



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

1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: **AMLODIPINA BESILATO (EUR. PH.)**

Código del producto: 009462

Nº CAS: 111470-99-6

Nº EC: 601-097-8

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

Usos Identificados: Principio activo de 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

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 (UE) 2015/830.

Acute Tox. 4, H302

Skin Irrit. 2, H315

Eye Irrit. 2, H319

Acute Tox. 4, H332

STOT SE 3, H335

Repr. 2, H361d

Aquatic Chronic 2, H411

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: ATENCIÓN



Indicación(es) de peligro:

- H302: Nocivo en caso de ingestión.
H315: Provoca irritación cutánea.
H319: Provoca irritación ocular grave.
H332: Nocivo en caso de inhalación.
H335: Puede irritar las vías respiratorias.
H361d: Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Declaración(es) de prudencia:

- P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P264: Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización.
P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
P273: Evitar su liberación al medio ambiente.
P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P301+P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/... si la persona se encuentra mal.
P330: Enjuagarse la boca.
P302+352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P304+340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P305+351+338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
P332+313: Se necesita un tratamiento específico.
P403+233: Guardar bajo llave.
P501: Eliminar el contenido/el recipiente en...

2.3. Otros peligros

Sin datos disponibles.

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

- Nombre del producto: AMLODIPINA BESILATO
Sinónimos: Amlodipine Besilate, AMLODIPINE BESYLATE, Amlodipine benzelsulfonate
Nombre IUPAC: 3-Ethyl 5-methyl 4(RS)-2-[(2-aminoethoxy)methyl]-4-(2-chlorophenyl)-6-methyl-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate benzensulfonate
Nº CAS: 111470-99-6
Nº EC: 601-097-8
Fórmula Molecular: C₂₀H₂₅ClN₂O₅ · C₆H₆O₃S

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: 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 agua (máximo 2 vasos) 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, agua nebulizada, dióxido de carbono, arena.

Métodos extinción inadecuados: Chorro directo de agua

Fuegos vecinos (envases expuestos al fuego): Espuma, polvo seco, agua nebulizada, dióxido de carbono, arena.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Sin datos disponibles.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Información general: Enfrié 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.

Equipe al personal de limpieza con los medios de protección adecuados. Ventilar la zona. Evacuar el personal no necesario.

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

Almacenar alejado de otras materias. Si está en el suelo, barrer o recoger (pala o similar) para depositar en recipientes apropiados. Limite la producción de polvo.

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

Lavarse concienzudamente tras la manipulación. No comer, beber ni fumar mientras se manipula este producto. Pida instrucciones especiales antes de usar.

Trabajar con una buena ventilación de la zona de procesamiento para evitar la formación de vapor.

7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

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

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

Sin datos disponibles.

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.





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 mascara 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 a amarillo pálido |
| Peso molecular (g/mol): | 567,1 |
| Punto de fusión (°C): | 240 |
| Solubilidad en agua: | Ligeramente soluble |
| Solubilidad: | Poco soluble en etanol |

9.2. Otra información de seguridad

Sin datos disponibles.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

Sin datos disponibles.

10.2. Estabilidad química

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

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se conocen reacciones peligrosas bajo las correctas condiciones de uso.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar la luz solar directa y las temperaturas muy altas o muy bajas.

10.5. Materiales incompatibles

Ácidos y bases fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ver epígrafe 5.



11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

| | |
|--|--|
| Toxicidad aguda oral (LD50, rata): | 393 mg/Kg |
| Corrosión/irritación cutánea: | Causa irritación cutánea. |
| Lesiones oculares graves/ irritación ocular: | Causa graves daños oculares. |
| Sensibilización de la piel o respiratoria: | Sin datos disponibles |
| STOT – exposición única: | Puede causar irritación respiratoria. |
| STOT – exposición repetida: | Evidencia limitada de un efecto cancerígeno. |
| 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: | Dañino al inhalar. |
| Ingestión: | Dañino al ingerir. |
| Piel: | Sin datos disponibles. |
| Ojos: | Sin datos disponibles. |
| Signos y Síntomas de la Exposición: | Sin datos disponibles. |

Sin datos

11.2. Información adicional

Sin datos disponibles.

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

Tóxico para la vida acuática con efectos nocivos duraderos.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Puede causar efectos adversos de larga duración en el medio ambiente.

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

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.



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 está clasificado por las convenciones de materias peligrosas.

14.1. Número ONU

ADR/RID, IMDG, IATA: 3077

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Amlodipina Besilato)

IMDG: ENVIROMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Amlodipine Besilate)

IATA: Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Amlodipine Besilate)

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

| | Clase | Etiqueta | Pictograma |
|------------|-------|----------|------------|
| ADR / RID: | 9 | 9 | |
| IMDG: | 9 | 9 | |
| IATA: | 9 | 9 | |

14.4. Grupo de embalaje

ADR/RID, IMDG, IATA: III

14.5. Peligros para el medio ambiente

ADR/RID, IMDG, IATA: SI

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios****TRANSPORTE TERRESTRE**

| | |
|---|-------------------------|
| Código de clasificación (ADR): | M7 |
| Disposiciones especiales (ADR): | 274, 335, 601, 375 |
| Cantidades limitadas (ADR): | 5Kg |
| Cantidades exceptuadas (ADR): | E1 |
| Instrucciones de embalaje (ADR): | P002, IBC08, LP02, R001 |
| Disposiciones especiales de embalaje (ADR): | PP12, B3 |
| Disposiciones de embalaje común (ADR): | MP10 |
| Instrucciones para cisternas portátiles y contenedores a granel (ADR): | T1, BK1, BK2 |
| Disposiciones para cisternas portátiles y contenedores a granel (ADR): | TP33 |
| Código de cisterna (ADR): | SGAV, LGBV |
| Vehículo para transporte de cisterna: | AT |
| Categoría de transporte (ADR): | 3 |
| Disposiciones especiales para el transporte – Embalajes (ADR): | V13 |
| Disposiciones especiales para el transporte – A granel (ADR): | VC1, VC2 |
| Disposiciones especiales para el transporte – Carga, descarga y manipulación (ADR): | CV13 |
| Número de identificación del peligro (número Kemler): | 90 |

Placas naranjas:



| | |
|---|----|
| Código de restricción en túneles (ADR): | E |
| Código EAC: | 2Z |

TRANSPORTE MARÍTIMO

| | |
|---|-------------------------|
| Disposiciones especiales (IMDG): | 274, 335, 966, 967, 969 |
| Cantidades limitadas (IMDG): | 5Kg |
| Cantidades exceptuadas (IMDG): | E1 |
| Instrucciones de embalaje (IMDG): | P002, LP02 |
| Disposiciones especiales de embalaje (IMDG): | PP12 |
| Instrucciones de embalaje en GRG/IBC (IMDG): | IBC08 |
| Disposiciones especiales para GRG/IBC (IMDG): | B3 |
| Instrucciones para cisternas (IMDG): | T1, BK1, BK2, BK3 |
| Disposiciones especiales para cisternas (IMDG): | TP33 |
| Número EmS (Incendio): | F-A |
| Número EmS (Derrames): | S-F |
| Categoría de estiba (IMDG): | A |
| Estiba y manipulación (IMDG): | SW23 |

TRANSPORTE AÉREO

| | |
|------------------------------------|------|
| Cantidades exceptuadas PCA (IATA): | E1 |
| Cantidades limitadas PCA (IATA): | Y956 |



| | |
|--|------------------|
| Cantidad neta máxima para cantidades limitadas PCA (IATA): | 30KgG |
| Instrucciones de embalaje PCA (IATA): | 956 |
| Cantidad neta máxima PCA (IATA): | 400Kg |
| Instrucciones de embalaje CAO (IATA): | 956 |
| Cantidad neta máxima CAO (IATA): | 400Kg |
| Disposiciones especiales (IATA): | A97, A158, A179, |
| Código ERG (IATA): | 9L |

TRANSPORTES POR VÍAS NAVEGABLES INTERIORES

| | |
|-------------------------------------|--------------------|
| Código de clasificación (ADN): | M7 |
| Disposiciones especiales (ADN): | 274, 335, 375, 601 |
| Cantidades limitadas (ADN): | 5Kg |
| Cantidades exceptuadas (ADN): | E1 |
| Transporte permitido (ADN): | T* B** |
| Equipamiento requerido (ADN): | PP, A |
| Número de conos/luces azules (ADN): | 0 |

TRANSPORTE FERROVIARIO

| | |
|---|-------------------------|
| Código de clasificación (RID): | M7 |
| Disposiciones especiales (RID): | 274, 335, 375, 601 |
| Cantidades limitadas (RID): | 5Kg |
| Cantidades exceptuadas (RID): | E1 |
| Instrucciones de embalaje (RID): | P002, IBC08, LP02, R001 |
| Disposiciones especiales de embalaje (RID): | PP12, B3 |
| Disposiciones para embalaje combinado (RID): | MP10 |
| Instrucciones para cisternas y contenedores a granel (RID): | T1, BK1, BK2 |
| Disposiciones especiales para cisternas y contenedores a granel (RID): | TP33 |
| Códigos de cisterna para transporte ferroviario (RID): | SGAV, LGBV |
| Categoría de transporte (RID): | 3 |
| Disposiciones especiales para el transporte – Bultos (RID): | W13 |
| Disposiciones especiales para el transporte – Granel (RID): | VC1, VC2 |
| Disposiciones especiales para el transporte - Carga, descarga y manipulación (RID): | CW13, CW31 |
| Colis express (paquetería urgente) (RID): | CE11 |
| Número de identificación del peligro (RID): | 90 |

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.

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 |
| ADR: | European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road |
| RID: | International Transport of Dangerous Goods by Rail |
| IMDG: | International Maritime Dangerous Goods Code |
| IATA: | International Air Transport Association |

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.