

| | | |
|---|--|---|
|  Milab Calidad para ti | HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD MEDICAMENTOS DE LABORATORIO |  |
| | ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,5 MG | |

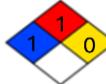
Código: HDS-740038

Versión: 01

1.- IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO Y DE LA EMPRESA

| | |
|---|--|
| Nombre de la sustancia química | Alprazolam comprimido 0,5 mg |
| Uso recomendado | Uso farmacéutico / comprimido |
| Restricciones de uso | Se desaconseja cualquier uso que no sea el descrito en la hoja de datos de seguridad o en el folleto al paciente |
| Nombre del proveedor | Laboratorio Milab Co. S.A. |
| Dirección del proveedor | Nueva Andrés Bello #1940, Independencia |
| Número de teléfono del proveedor | 56225624400 - 56225624325 |
| Número de teléfono de emergencia en Chile | CITUC- Emergencia Toxicológica +56226353800 CITUC Emergencia Química +56222473600 |
| Información del proveedor | Fabricación de productos farmacéuticos |
| Dirección electrónica del proveedor | N/A |

2.- IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

| | |
|--|--|
| Clasificación según NCh 382 | Sólido tóxico |
| Distintivo según NCh 2190 (Pictograma) | 6 |
| Clasificación según SGA (GHS) | GHS07 / GHS08 |
| Etiqueta SGA |  |
| Señal de seguridad según NCh 1411/4 |  |
| Clasificación específica | 6. Tóxico |
| Distintivo específico |  |
| Descripción de peligros | Sólidos tóxicos |
| Descripción de peligros específicos | Tóxico por inhalación y nocivo si se ingiere de manera prolongada y en altas dosis |
| Otros peligros | En raras ocasiones se presentan erupciones cutáneas y otras reacciones alérgicas |

| | | |
|---|--|---|
|  Midab Calidad para ti | HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD MEDICAMENTOS DE LABORATORIO |  |
| | ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,5 MG | |

Código: HDS-740038

Versión: 01

3.- COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES

| Denominación química sistemática (IUPAC) | No posee nombre por ser una mezcla | | | | | |
|--|------------------------------------|------------|------------------------|--|--|--|
| Nombre común o genérico | Comprimidos de alprazolam | | | | | |
| Nº CAS | No posee nombre por ser una mezcla | | | | | |
| EN CASO DE MEZCLA | | | | | | |
| Componentes de la mezcla: | | | | | | |
| Nombre común | Denominación química | Nº CAS | Rango de concentración | | | |
| - | Lactosa monohidrato | 10039-26-6 | <40% | | | |
| - | Celulosa microcristalina ph 102 | 9004-34-6 | <30% | | | |
| - | Celulosa microcristalina ph 101 | 9004-34-6 | <20% | | | |
| - | Almidón de maíz | 9005-25-8 | <10% | | | |
| - | Almidón glicolato de sodio | 527-07-1 | <5% | | | |
| - | Talco venecia 5/0 | 14807-96-6 | <1% | | | |
| - | Esterato de magnesio | 557-04-0 | <1% | | | |
| - | Alprazolam | 28981-97-7 | <1% | | | |
| - | Lauril sulfato de sodio | 151-21-3 | <1% | | | |
| - | Colorante FD&C azul Nº2 | N/A | <1% | | | |

4.- PRIMEROS AUXILIOS

| | |
|--|--|
| Inhalación | En el caso de que se produzca la inhalación de una gran cantidad de polvo, gases y vapores, mover a la persona donde respire aire fresco, si se desarrollan síntomas adversos, trasladar a un centro de asistencia médica. |
| Contacto con la piel | En el caso de presentar reacción alérgica, lavar la piel con abundante agua, si aparece o persiste la irritación, trasladar a un centro de asistencia médica. |
| Contacto con los ojos | En el caso de que se desarrolle irritación ocular, lavar la zona con abundante agua, si aparece o persiste la irritación, trasladar a un centro de asistencia médica. |
| Ingestión | Si ocurre la ingestión de una gran cantidad (sobredosis), llame inmediatamente a un centro de control de intoxicaciones y trasladar a un centro de asistencia médica. |
| Efectos agudos previstos | La administración de una dosis superior a la sugerida puede producir somnolencia, confusión y alteración de la coordinación. |
| Efectos retardados previstos | Su uso en grandes dosis y por períodos prolongados puede provocar dependencia física (adicción). |
| Síntomas/efectos más importantes | Podría provocar reacciones alérgicas, náuseas, somnolencia, fatiga, confusión y cambios de conducta. |
| Protección de quienes brindan los Primeros Auxilios, notas específicas para el médico tratante | N/A |

5.- MEDIDAS PARA LUCHA CONTRA INCENDIOS

| | |
|--|--|
| Agentes de extinción | Agua, Espuma o Polvo químico seco o CO2. Utilice medios de extinción de incendios apropiados para los materiales circundantes. |
| Agentes de extinción inapropiados | N/A |
| Productos peligrosos que se liberan de la combustión y degradación térmica | No se observaron peligros inusuales de incendio o explosión |
| Peligros específicos asociados | Intoxicación |
| Métodos específicos de extinción | Utilice procedimientos estándar de extinción de incendios y considere los peligros de otros materiales involucrados. |
| Protección Personal | Uso de protección respiratoria con filtro para polvos, gases y vapores. |
| Precauciones para el personal de emergencias y/o los bomberos | El personal de emergencias y/o bomberos debe utilizar equipo de protección respiratoria y ropa protectora. |

| | | |
|---|--|---|
|  Midab Calidad para ti | HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD MEDICAMENTOS DE LABORATORIO |  |
| | ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,5 MG | |

Código: HDS-740038

Versión: 01

6.- MEDIDAS QUE SE DEBEN TOMAR EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL

| | |
|---|---|
| Precauciones personales | Evitar el contacto directo con el producto. En caso de que sea imprescindible su manipulación, utilizar antiparras y guantes de nitrilo. |
| Equipos de protección personal y procedimientos de emergencia | En el caso de producirse un derrame de grandes proporciones, se debe utilizar antiparras y guantes de nitrilo. |
| Precauciones medioambientales | Evitar que pueda llegar a afluentes hídricos y alcantarillados. |
| Métodos y materiales de contención, confinamiento y/o abatimiento | El producto derramado se debe disponer en una bolsa especial para esos efectos. |
| Métodos y materiales de limpieza Recuperación Neutralización Disposición final | Se debe proceder a recoger el producto derramado mediante el uso de cepillo y pala, disponiendo este desecho en bolsas especiales para esos efectos, etiquetándolos como residuo peligroso. Manejar residuos acorde a la normativa ambiental vigente (DTO 148, residuos de medicamentos). |
| Medidas adicionales de prevención de desastres (efectos colaterales) | Se debe conocer la información que contiene la hoja de datos de seguridad del producto. |

7.- MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

| | |
|--|--|
| Precauciones para la manipulación segura | Evitar el contacto directo con el producto. |
| Medidas operacionales y técnicas para prevención de exposición | Utilizar antiparras y guantes de nitrilo en caso de estar en contacto con el producto. |
| Otras precauciones (ventilación) | Almacenar en sitios con ventilación. |
| Prevención del contacto con sustancias incompatibles | No almacenar con sustancias inflamables ni corrosivas, podrían desprenderse gases tóxicos al entrar en contacto entre ellas. |
| Sustancias y mezclas incompatibles | Explosivos, Inflamables, comburentes y peróxidos orgánicos, sustancias radioactivas y corrosivas. |
| Material de envase y embalajes recomendados | Mantener en su envase original. |

8.- CONTROL DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

| | |
|--|---|
| Concentración máxima permisible | No especificada |
| Elementos de protección personal | si |
| Protección respiratoria | En caso de incendio o derrame de grandes proporciones, respirador con filtro para polvos, gases y vapores |
| Protección para las manos | En caso de derrames, guantes de nitrilo |
| Protección de ojos | Antiparras |
| Protección de piel y cuerpo | En el caso de derrame de grandes proporciones, evitar el contacto con la piel. |
| Medidas de ingeniería para reducción de exposición | N/A |

| | | |
|---|--|---|
|  Midab Calidad para ti | HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD MEDICAMENTOS DE LABORATORIO |  |
| | ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,5 MG | |

Código: HDS-740038

Versión: 01

9.- PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

| | |
|---------------------------------------|---|
| Estado físico | Solido |
| Apariencia, color, olor | Comprimidos circulares, biconvexos, de color celeste moteado. Una cara ranurada diametralmente. |
| Concentración | 0,5 mg de alprazolam por comprimido |
| pH | No especificada por ser una mezcla. |
| Temperatura de ebullición | No especificada por ser una mezcla. |
| Punto de inflamación | No especificada por ser una mezcla. |
| Temperatura de autoignición | No especificada por ser una mezcla. |
| Límites de inflamabilidad | No especificada por ser una mezcla. |
| Presión de vapor | No especificada por ser una mezcla. |
| Densidad relativa del vapor | No especificada por ser una mezcla. |
| Densidad | No especificada por ser una mezcla. |
| Solubilidad en agua y otros solventes | Soluble en agua |

10.- ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

| | |
|---|---|
| Estabilidad química | Estable en condiciones normales |
| Condiciones que se deben evitar | Exponer al fuego y a altas temperaturas |
| Materiales incompatibilidades | No especificada por ser una mezcla. |
| Productos peligrosos de la descomposición | No especificada por ser una mezcla. |
| Productos peligrosos de la combustión | Liberación de gases y/o vapores posiblemente tóxicos. |
| Uso previsto | Medicamento |
| Uso indebido | Toda aquella manipulación, inhalación y consumo no contemplados en el uso previsto. |

11.- INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

| | |
|--|--|
| Toxicidad aguda (LD50, LC50) | 1020 mg de alprazolam por Kg en ratón. |
| Irritación/corrosión cutánea | Podría generar irritación cutánea. |
| Lesiones oculares graves/irritación ocular | Podría generar irritación ocular. |
| Sensibilización respiratoria o cutánea | Podría generar irritación de las vías respiratorias. |
| Mutagenicidad de células reproductoras/in vitro | Sin evidencia en estudios preclínicos. |
| Carcinogenicidad | Sin evidencia en estudios preclínicos. |
| Toxicidad reproductiva, específica en órganos particulares, exposición única, repetida | Sin evidencia en estudios preclínicos. |
| Peligro por inhalación | Podría generar irritación de las vías respiratorias. |

12.- INFORMACIÓN ECOLÓGICA

| | |
|-----------------------------|--|
| Ecotoxicidad (EC, IC, LC) | No especificada en ensayos. |
| Persistencia/degradabilidad | Podría ser susceptible a degradación por fotolisis. |
| Potencial bioacumulativo | BCF=12, potencial de bioconcentración en los organismos acuáticos es bajo. |
| Movilidad en suelo | Se espera que el alprazolam quede inmóvil por bajo valor Koc. |

| | | |
|---|--|---|
|  Midab Calidad para ti | HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD MEDICAMENTOS DE LABORATORIO |  |
| | ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,5 MG | |

Código: HDS-740038

Versión: 01

13.- INFORMACIÓN SOBRE DISPOSICIÓN FINAL

| | |
|---|---|
| Métodos recomendados y aprobados por la normativa chilena para disposición final segura | Según lo establecido en DS N°148, en instalaciones de tratamiento y disposición final de residuos peligrosos. |
| Métodos recomendados y aprobados por la normativa chilena para disponer eliminación de envases/embalajes contaminados | Según lo establecido en DS N°148, en instalaciones de tratamiento y disposición final de residuos peligrosos. |

14.- INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE

| | Terrestre | Marítimo | Aérea |
|--------------------------------------|--|----------|-------|
| Regulaciones | NCh 2190, NCh 2245, DTO 298, DS148. | | |
| Número NU | 3249 | | |
| Designación oficial de transporte | T2 , materia tóxica sin riesgo, subsidiario, orgánico. | | |
| Clasificación de peligros principal | Tóxico, clase 6. | | |
| Clasificación de peligros secundario | Tóxico. | | |
| Grupo de embalaje/envase | III materias poco peligrosas. | | |
| Peligros ambientales | Contaminación de aguas y suelo. | | |

15.- INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

| | |
|------------------------------|--------------------------|
| Regulaciones nacionales | NCh 382, DS148, NCh 2190 |
| Regulaciones internacionales | N/A |
| Marca en etiqueta | Tóxico |

16.- OTRAS INFORMACIONES

Compuesto por mezclas de componentes diversos, en caso de desarrollar reacción alérgica al medicamento, evitar tener contacto. El personal transportista debe estar capacitado en el uso correcto de los elementos de protección personal, primeros auxilios y uso correcto de equipos de extinción de incendios. El vehículo de transporte debe contar con un equipo multipropósito de extinción de incendios; equipo adecuado para derrames, bolsas para residuos peligrosos, rotulación de sustancias peligrosas, guantes de nitrilo, antiparras y equipo de protección respiratoria con filtro para polvos, gases y vapores.