

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de preparación 26-jun-2012

Fecha de revisión 25-dic-2021

Número de Revisión 6

# SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la

empresa

Nombre del Producto Dilthiazem hydrochloride

Cat No.: AC329080000; AC329080010; AC329080050; AC329080250

Nº CAS 33286-22-5

Sinónimos 1,5-Benzothiazepin-4(5H)-one

**Uso recomendado** Productos químicos de laboratorio.

**Usos desaconsejados** Alimentos, drogas, pesticidas o productos biocidas.

#### Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Company

Fisher Scientific Company One Reagent Lane Fair Lawn, NJ 07410 Tel: (201) 796-7100 Acros Organics One Reagent Lane Fair Lawn, NJ 07410

Teléfono de emergencia Para obtener información en EE.UU., llame al: 800-ACROS-01

Para obtener información en Europa, llame al: +32 14 57 52 11

Número de emergencia, Europa: +32 14 57 52 99 Número de emergencia, EE.UU.: 201-796-7100

Número de teléfono de CHEMTREC, EE.UU.: 800-424-9300 Número de teléfono de CHEMTREC, Europa: 703-527-3887

# SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

#### Clasificación

Este producto químico se considera peligroso de acuerdo con la Norma de comunicación de peligros OSHA de 2012 (29 CFR 1910.1200)

Toxicidad aguda oral Categoría 4

Elementos de la etiqueta

Palabras de advertencia

#### Atención

# Indicaciones de peligro

Nocivo en caso de ingestión



## Consejos de prudencia

#### Prevención

Lavarse concienzudamente la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas tras su manipulación No comer, beber ni fumar durante su utilización

#### Ingestión

EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal Enjuagarse la boca

#### Eliminación

Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada

#### Peligros no clasificados de otra manera (HNOC)

ADVERTENCIA. Daño Reproductivo - https://www.p65warnings.ca.gov/.

# SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

Componente	Nº CAS	Porcentaje en peso
1,5-Benzotiazepin-4(5H)-ona,	33286-22-5	>95
3-(acetiloxi)-5-[2-(dimetilamino)etil]-2,3-dihidro-2-(4-		
metoxifenil)-, clorhidrato (1:1), (2S,3S)-		

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

Contacto con los ojos Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al

menos 15 minutos. Consultar a un médico.

Contacto con la piel Consultar a un médico. Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15

minutos.

**Inhalación** Alejarse de la fuente de exposición, tumbarse en el suelo. Transportar a la víctima al

exterior. Si la respiración es difícil, proporcionar oxígeno. Si no respira, realizar técnicas de

respiración artificial. Consultar a un médico.

**Ingestión** NO provocar el vómito. Consultar a un médico.

Síntomas y efectos más importantes No hay información disponible.

Notas para el médico Tratar los síntomas

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción apropiados Agua pulverizada. Dióxido de carbono (CO2). Producto químico seco. espuma química.

Medios de extinción no apropiados No hay información disponible

Punto de Inflamación No hay información disponible

**Método -** No hay información disponible

Temperatura de autoignición

Límites de explosión

No hay información disponible

SuperiorNo hay datos disponiblesInferiorNo hay datos disponiblesSensibilidad a impactosNo hay información disponible

mecánicos

Sensibilidad a descargas

estáticas

No hay información disponible

# Peligros específicos que presenta el producto químico

Mantener el producto y el recipiente vacío alejado de fuentes de calor e ignición. Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

#### Productos de combustión

peligrosos

Óxidos de nitrógeno (NOx). Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO2). Óxidos de azufre. Gas cloruro de hidrógeno.

Equipo de protección y medidas de precaución para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario.

NFPA

Salud Inflamabilidad Inestabilidad Peligros físicos
2 1 1 1 N/A

# SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

Precauciones personales Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Asegurar una ventilación adecuada.

Evitar la formación de polvo.

Precauciones relativas al medio

ambiente

Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

Métodos de contención y limpieza Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación. Evitar la formación de

polvo.

# SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

Manipulación Evítese el contacto con los ojos y la piel. No respirar el polvo. Evitar la formación de polvo.

Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Asegurar una ventilación adecuada. Llevar equipo de protección individual/máscara de protección.

Almacenamiento. Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado.

Mantener refrigerado. Guarde bajo una atmósfera inerte. Materiales incompatibles.

Agentes oxidantes fuertes.

# SECCIÓN 8: Controles de exposición / protección personal

Pautas relativas a la exposición Este producto no contienen ningún material peligroso con límites de exposición

ocupacionales establecidos por los órganos reglamentarios específicos de la región.

Medidas técnicas Asegurar una ventilación adecuada, especialmente en áreas confinadas. Asegurarse de

que haya estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad cerca de la ubicación de la

estación de trabajo.

Equipo de protección personal

Protección ocular y de la cara: Utilizar lentes de protección adecuados o gafas para productos químicos como se describe

en las normas para la protección de los ojos y la cara de la OSHA, en 29 CFR 1910.133.

Protección de la piel y el cuerpo Utilizar guantes y ropas de protección adecuados para evitar la exposición de la piel.

Protección respiratoria Seguir las regulaciones de OSHA sobre respiradores en 29CFR 1010.134. Utilizar siempre

un respirador oprobado por NIOSH si es necesario.

Medidas higiénicas Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

# SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

Estado físico Polvo(s) Sólido Aspecto Blancuzco

OlorNo hay información disponibleUmbral olfativoNo hay información disponible

pH No hay información disponible
Punto/intervalo de fusión 210 - 215 °C / 410 - 419 °F
Punto /intervalo de ebullición No hay información disponible
Punto de Inflamación No hay información disponible

Índice de Evaporación No es aplicable

Inflamabilidad (sólido, gas)

No hay información disponible

Inflamabilidad o explosión

SuperiorNo hay datos disponiblesInferiorNo hay datos disponiblesPresión de vaporNo hay información disponible

Densidad de vapor

No es aplicable

**Densidad relativa**No hay información disponible

Solubilidad Soluble en agua

Coeficiente de reparto octanol: aguaNo hay datos disponiblesTemperatura de autoigniciónNo hay información disponibleTemperatura de descomposiciónNo hay información disponible

Viscosidad No es aplicable

**Fórmula molecular** C22 H26 N2 O4 S . H Cl

Peso molecular 450.99

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

Riesgo de reacción Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

**Estabilidad** Sensible a la luz, termosensible, Sensible al aire.

**Condiciones que deben evitarse** Exposición a la luz. Evitar la formación de polvo. Exposición al aire. Calor.

Materiales incompatibles Agentes oxidantes fuertes

Productos de descomposición Óx

peligrosos

Óxidos de nitrógeno (NOx), Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO2), Óxidos

de azufre, Gas cloruro de hidrógeno

Polimerización peligrosa No se produce ninguna polimerización peligrosa.

Reacciones peligrosas Ninguno durante un proceso normal.

# SECCIÓN 11: Información toxicológica

#### Toxicidad aguda

## Información del producto

#### Información sobre los componentes

Componente	DL50 Oral	DL50 cutánea	LC50 Inhalación
1,5-Benzotiazepin-4(5H)-ona, 3-(acetiloxi)-5-[2-(dimetilamino)etil]-	LD50 = 560  mg/kg (Rat)	LD50 = 271 mg/kg (Rat)	No figura en la lista
2,3-dihidro-2-(4-metoxifenil)-,			

clorhidrato (1:1), (2S,3S)-

**Productos Toxicológicamente** 

**Sinergísticos** 

No hay información disponible

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Irritación Puede provocar irritación de la piel, los ojos y las vías respiratorias

Sensibilización No hay información disponible

Carcinogenicidad La tabla siguiente indica si cada agencia ha incluido alguno de los componentes en su lista

de carcinógenos.

Componente	Nº CAS	IARC	NTP	ACGIH	OSHA	México
1,5-Benzotiazepin-4(5	33286-22-5	No figura en la lista				
H)-ona,						
3-(acetiloxi)-5-[2-(dime						
tilamino)etil]-2,3-dihidr						
o-2-(4-metoxifenil)-,						
clorhidrato (1:1),						
(2S,3S)-						

Efectos mutagénicos No hay información disponible

Efectos sobre la reproducción No hay información disponible.

Efectos sobre el desarrollo No hay información disponible.

**Teratogenicidad** No hay información disponible.

STOT - exposición única Ninguno conocido STOT - exposición repetida Ninguno conocido

Peligro por aspiración No hay información disponible

Síntomas / efectos, agudos y retardados

No hay información disponible

Información del alterador del

sistema endocrino

No hay información disponible

Otros efectos adversos Consulte la información completa en la entrada concreta de RTECS. No se han estudiado

completamente las propiedades toxicológicas.

## SECCIÓN 12: Información Ecológica

#### **Ecotoxicidad**

No tirar los residuos por el desagüe.

Persistencia/ Degradabilidad Soluble en agua La persistencia es improbable en base a la información facilitada.

**Bioacumulación**No hay información disponible.

Movilidad Probablemente será móvil en el medio ambiente debido a su solubilidad en agua.

# SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

Métodos de eliminación de los desechos

Quienes generen residuos químicos deberán determinar si los productos químicos desechados se clasifican como residuos peligrosos. Los generadores de residuos químicos deberán consultar también las normativas locales, regionales y nacionales relativas a residuos peligrosos con el fin de asegurar una clasificación completa y exacta.

# SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

## Dilthiazem hydrochloride

DOTNo reguladoTDGNo reguladoIATANo reguladoIMDG/IMONo regulado

# SECCIÓN 15: Información reglamentaria

#### **United States of America Inventory**

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	TSCA - EPA Regulatory Flags
1,5-Benzotiazepin-4(5H)-ona, 3-(acetiloxi)-5-[2-(dimetilamino)etil] -2,3-dihidro-2-(4-metoxifenil)-, clorhidrato (1:1), (2S,3S)-	33286-22-5	-	-	-

#### Leyenda:

TSCA US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

X - Incluido

'-' - No listado

TSCA 12 (b) - Avisos de exportación No es aplicable

#### Inventarios internacionales

Canadá (DSL/NDSL), Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Filipinas (PICCS), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Australia (AICS), China (IECSC), Korea (KECL).

Componente	Nº CAS	DSL	NDSL	EINECS	PICCS	ENCS	ISHL	AICS	IECSC	KECL
1,5-Benzotiazepin-4(5H)-ona,	33286-22-5	-	-	251-443-3	-	-		-	-	-
3-(acetiloxi)-5-[2-(dimetilamino)etil]										
-2,3-dihidro-2-(4-metoxifenil)-,										
clorhidrato (1:1), (2S,3S)-										

KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

## Reglamentaciones Federales

SARA 313 No es aplicable

Categorías de riesgos SARA

311/312

Para más información, ver la sección 2

CWA (Ley del agua limpia, Clean

Water Act)

No es aplicable

Ley del Aire Limpio No es aplicable

OSHA - Administración de Seguridad y No es aplicable

Salud

CERCLA No es aplicable

Proposición 65 de California Este producto contiene las siguientes sustancias químicas de la Proposición 65:.

Componente	Nº CAS	Prop. 65 de California	Prop 65 NSRL	Categoría
1,5-Benzotiazepin-4(5H)-	33286-22-5	Developmental	-	Developmental
ona, 3-(acetiloxi)-5-[2-(dimetila				
mino)etil]-2,3-dihidro-2-(4				
-metoxifenil)-, clorhidrato				

(1:1), (2S,3S)-

Normativas estatales de derecho a No es aplicable

la información de los EE.UU

Departamento de Transporte de EE.UU.Cantidad Reportable (RQ):NContaminante marino DOTNDOT Severe Marine PollutantN

Departamento de Seguridad

Este producto no contiene ningún ingrediente de DHS.

Nacional de EE.UU.

Otras regulaciones internacionales

México - Grado No hay información disponible

Autorización / Restricciones según EU REACH

#### Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Componente	Nº CAS	OECD HPV	Contaminantes Orgánicos Persistentes	Potencial de reducción de ozono	Restricción de sustancias peligrosas (RoHS)
1,5-Benzotiazepin-4(5H)-ona, 3-(acetiloxi)-5-[2-(dimetilamino	33286-22-5	Figura en la lista	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable
)etil]-2,3-dihidro-2-(4-metoxife nil)-, clorhidrato (1:1), (2S,3S)-					

Componente	Nº CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - cantidades umbral para la notificación de accidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantidades que califican para los requisitos de informe de seguridad	Rotterdam Convention (PIC)	Basel Convention (Hazardous Waste)
1,5-Benzotiazepin-4(5H)-ona, 3-(acetiloxi)-5-[2-(dimetilamino)etil]-2,3-dihidro-2-(4-metoxifenil)-, clorhidrato (1:1), (2S,3S)-	33286-22-5	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable

# SECCIÓN 16: Otra información

Preparado por Asuntos normativos

Thermo Fisher Scientific

Email: EMSDS.RA@thermofisher.com

Fecha de preparación26-jun-2012Fecha de revisión25-dic-2021Fecha de impresión25-dic-2021

Resumen de la revisión La información sobre este artículo ha sido actualizada acatando la normativa US OSHA

HazCom 2012 Standard que reemplaza la legislación previa 29 CFR 1910.1200, y se alinea con el sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos

químicos (SGA).

#### Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser

válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto

Fin de la FDS