

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

M0019820-DILTIAZEM CLORIDRATO



Versão 1 Data de emissão: 8/10/2018
Versão 3 (substitui a versão 2)

Data de revisão: 31/07/2023

Página 1 de 8
Data de impressão: 31-07-2023

SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA.

1.1 Identificador do produto.

Nome do produto: DILTIAZEM CLORIDRATO
Código do produto: M0019820
Nome Químico: (2S-cis)-3-acetoxi-5-[2-(dimetilamino)etil]-2,3-dihydro-2-(4-metoxifenil)-1,5-benzotiazepina-4(5H)-ona monoclóridrato
N. CAS: 33286-22-5
N. CE: 251-443-3

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas.

Matéria prima para manipulação farmacêutica.

Usos não aconselhados:

Usos diferentes aos aconselhados.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança.

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

1.4 Número de telefone de emergência: 902362203 (Só disponível em horário de escritório; segunda-feira-sexta-feira; 09:00-18:00)

Em caso de intoxicação contactar o Centro de Informação Antivenenos (CIAV) (+351) 800 250 250.
Atendimento médico 24 horas por dia, 7 dias por semana.

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS.

2.1 Classificação da substância ou mistura.

Segundo o Regulamento (CE) No 1272/2008:
Acute Tox. 4 : Nocivo por ingestão.

2.2 Elementos do rótulo.

Rótulo de acordo com o Regulamento (CE) No 1272/2008:

Pictogramas:



Palavras-sinal:

Atenção

Advertências de perigo:

H302 Nocivo por ingestão.

Recomendações de prudência:

P301+P312 EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico/...

P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

P501 Eliminar o conteúdo/recipiente em um local adequado de acordo com a legislação

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

M0019820-DILTIAZEM CLORIDRATO



Versão 1 Data de emissão: 8/10/2018
Versão 3 (substitui a versão 2)

Data de revisão: 31/07/2023

Página 2 de 8
Data de impressão: 31-07-2023

2.3 Outros perigos.

A substância não é PBT
A substância não é mPmB
A substância não tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino.

Em condições de uso normal e na sua forma original, o produto não tem efeitos negativos sobre a saúde e o meio ambiente.

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES.

3.1 Substâncias. Monoconstituente.

Identificadores	Nome	Concentração	(*)Classificação -Regulamento 1272/2008	
			Classificação	Limite de concentração específico e a Estimativa da Toxicidade 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 monoclóridrato	25 - 100 %	Acute Tox. 4, H302	-

3.2 Misturas. Não Aplicável.

SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS.

4.1 Descrição das medidas de emergência.

Em caso de dúvida, ou quando persistirem os sintomas de mal-estar, solicitar ajuda médica. Não administrar nunca nada por via oral a pessoas que se encontrem inconscientes.

Inalação.

Retirar o acidentado para o ar livre, mantê-lo em repouso, se a respiração for irregular ou se detiver, praticar respiração artificial.

Contacto com os olhos.

Retirar as lentes de contacto, se existirem e for fácil de o fazer. Lavar os olhos com água limpa e fresca e procurar ajuda médica. Não permita que a pessoa esfregue o olho afetado.

Contacto com a pele.

Tirar a roupa contaminada. Lavar com água e sabão ou um produto de limpeza adequado para a pele. NUNCA utilizar dissolventes ou diluentes.

Ingestão.

Em caso de ingestão acidental e má disposição, procurar ajuda médica. Mantê-lo em repouso. NUNCA provocar o vômito.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados.

Produto Nocivo: uma exposição prolongada por inalação pode causar efeitos anestésicos e impor a necessidade de assistência médica imediata.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários.

Em caso de dúvida, ou quando persistirem os sintomas de mal-estar, solicitar ajuda médica. Não administrar nunca nada por via oral a pessoas que se encontrem inconscientes. Não induzir o vômito. Se a pessoa vomitar, isole as vias respiratórias.

SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS.

O produto não apresenta qualquer risco específico em caso de incêndio.

5.1 Meios de extinção.

Meios de extinção adequados:

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

M0019820-DILTIAZEM CLORIDRATO



Versão 1

Data de emissão: 8/10/2018

Página 3 de 8

Versão 3 (substitui a versão 2)

Data de revisão: 31/07/2023

Data de impressão: 31-07-2023

Pó extintor ou CO2. Em caso de incêndios mais graves também espuma resistente ao álcool e água pulverizada.

Meios de extinção inadequados:

Não usar para a extinção jato direto de água. Em presença de tensão elétrica não é aceitável utilizar água ou espuma como meio de extinção.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura.

Riscos especiais.

A exposição aos produtos de combustão ou decomposição pode ser prejudicial para a saúde.

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios.

Refrigerar com água os tanques, cisternas ou recipientes próximos à fonte de calor ou fogo. Ter em conta a direção do vento. Evitar que os produtos utilizados na luta contra incêndio passem a esgotos, sumidouros ou cursos de água.

Equipamento de proteção contra incêndios.

Segundo a magnitude do incêndio, pode ser necessário o uso de roupas de proteção contra o calor, equipamento respiratório autónomo, luvas, óculos protetores ou máscaras faciais e botas.

SECÇÃO 6: MEDIDAS EM CASO DE FUGA ACIDENTAL.

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência.

Para controlo de exposição e medidas de proteção individual, ver secção 8.

6.2 Precauções a nível ambiental.

Produto não classificado como perigoso para o meio ambiente; na medida do possível, evite qualquer derrame.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza.

Conter e recolher o derrame com material absorvente inerte (terra, areia, vermiculita, terra de diatomáceas...) e limpe a área imediatamente com um descontaminante adequado.

Deposite os resíduos em recipientes fechados e adequados para a eliminação, de acordo com os regulamentos locais e nacionais (ver secção 13).

6.4 Remissão para outras secções.

Para controlo de exposição e medidas de proteção individual, ver secção 8.

Para a posterior eliminação dos resíduos, seguir as recomendações da secção 13.

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM.

7.1 Precauções para um manuseamento seguro.

Para a proteção pessoal, ver secção 8.

Na zona de trabalho deve ser proibido fumar, comer e beber.

Cumprir com a legislação sobre segurança e higiene no trabalho.

Não utilizar nunca pressão para esvaziar os recipientes, não são recipientes resistentes à pressão. Conservar o produto em recipientes de um material idêntico ao original.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades.

Armazenar segundo a legislação local. Observar as indicações do rótulo. Armazenar os recipientes entre 5 e 25 °C, num local seco e bem ventilado, longe de fontes de calor e da luz solar directa. Manter longe de pontos de ignição. Manter longe de agentes oxidantes e de materiais fortemente ácidos ou alcalinos. Não fumar. Evitar a entrada a pessoas não autorizadas. Depois de ter aberto os recipientes, estes devem ser fechados de novo com cuidado, e colocados verticalmente para evitar derrames.

O produto não está afetado pela Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 Utilizações finais específicas.

Matéria prima para manipulação farmacêutica.

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL.

8.1 Parâmetros de controlo.

- Continua na página seguinte. -

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

M0019820-DILTIAZEM CLORIDRATO



Versão 1 Data de emissão: 8/10/2018

Versão 3 (substitui a versão 2)

Data de revisão: 31/07/2023

Página 4 de 8

Data de impressão: 31-07-2023

O produto NÃO contém substâncias com Valores Limite Ambientais de Exposição Profissional. O produto NÃO contém substâncias com Valores Biológicos Limite.

8.2 Controlo da exposição.

Medidas de ordem técnica:

Prover uma ventilação adequada, o qual pode ser conseguido mediante uma boa extração -ventilação local e um bom sistema geral de extração.

Concentração:	100 %				
Usos:	Matéria prima para manipulação farmacêutica.				
Proteção respiratória:					
EPI:	Máscara auto-filtrante para partículas				
Características:	Marcação «CE» Categoria III. Fabricada em material filtrante, cobre o nariz, a boca e o queixo.				
Normas CEN:	EN 149				
Manutenção:	Antes de a utilizar, deve verificar a ausência de rupturas, deformações, etc. Pelo facto de se tratar de um equipamento de protecção individual descartável, deverá ser renovado em cada uso.				
Observações:	Se não estiver bem ajustada, não protege o trabalhador. Dever-se-ão seguir as instruções do fabricante relativamente ao uso apropriado do equipamento.				
Tipo de filtro necessário:	P2				
Proteção das mãos:					
EPI:	Luvras de protecção contra produtos químicos				
Características:	Marcação «CE» Categoria III.				
Normas CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420				
Manutenção:	Devem ser guardadas em lugar seco, afastadas de eventuais fontes de calor, e deve-se evitar a exposição aos raios solares na medida do possível. Não devem ser efectuadas nas luvas quaisquer modificações que possam alterar a sua resistência e também não se devem aplicar nas mesmas tintas, solventes ou adesivos.				
Observações:	As luvas devem ser do tamanho correcto, e ser ajustadas à mão sem ficarem demasiado folgadas nem demasiado apertadas. Deverão ser sempre utilizadas com as mãos limpas e secas.				
Material:	PVC (cloreto polivinílico)	Tempo de penetração (min.):	> 480	Espessura do material (mm):	0,35
Proteção dos olhos:					
EPI:	Óculos de protecção contra impactos de partículas				
Características:	Marcação «CE» Categoria II. Protector dos olhos contra pó e fumos.				
Normas CEN:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168				
Manutenção:	A visibilidade através dos óculos deve ser óptima, razão pela qual se devem limpar diariamente estes elementos, devendo os protectores ser desinfectados periodicamente, seguindo as instruções do fabricante.				
Observações:	Exemplos de indicadores de deterioração: coloração amarela das lentes, arranhões superficiais das lentes, rasgões, etc.				
Proteção da pele:					
EPI:	Roupa de protecção				
Características:	Marcação «CE» Categoria II. A roupa de protecção não deve ser estreita nem ficar solta para que não interfira nos movimentos do utilizador.				
Normas CEN:	EN 340				
Manutenção:	Devem-se seguir as instruções de lavagem e conservação proporcionadas pelo fabricante para se garantir uma protecção invariável.				
Observações:	A roupa de protecção deve proporcionar um nível de conforto em consonância com o nível de protecção que deve proporcionar face ao risco contra o qual protege, com as condições ambientais, o nível de actividade do utilizador e o tempo de uso previsto.				
EPI:	Calçado de trabalho				
Características:	Marcação «CE» Categoria II.				
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 20347				
Manutenção:	Estes artigos adaptam-se à forma do pé do primeiro utilizador. Por este motivo, e igualmente por questões de higiene, deve-se evitar a sua reutilização por qualquer outra pessoa.				
Observações:	O calçado de trabalho para uso profissional é o que incorpora elementos de protecção destinados à protecção do utilizador contra as lesões que possam provocar acidentes				

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

M0019820-DILTIAZEM CLORIDRATO



Versão 1 Data de emissão: 8/10/2018
Versão 3 (substitui a versão 2)

Data de revisão: 31/07/2023

Página 5 de 8
Data de impressão: 31-07-2023

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS.

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base.

Estado físico: Sólido - Poeiras

Cor: Branco

Odor: Inodoro

Limiar de odor: Não disponível

Ponto de fusão: 210-215 °C

Ponto de congelação: Não disponível

Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição: 594.4 °C (Estimativa com base nas indicações do Regulamento (CE) n.º 1272/2008)

Inflamabilidade: Não disponível

Limite inferior de explosividade: Não disponível

Limite superior de explosividade: Não disponível

Ponto de inflamação: 313.3 °C (Estimativa com base nas indicações do Regulamento (CE) n.º 1272/2008)

Temperatura de autoignição: Não disponível

Temperatura de decomposição: Não disponível

pH: 4.8 (1%) (Medidor de pH/Método potenciométrico/eletrométrico)

Viscosidade cinemática: Não disponível

Solubilidade: Solúvel em metanol

Hidrosolubilidade: Bastante solúvel em água

Liposolubilidade: Não disponível

Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico): Não disponível

Pressão de vapor: Não disponível

Densidade absoluta: Não disponível

Densidade relativa: Não disponível

Densidade relativa do vapor: Não aplicável

Características das partículas: Não disponível

9.2 Outras informações.

Não aplicável/Não disponível devido à natureza/propriedades do produto

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE.

10.1 Reatividade.

O produto não apresentar riscos devido à sua reatividade.

10.2 Estabilidade química.

Instável em contato com:

- Bases.

10.3 Possibilidade de reações perigosas.

Pode produzir-se uma neutralização em contato com bases.

10.4 Condições a evitar.

- Evitar o contato com bases.

10.5 Materiais incompatíveis.

Evitar os seguintes materiais:

- Bases.

10.6 Produtos de decomposição perigosos.

Dependendo das condições de uso, podem ser gerados os seguintes produtos:

- COx (óxidos de carbono).
- Compostos orgânicos.
- Vapores ou gases corrosivos.
- Compostos aromáticos.

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA.

11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) nº 1272/2008.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

M0019820-DILTIAZEM CLORIDRATO



Versão 1

Data de emissão: 8/10/2018

Versão 3 (substitui a versão 2)

Data de revisão: 31/07/2023

Página 6 de 8

Data de impressão: 31-07-2023

Não existem dados disponíveis ensaiados do produto.

a) Toxicidade aguda;

Produto classificado:

Toxicidade aguda (Via oral), Categoria 4: Nocivo por ingestão.

Estimativa de toxicidade aguda (ATE):

Substâncias:

ATE (Oral) = 500 mg/kg

b) Corrosão/irritação cutânea;

Dados não conclusivos para a classificação.

c) Lesões oculares graves/irritação ocular;

Dados não conclusivos para a classificação.

d) Sensibilização respiratória ou cutânea;

Dados não conclusivos para a classificação.

e) Mutagenicidade em células germinativas;

Dados não conclusivos para a classificação.

f) Carcinogenicidade;

Dados não conclusivos para a classificação.

g) Toxicidade reprodutiva;

Dados não conclusivos para a classificação.

h) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única;

Dados não conclusivos para a classificação.

i) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida;

Dados não conclusivos para a classificação.

j) Perigo de aspiração.

Dados não conclusivos para a classificação.

11.2 Informações sobre outros perigos.

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Este produto não contém componentes com propriedades desreguladoras do sistema endócrino com efeitos sobre a saúde humana.

Outras informações

Não existem informações disponíveis sobre outros efeitos adversos para a saúde.

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA.

12.1 Toxicidade.

Não estão disponíveis informações relativas à Ecotoxicidade.

12.2 Persistência e degradabilidade.

Não se dispõe de informação relativa à biodegradabilidade.

Não se dispõe de informação relativa à degradabilidade.

Não há informação disponível sobre a persistência e degradabilidade do produto

12.3 Potencial de bioacumulação.

Não estão disponíveis informações relativas à Bioacumulação.

12.4 Mobilidade no solo.

Não há informação disponível sobre a mobilidade no solo.

Não é permitida a descarga nos esgotos ou cursos de água.

Evitar a penetração no solo.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB.

Não há informações disponíveis sobre a avaliação PBT e mPmB do produto.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

M0019820-DILTIAZEM CLORIDRATO



Versão 1 Data de emissão: 8/10/2018
Versão 3 (substitui a versão 2)

Data de revisão: 31/07/2023

Página 7 de 8
Data de impressão: 31-07-2023

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino.

Este produto não contém componentes com propriedades desreguladoras do sistema endócrino sobre o ambiente.

12.7 Outros efeitos adversos.

Não há informação sobre outros efeitos adversos para o meio ambiente.

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO.

13.1 Métodos de tratamento de resíduos.

Não é permitido o vertido em sumidouros ou cursos de água. Os resíduos e recipientes vazios devem ser manipulados e eliminados de acordo com as legislações locais/nacionais vigentes.

Siga as disposições da Directiva 2008/98/CE relativas à gestão de resíduos, DL 73/2011 e Decisão da Comissão 2014/955 / UE (códigos LER).

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE.

Não é perigoso no transporte. Em caso de acidente e derrame do produto, actuar de acordo com o ponto 6.

14.1 Número ONU ou número de ID.

Não é perigoso no transporte.

14.2 Designação oficial de transporte da ONU.

Descrição:

ADR/RID: Não é perigoso no transporte.

IMDG: Não é perigoso no transporte.

OACI/IATA: Não é perigoso no transporte.

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte.

Não é perigoso no transporte.

14.4 Grupo de embalagem.

Não é perigoso no transporte.

14.5 Perigos para o ambiente.

Não é perigoso no transporte.

Transporte por barco, FEM - Fichas de emergência (F – Incêndio, S - Derrames): Não Aplicável.

14.6 Precauções especiais para o utilizador.

Não é perigoso no transporte.

14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI.

Não é perigoso no transporte.

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO.

15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente.

O produto não é afetado pelo Regulamento (CE) nº 1005/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Setembro de 2009, relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono.

Classificação do produto de acordo com o Anexo I da Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): N/A

O produto está afetado pelo DL 147/2008, de 29 de julho (responsabilidade por danos ambientais).

O produto não está afetado pelo Regulamento (UE) No 528/2012 relativo à comercialização e ao uso dos biocidas.

O produto não está afetado pelo procedimento estabelecido no Regulamento (UE) No 649/2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos.

15.2 Avaliação da segurança química.

Não foi realizado uma avaliação da segurança química do produto.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

M0019820-DILTIAZEM CLORIDRATO



Versão 1 Data de emissão: 8/10/2018

Versão 3 (substitui a versão 2)

Data de revisão: 31/07/2023

Página 8 de 8

Data de impressão: 31-07-2023

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES.

Códigos de classificação:

Acute Tox. 4 : Toxicidade aguda (Via oral), Categoria 4

Modificações em relação à versão anterior:

- Modificação nos valores das propriedades físico-químicas (SECÇÃO 9).

Classificação e procedimento utilizado para determinar a classificação das misturas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]:

Perigos físicos	Com base em dados de ensaio
Perigos para a saúde	Método de cálculo
Perigos para o ambiente	Método de cálculo

Aconselha-se que seja dada formação básica relativamente à segurança e higiene laboral para que seja efectuado um manuseamento correcto do produto.

Abreviaturas e siglas utilizadas:

CEN: Comité Europeu de Normalização.

EPI: Equipamento de protecção individual.

Principais referências bibliográficas e fontes de dados:

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

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

Regulamento (UE) 2020/878.

Regulamento (CE) No 1907/2006.

Regulamento (CE) No 1272/2008.

A informação facilitada nesta ficha de Dados de Segurança foi redigida de acordo com o REGULAMENTO (UE) 2020/878 DA COMISSÃO de 18 de junho de 2020 que altera o Anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, substâncias e misturas químicas (REACH).

A informação desta Ficha de Dados de Segurança do produto está baseada nos conhecimentos actuais e nas leis vigentes da CE e nacionais, quanto a que as condições de trabalho dos utilizadores estiverem fora do nosso conhecimento e controlo. O produto não deve ser utilizado para fins distintos àqueles que são especificados, sem ter primeiro uma instrução por escrito, da sua utilização. É sempre responsabilidade do utilizador tomar as medidas oportunas com a finalidade de cumprir com as exigências estabelecidas nas legislações.