

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0019820-DILTIAZEM CLORHIDRATO

Ph.Eur.



Versión 1 Fecha de emisión: 8/10/2018

Página 1 de 10

Versión 6 (sustituye a la versión 5)

Fecha de revisión: 29/10/2025

Fecha de impresión: 29/10/2025

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

1.1 Identificador de producto.

Nombre del producto: DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.
Código del producto: M0019820
Nombre químico: (2S-cis)-3-acetoxi-5-[2-(dimetilamino)etil]-2,3-dihydro-2-(4-metoxifenil)-1,5-benzotiazepina-4(5H)-ona monoclóhidrato
N. CAS: 33286-22-5
N. CE: 251-443-3

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

Materia prima para la elaboración de fórmulas magistrales, productos cosméticos o productos dietéticos en función de su categoría.

Usos desaconsejados:

Usos distintos a los aconsejados.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad.

Empresa: **ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.**
Dirección: C/ Llobregat, 20, Pol. Ind. Santa Margarita
Población: Terrassa
Provincia: Barcelona
Teléfono: 902362203
Fax: 937360090
E-mail: atencioncliente@acofarma.com
Web: www.acofarma.es

1.4 Teléfono de emergencia: 902362203 (Sólo disponible en horario de oficina; Lunes-Viernes; 09:00-18:00)

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

Según el Reglamento (CE) No 1272/2008:

Acute Tox. 4 : Nocivo en caso de ingestión.
Eye Irrit. 2 : Provoca irritación ocular grave.
Repr. 2 : Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
Skin Irrit. 2 : Provoca irritación cutánea.
Skin Sens. 1 : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
STOT SE 2 : Puede provocar daños en los órganos.

2.2 Elementos de la etiqueta.

Etiquetado conforme al Reglamento (CE) No 1272/2008:

Pictogramas:



Palabra de advertencia:

Atención

Indicaciones de peligro:

H302 Nocivo en caso de ingestión.
H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 Provoca irritación ocular grave.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0019820-DILTIAZEM CLORHIDRATO

Ph.Eur.



Versión 1 Fecha de emisión: 8/10/2018

Página 2 de 10

Versión 6 (sustituye a la versión 5)

Fecha de revisión: 29/10/2025

Fecha de impresión: 29/10/2025

H361 Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
H371 Puede provocar daños en los órganos.

Consejos de prudencia:

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P264 Lavarse las manos, antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación.
P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos/...
P301+P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/...
P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua/...
P305+P351+P338 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.
P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P321 Se necesita un tratamiento específico (ver información en esta etiqueta).
P330 Enjuagarse la boca.
P332+P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P405 Guardar bajo llave.
P501 Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar adecuado según la legislación vigente.

2.3 Otros peligros.

La sustancia no es PBT
La sustancia no es mPmB
La sustancia no tiene propiedades de alteración endocrina.

En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

3.1 Sustancias.

Monoconstituyente.

Identificadores	Nombre	Concentración	(*)Clasificación - Reglamento 1272/2008	
			Clasificación	Límites de concentración específicos y Estimación de Toxicidad Aguda
N. CAS: 33286-22-5 N. CE: 251-443-3	(2S-cis)-3-acetoxi-5-[2-(dimetilamino)etil]-2,3-dihydro-2-(4-metoxifenil)-1,5-benzotiazepina-4(5H)-ona monoclóhidrato	30 - 100 %	Acute Tox. 4, H302 - Eye Irrit. 2, H319 - Repr. 2, H361 - STOT SE 2, H371 - Skin Irrit. 2, H315 - Skin Sens. 1, H317	-

3.2 Mezclas.

No aplicable.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

MEZCLA IRRITANTE. Su contacto repetido o prolongado con la piel o las mucosas, puede causar síntomas irritantes, tales como enrojecimiento, ampollas o dermatitis. Algunos de los síntomas pueden no ser inmediatos. Pueden producirse reacciones alérgicas en la piel.

4.1 Descripción de los primeros auxilios.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0019820-DILTIAZEM CLORHIDRATO

Ph.Eur.



Versión 1 Fecha de emisión: 8/10/2018

Página 3 de 10

Versión 6 (sustituye a la versión 5)

Fecha de revisión: 29/10/2025

Fecha de impresión: 29/10/2025

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.

Inhalación.

Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial. No administrar nada por la boca. Si está inconsciente, ponerle en una posición adecuada y buscar ayuda médica.

Contacto con los ojos.

Retirar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica. No permita que la persona se frote el ojo afectado.

Contacto con la piel.

Quitar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado. NUNCA utilizar disolventes o diluyentes.

Ingestión.

Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

Producto Irritante, el contacto repetido o prolongado con la piel o las mucosas puede causar enrojecimiento, ampollas o dermatitis, la inhalación de niebla de pulverización o partículas en suspensión puede causar irritación de las vías respiratorias, algunos de los síntomas pueden no ser inmediatos.

Producto Nocivo, una exposición prolongada por inhalación puede causar efectos anestésicos y la necesidad de asistencia médica inmediata.

A largo plazo con exposiciones crónicas puede producir lesiones en determinados órganos o tejidos.

Puede provocar una reacción alérgica, dermatitis, enrojecimiento o inflamación de la piel.

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. Mantenga a la persona cómoda. Gírela sobre su lado izquierdo y permanezca allí mientras espera la ayuda médica.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

El producto NO está clasificado como inflamable, en caso de incendio se deben seguir las medidas expuestas a continuación:

5.1 Medios de extinción.

Medios de extinción apropiados:

Polvo extintor o CO2. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.

Medios de extinción no apropiados:

No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla.

Riesgos especiales.

La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua.

Equipo de protección contra incendios.

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

SECCIÓN 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 sección 8.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0019820-DILTIAZEM CLORHIDRATO

Ph.Eur.



Versión 1 Fecha de emisión: 8/10/2018

Página 4 de 10

Versión 6 (sustituye a la versión 5)

Fecha de revisión: 29/10/2025

Fecha de impresión: 29/10/2025

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.

Producto no clasificado como peligroso para el medio ambiente, evitar en la medida de lo posible cualquier vertido.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza.

Contener y recoger el vertido con material absorbente inerte (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...) y limpiar la zona inmediatamente con un descontaminante adecuado.

Depositar los residuos en envases cerrados y adecuados para su eliminación, de conformidad con las normativas locales y nacionales (ver sección 13).

6.4 Referencia a otras secciones.

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

7.1 Precauciones para una manipulación segura.

Para la protección personal, ver sección 8.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta. Almacenar los envases en un lugar fresco, seco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa. Mantener lejos de puntos de ignición. Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos. No fumar. Evitar la entrada a personas no autorizadas. Una vez abiertos los envases, han de volverse a cerrar cuidadosamente y colocarlos verticalmente para evitar derrames.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 Usos específicos finales.

No hay información adicional disponible.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

8.1 Parámetros de control.

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional. El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

8.2 Controles de la exposición.

Medidas de orden técnico:

Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

Concentración:	100 %
Usos:	Materia prima para la elaboración de fórmulas magistrales, productos cosméticos o productos dietéticos en función de su categoría.
Protección respiratoria:	
EPI:	Mascarilla autofiltrante para partículas
Características:	Marcado «CE» Categoría III. Fabricada en material filtrante, cubre nariz, boca y mentón.
Normas CEN:	EN 149
Mantenimiento:	Previo al uso se comprobará la ausencia de roturas, deformaciones, etc. Por ser un equipo de protección individual desechable, se deberá renovar en cada uso.
Observaciones:	Si no están bien ajustado no protege al trabajador. Se deberán seguir las instrucciones del fabricante respecto al uso apropiado del equipo.
Tipo de filtro necesario:	P2



- Continúa en la página siguiente. -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0019820-DILTIAZEM CLORHIDRATO

Ph.Eur.







Versión 1 Fecha de emisión: 8/10/2018

Página 5 de 10

Versión 6 (sustituye a la versión 5)

Fecha de revisión: 29/10/2025

Fecha de impresión: 29/10/2025

Protección de las manos:					
EPI:	Guantes no desechables de protección contra productos químicos				
Características:	Marcado «CE» Categoría III. Se debe revisar la lista de productos químicos frente a los cuales se ha ensayado el guante.				
Normas CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420				
Mantenimiento:	Deberá establecerse un calendario para la sustitución periódica de los guantes a fin de garantizar que se cambien antes de ser permeados por los contaminantes. La utilización de guantes contaminados puede ser más peligrosa que la falta de utilización, debido a que el contaminante puede irse acumulando en el material componente del guante.				
Observaciones:	Se sustituirán siempre que se observen roturas, grietas o deformaciones y cuando la suciedad exterior pueda disminuir su resistencia.				
Material:	PVC (Cloruro de polivinilo)	Tiempo de penetración (min.):	> 480	Espesor del material (mm):	0,35
Protección de los ojos:					
EPI:	Gafas de protección contra impactos de partículas				
Características:	Marcado «CE» Categoría II. Protector de ojos contra polvo y humos.				
Normas CEN:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168				
Mantenimiento:	La visibilidad a través de los oculares debe ser óptima para lo cual estos elementos se deben limpiar a diario, los protectores deben desinfectarse periódicamente siguiendo las instrucciones del fabricante.				
Observaciones:	Indicadores de deterioro pueden ser: coloración amarilla de los oculares, arañazos superficiales en los oculares, rasgaduras, etc.				
Protección de la piel:					
EPI:	Ropa de protección contra productos químicos				
Características:	Marcado «CE» Categoría III. La ropa debe tener un buen ajuste. Se debe fijar el nivel de protección en función un parámetro de ensayo denominado "Tiempo de paso" (BT. Breakthrough Time) el cual indica el tiempo que el producto químico tarda en atravesar el material.				
Normas CEN:	EN 464, EN 340, EN 943-1, EN 943-2, EN ISO 6529, EN ISO 6530, EN 13034				
Mantenimiento:	Se deben seguir las instrucciones de lavado y conservación proporcionadas por el fabricante para garantiza una protección invariable.				
Observaciones:	El diseño de la ropa de protección debería facilitar su posicionamiento correcto y su permanencia sin desplazamiento, durante el período de uso previsto, teniendo en cuenta los factores ambientales, junto con los movimientos y posturas que el usuario pueda adoptar durante su actividad.				
EPI:	Calzado de seguridad frente a productos químicos y con propiedades antiestáticas				
Características:	Marcado «CE» Categoría III. Se debe revisar la lista de productos químicos frente a los cuales es resistente el calzado.				
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 13832-1, EN 13832-2, EN 13832-3, EN ISO 20344, EN ISO 20345				
Mantenimiento:	Para el correcto mantenimiento de este tipo de calzado de seguridad es imprescindible tener en cuenta las instrucciones especificadas por el fabricante. El calzado se debe reemplazar ante cualquier indicio de deterioro.				
Observaciones:	El calzado se debe limpiar regularmente y secarse cuando esté húmedo pero sin colocarse demasiado cerca de una fuente de calor para evitar el cambio brusco de temperatura.				

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Estado físico: Sólido - Polvo

Color: Blanco

Olor: No hay datos disponibles

Umbral olfativo: No aplicable

Punto de fusión: 210-215 °C

Punto de congelación: 210-215 °C

Punto/Punto inicial/intervalo de ebullición: No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

Inflamabilidad: No disponible

Límite inferior de explosión: No disponible

Límite superior de explosión: No disponible

Punto de inflamación: No disponible

Temperatura de auto-inflamación: No disponible

Temperatura de descomposición: No disponible

- Continúa en la página siguiente. -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0019820-DILTIAZEM CLORHIDRATO

Ph.Eur.



Versión 1 Fecha de emisión: 8/10/2018

Versión 6 (sustituye a la versión 5)

Fecha de revisión: 29/10/2025

Página 6 de 10

Fecha de impresión: 29/10/2025

pH: 4.3-5.3 (pH-Metro/Método potenciométrico/electrométrico)
Viscosidad cinemática: No disponible
Solubilidad: Soluble en metanol
Hidrosolubilidad: Fácilmente soluble en agua
Liposolubilidad: No disponible
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)(valor logarítmico): 2,7
Presión de vapor: < 0.0000001 kPa a 25°C
Densidad absoluta: No disponible
Densidad relativa: 1.30 g/cm³
Densidad de vapor: No aplicable
Características de las partículas: No disponible

9.2 Otros datos.

No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

10.1 Reactividad.

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

10.2 Estabilidad química.

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

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deben evitarse.

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta.

10.5 Materiales incompatibles.

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

10.6 Productos de descomposición peligrosos.

No se descompone si se destina a los usos previstos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

MEZCLA IRRITANTE. Salpicaduras en los ojos pueden causar irritación de los mismos.

MEZCLA IRRITANTE. Su contacto repetido o prolongado con la piel o las mucosas, puede causar síntomas irritantes, tales como enrojecimiento, ampollas o dermatitis. Algunos de los síntomas pueden no ser inmediatos. Pueden producirse reacciones alérgicas en la piel.

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) nº 1272/2008.

No existen datos disponibles ensayados del producto.

El contacto repetido o prolongado con el producto, puede causar la eliminación de la grasa de la piel, dando lugar a una dermatitis de contacto no alérgica y a que se absorba el producto a través de la piel.

a) toxicidad aguda;

Producto clasificado:

Toxicidad oral aguda, Categoría 4: Nocivo en caso de ingestión.

Estimación de la toxicidad aguda (ATE):

Sustancias:

ATE (Cutánea) = 300 mg/kg

ATE (Oral) = 500 mg/kg

b) corrosión o irritación cutáneas;

Producto clasificado:

Irritante cutáneo, Categoría 2: Provoca irritación cutánea.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;

Producto clasificado:

Irritación ocular, Categoría 2: Provoca irritación ocular grave.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0019820-DILTIAZEM CLORHIDRATO

Ph.Eur.



Versión 1 Fecha de emisión: 8/10/2018

Versión 6 (sustituye a la versión 5)

Fecha de revisión: 29/10/2025

Página 7 de 10

Fecha de impresión: 29/10/2025

d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Producto clasificado:

Sensibilizante cutáneo, Categoría 1: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

e) mutagenicidad en células germinales;

Datos no concluyentes para la clasificación.

f) carcinogenicidad;

Datos no concluyentes para la clasificación.

g) toxicidad para la reproducción;

Producto clasificado:

Tóxico para la reproducción, Categoría 2: Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única;

Producto clasificado:

Toxicidad en determinados órganos tras exposición única, Categoría 2: Puede provocar daños en los órganos.

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida;

Datos no concluyentes para la clasificación.

j) peligro por aspiración;

Datos no concluyentes para la clasificación.

11.2 Información relativa a otros peligros.

Propiedades de alteración endocrina.

Este producto no contiene componentes con propiedades de alteración endocrina con efectos sobre la salud humana.

Otros datos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para la salud.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

12.1 Toxicidad.

No se dispone de información relativa a la Ecotoxicidad.

12.2 Persistencia y degradabilidad.

No se dispone de información relativa a la biodegradabilidad.

No se dispone de información relativa a la degradabilidad.

No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

12.3 Potencial de bioacumulación.

Información sobre la bioacumulación.

Nombre	Bioacumulación			
	Log Kow	BCF	NOECs	Nivel
(2S-cis)-3-acetoxi-5-[2-(dimetilamino)etil]-2,3-dihidro-2-(4-metoxifenil)-1,5-benzotiazepina-4(5H)-ona monoclóhidrato N. CAS: 33286-22-5 N. CE: 251-443-3	27	-	-	Muy alto

12.4 Movilidad en el suelo.

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.

No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.

Evitar la penetración en el terreno.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB.

No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0019820-DILTIAZEM CLORHIDRATO

Ph.Eur.



Versión 1 Fecha de emisión: 8/10/2018

Versión 6 (sustituye a la versión 5)

Fecha de revisión: 29/10/2025

Página 8 de 10

Fecha de impresión: 29/10/2025

12.6 Propiedades de alteración endocrina.

Este producto no contiene componentes con propiedades de alteración endocrina sobre el medio ambiente.

12.7 Otros efectos adversos.

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos.

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.

Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.

14.1 Número ONU o número ID.

No es peligroso en el transporte.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR/RID: No es peligroso en el transporte.

IMDG: No es peligroso en el transporte.

ICAO/IATA: 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.

Transporte por barco, FEm - Fichas de emergencia (F – Incendio, S – Derrames): No aplicable.

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 es peligroso en el transporte.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

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

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

Restricciones de fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias y mezclas peligrosas:

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de las mezclas	Restricciones
3. Sustancias o mezclas líquidas o reúnan	1. No se utilizarán en:

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0019820-DILTIAZEM CLORHIDRATO

Ph.Eur.



Versión 1 Fecha de emisión: 8/10/2018

Página 9 de 10

Versión 6 (sustituye a la versión 5)

Fecha de revisión: 29/10/2025

Fecha de impresión: 29/10/2025

<p>los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) no 1272/2008:</p> <p>a) clases de peligro 2.1 a 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 (tipos A y B), 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 (categorías 1 y 2), 2.14 (categorías 1 y 2), 2.15 (tipos A a F);</p> <p>b) clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 (efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo), 3.8 (efectos distintos de los narcóticos), 3.9 y 3.10;</p> <p>c) clase de peligro 4.1;</p> <p>d) clase de peligro 5.1.</p>	<p>- artículos decorativos destinados a producir efectos luminosos o de color obtenidos por medio de distintas fases, por ejemplo, lámparas de ambiente y ceniceros,</p> <p>- artículos de diversión y broma,</p> <p>- juegos para uno o más participantes o cualquier artículo que se vaya a utilizar como tal, incluso con carácter decorativo.</p> <p>2. Los artículos que no cumplan lo dispuesto en el punto 1 no podrán comercializarse.</p> <p>3. No se comercializarán cuando contengan un agente colorante, a menos que se requiera por razones fiscales, un agente perfumante o ambos, si:</p> <p>- pueden utilizarse como combustible en lámparas de aceite decorativas destinadas a ser suministradas al público en general, y</p> <p>- presentan un riesgo de aspiración y están etiquetadas con la frase H304.</p> <p>4. Las lámparas de aceite decorativas destinadas a ser suministradas al público en general no se comercializarán a menos que se ajusten a la norma europea sobre lámparas de aceite decorativas (EN 14059) adoptada por el Comité Europeo de Normalización (CEN).</p> <p>5. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas peligrosas, los proveedores se asegurarán, antes de la comercialización, de que se cumplen los siguientes requisitos:</p> <p>a) los aceites para lámparas etiquetados con la frase H304 y destinados a ser suministrados al público en general deberán llevar marcada de manera visible, legible e indeleble la siguiente indicación: «Mantener las lámparas que contengan este líquido fuera del alcance de los niños»; y, para el 1 de diciembre 2010: «un simple sorbo de aceite para lámparas, o incluso chupar la mecha, puede causar lesiones pulmonares potencialmente mortales»;</p> <p>b) para el 1 de diciembre de 2010, los líquidos encendedores de barbacoa etiquetados con la frase H304 y destinados a ser suministrados al público en general deberán llevar marcada de manera legible e indeleble la siguiente indicación: «un simple sorbo de líquido encendedor de barbacoa puede causar lesiones pulmonares potencialmente mortales»;</p> <p>c) para el 1 de diciembre de 2010, los aceites para lámparas y los líquidos encendedores de barbacoa etiquetados con la frase H304 y destinados a ser suministrados al público en general deberán presentarse en envases negros opacos de 1 litro como máximo.</p>
---	---

15.2 Evaluación de la seguridad química.

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

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Códigos de clasificación:

Acute Tox. 4 : Toxicidad oral aguda, Categoría 4

Eye Irrit. 2 : Irritación ocular, Categoría 2

Repr. 2 : Tóxico para la reproducción, Categoría 2

STOT SE 2 : Toxicidad en determinados órganos tras exposición única, Categoría 2

Skin Irrit. 2 : Irritante cutáneo, Categoría 2

Skin Sens. 1 : Sensibilizante cutáneo, Categoría 1

Modificaciones respecto a la versión anterior:

- Cambio en la clasificación de peligrosidad (SECCIÓN 2.1).
- Eliminación de consejos de prudencia/indicaciones de peligro/pictogramas/palabra de advertencia (SECCIÓN 2.2).
- Añadidos consejos de prudencia/indicaciones de peligro/pictogramas/palabra de advertencia (SECCIÓN 2.2).
- Cambios en la composición del producto (SECCIÓN 3.2).
- Modificaciones en los primeros auxilios (SECCIÓN 4.1).
- Modificación de los síntomas (SECCIÓN 4.2).

- Continúa en la página siguiente. -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0019820-DILTIAZEM CLORHIDRATO

Ph.Eur.



Versión 1 Fecha de emisión: 8/10/2018

Página 10 de 10

Versión 6 (sustituye a la versión 5)

Fecha de revisión: 29/10/2025

Fecha de impresión: 29/10/2025

- Modificación de las medidas de atención médica (SECCIÓN 4.3).
- Modificación en las medidas de lucha contra incendios (SECCIÓN 5.2).
- Modificación en las medidas de lucha contra incendios (SECCIÓN 5.3).
- Modificaciones en las medidas en caso de vertido accidental (SECCIÓN 6.1).
- Modificaciones en las precauciones de manipulación y almacenamiento (SECCIÓN 7.1).
- Modificaciones en las precauciones de manipulación y almacenamiento (SECCIÓN 7.2).
- Modificación en los valores de las propiedades físico-químicas (SECCIÓN 9).
- Cambio en la clasificación de peligrosidad (SECCIÓN 11.1).
- Modificación de la clasificación ADR/IMDG/ICAO/IATA/RID (SECCIÓN 14).
- Cambios legislativos nacionales (SECCIÓN 15.1).
- Eliminación de abreviaturas y acrónimos (SECCIÓN 16).

Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:

Peligros físicos	Conforme a datos obtenidos de los ensayos
Peligros para la salud	Método de cálculo
Peligros para el medio ambiente	Método de cálculo

Se aconseja realizar formación básica con respecto a seguridad e higiene laboral para realizar una correcta manipulación del producto.

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

BCF:	Factor de bioconcentración.
CEN:	Comité Europeo de Normalización.
EC50:	Concentración efectiva media.
EPI:	Equipo de protección personal.
LC50:	Concentración Letal, 50%.
LD50:	Dosis Letal, 50%.
NOEC:	Concentración sin efecto observado.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Reglamento (UE) 2020/878.

Reglamento (CE) No 1907/2006.

Reglamento (CE) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 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).

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.