

Ficha de Datos de Seguridad

ACOFARMA

Conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)

1.- Identificación de la sustancia o del preparado y de la sociedad o empresa

*Identificación de la sustancia o del preparado***Denominación:** Difenhidramina Clorhidrato Ph. Eur.*Identificación de la sociedad o empresa:*

Acofarma Distribución S.A.

Llobregat, 20

08223-Terrassa. España.

Tel: 93 736 00 88 / Fax: 93 785 93 62

Teléfono de urgencias: Instituto Nacional de Toxicología. Madrid. Tel: 91 562 04 20

2.- Identificación de los peligros

Clasificación de la sustancia o mezcla

De acuerdo al Reglamento (EC) No1272/2008

Toxicidad aguda, Oral (Categoría 4)

De acuerdo con la Directiva Europea 67/548/CEE, y sus enmiendas.

Nocivo por ingestión.

Elementos de la etiqueta



Pictograma

Palabra de advertencia Atención

Indicación(es) de peligro

H302 Nocivo en caso de ingestión.

Declaración(es) de prudencia ninguno(a)

Símbolo(s) de peligrosidad

Xn Nocivo

Frase(s) - R

R22 Nocivo por ingestión.

Frase(s) - S

S36 Úsease indumentaria protectora adecuada.

Otros Peligros - ninguno(a)

3.- Composición/información sobre los componentes

CAS-N°.: 147-24-0

EINECS-N°.: 205-687-2

PM: 191,27

Fórmula molecular: C₁₇H₂₁NO·HCl

4.- Primeros auxilios

En caso de contacto con los ojos, lavar con abundantes cantidades de agua durante, por lo menos, 15 minutos, manteniendo los párpados abiertos. Llamar a un médico.

En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con abundantes cantidades de agua durante, por lo menos 15 minutos. Quitar la ropa y calzado contaminados.

En caso de inhalación, sacar al sujeto al aire libre. Si no respira, administrar respiración artificial. Si respira con dificultad, administrar oxígeno.

Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA

Denominación: Difenhidramina Clorhidrato Ph. Eur.

Tras ingestión: enjuagar la boca con agua si la persona está consciente y llamar al médico.

5.- Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción adecuados:

Agua pulverizada. Dióxido de Carbono (CO₂), polvo químico seco y espuma apropiada.

Procedimientos especiales para la lucha contra incendios:

Usar aparato de respiración autónomo y ropa protectora para evitar el contacto con la piel y los ojos.

Riesgos especiales:

Emite humos tóxicos en caso de incendio.

6.- Medidas a tomar en caso de vertido accidental

Evacuar la zona.

Usar aparato de respiración autónomo, botas y guantes fuertes de goma.

Recoger en seco, poner en una bolsa y conservar para su posterior eliminación como residuo.

Ventilar el local y lavar el lugar donde se haya derramado el producto, una vez retirado por completo.

7.- Manipulación y almacenamiento

Consultar sección 8.

8.- Controles de exposición/protección personal

Protección personal:

Ropa de protección adecuada.

Protección respiratoria: Máscara de respiración homologada. Extracción mecánica.

Protección de las manos: Guantes químico-resistentes.

Protección de los ojos: Gafas de seguridad química.

Medidas de higiene particulares:

Utilizar únicamente dentro de una cabina para humos química. Ducha de seguridad y baño para los ojos.

No respirar el polvo. Evitar todo contacto con los ojos, piel y ropas. Evitar la exposición prolongada o repetida.

Lavarse cuidadosamente, manos y piel, después de cada manipulación.

Almacenamiento:

Mantener herméticamente cerrado.

En lugar fresco y seco.

9.- Propiedades físicas y químicas

Estado físico: Sólido

Color: Incoloro

Olor: Prácticamente inodoro

Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA

Denominación: Difenhidramina Clorhidrato Ph. Eur.

Valor pH (sol. acuosa -S)	4.0 – 6.0	
Punto de fusión	168 - 172	°C

10.- Estabilidad y reactividad

Estabilidad:

Estable.

Productos de descomposición/combustión peligrosos:

Humos tóxicos de: monóxido de Carbono, dióxido de Carbono. Óxidos de Nitrógeno. Cloruro de H₂.

11.- Información toxicológica

Toxicidad aguda:

DL₅₀ (oral, rata): 500 mg/kg

DL₅₀ (intraperitoneal, rata): 82 mg/kg

Puede causar irritación en ojos y piel.

Puede ser nocivo por absorción a través de la piel y por inhalación.

Nocivo por ingestión.

Puede ser irritante de las membranas mucosas y del tracto respiratorio superior.

Efectos crónicos:

Este producto es o contiene un componente que no puede clasificarse por su carcinogenicidad, basado en su clasificación IARC, ACGIH, NTP o EPA.

Órganos diana:

Sistema nervioso central.

12.- Informaciones ecológicas

Información no disponible.

13.- Consideraciones relativas a la eliminación

Producto:

Disolver o mezclar con un solvente combustible adecuado e incinerar en instalaciones apropiadas.

En la Unión Europea no están regulados, por el momento, los criterios homogéneos para la eliminación de residuos químicos. Aquellos productos químicos, que resultan como residuos del uso cotidiano de los mismos, tienen en general, el carácter de residuos especiales. Su eliminación en los países comunitarios se encuentra regulada por leyes y disposiciones locales.

Le rogamos contacte con aquella entidad adecuada en cada caso (Administración Pública, o bien Empresa especializada en la eliminación de residuos), para informarse sobre su caso particular.

Envases:

Su eliminación debe realizarse de acuerdo con las disposiciones oficiales. Para los embalajes contaminados deben adoptarse las mismas medidas que para el producto contaminante. Los embalajes no

Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA

Denominación: **Difenhidramina Clorhidrato Ph. Eur.**

contaminados se tratarán como residuos domésticos o como material reciclable.

14. Información relativa al transporte

Contactar con ACOFARMA S.C.L. para información relativa al transporte.

15.- Información Reglamentaria

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

16.- Otras informaciones

Texto de códigos H y frases R mencionadas en la sección 2

Fecha de emisión: 08-05-00

Fecha de revisión: 13-05-09

Fecha de edición 2ª: 30-11-10

Los datos suministrados en esta ficha de seguridad se basan en nuestro actual conocimiento. Describen tan sólo las medidas de seguridad en el manejo de este producto y no representan una garantía sobre las propiedades descritas del mismo.