (UE) 2020/878****Departamento emisor la Ficha de Datos de Seguridad:**

Departamento Técnico

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.