

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD MEDICAMENTOS DE LABORATORIO

NCh 2245 Of. 2015

Fecha de elaboración: 09/04/2021 Fecha de vigencia: 09/04/2022



Version: 1.0 Fecha de vige

1 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO Y DE LA EMPRESA					
Nombre de la sustancia	a química	Propranolol Clorhidrato Compri	imidos 10mg		
Uso recomendado		Uso farmaceútico / comprimido)		
Darkeitaria era ela con-		Se desaconseja cualquier uso q	ue no sea el descrito en la hoja		
Restricciones de uso		datos de seguridad o en el folleto al paciente			
Nombre del proveedor	•	Laboratorio Mintlab Co. S.A.			
Dirección del proveedo	or	Nueva Andrés Bello #1940, Inde	ependencia		
Número de teléfono de	el proveedor	56225624400 - 56225624325			
Número de teléfono de emergencia en chile		CITUC- Emergencia Toxicológica - +56226353800 CITUC- Emergencia Químicas - +56222473600			
Información del provee	edor	Fabricación de productos farma	Fabricación de productos farmacéuticos		
Dirección electrónica d		N/A			
2 IDENTIFICACIÓN DE	LOS PELIGROS				
Clasificación según Nch	1 387	Sólido tóxico			
Distintivo según Nch 21		6			
Clasificación según SGA	, ,	GHS07			
Etiqueta SGA					
Señal de seguridad según NCh1411/4			100		
Clasificación específica		6. Tóxico			
Distintivo específico			oxico 6		
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			
3 COMPOSICIÓN/INF	ORMACIÓN DE LOS COMPONEN	TES			
Denominación química	sistémica (IUPAC)	No posee nombre por ser una n	nezcla		
Nombre común o genérico		Comprimidos de Propranolol Clorhidrato			
N° CAS		No posee por ser una mezcla			
EN CASO DE MEZCLA					
Componentes de la me	zcla:				
Nombre común	Denominación química	N° CAS	Rango de concentración		
-	Lactosa monohidrato	10039-26-6	< 55%		
	Celulosa microcristalina	9004-34-6	< 40%		
	Propranolol clorhidrato	318-98-9	< 15%		
	Croscarmelosa sódica	74811-65-7	< 5%		
	Dioxido de silicio coloidal	74811-65-7	< 1%		
			· ·		
-	Estearato de magnesio	557-04-0	< 1%		

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.
En el caso de presentar rección alérgica, lavar la piel con abundante agua, si aparece o persiste la irritación, trasladar a un centro de asistencia médica.
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.
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.
La administración de una dosis superior a la sugerida puede producir los efectos adversos descritos en el folleto al paciente.
Su uso en grandes dosis y por períodos prolongados puede provocar daño hepático.
Podría provocar reacciones alérgicas, náuseas, vómitos, dolor abdominal.
N/A
Agua, Espuma o Polvo químico seco o CO2. Utilice medios de extinción de incendios apropiados para los materiales circundantes.
N/A
No se observaron peligros inusuales de incendio o explosión
Intoxicación
Utilice procedimientos estándar de extinción de incendios y considere los peligros de otros materiales involucrados.
Uso de protección respiratoria con filtro para polvos, gases y vapores.
El personal de emergencias y/o bomberos debe utilizar equipo de protección respiratoria y ropa protectora.
ME ACCIDENTAL
WE ACCIDENTAL
Evitar el contacto directo con el producto. En caso de que sea imprescindible su manipulación, utilizar antiparras y guantes de nitrilo.
En el caso de producirse un derrame de grandes proporciones, se debe utilizar antiparras y guantes de nitrilo.
Evitar que pueda llegar a afluentes hídricos y alcantarillados.
El producto derramado se debe disponer en una bolsa especial para esos efectos.
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).
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	Utilizar antiparras y guantes de nitrilo en caso de estar en	
exposición	contacto con el producto.	
Otras precauciones (ventilación)	Almacenar en sitios con ventilación.	
	No almacenar con sustancias inflamables ni corrosivas, podrían	
Prevención del contacto con sustancias incompatibles	desprenderse gases tóxicos al entrar en contacto entre ellas.	
Sustancias y mezclas incompatibles	Explosivos, Inflamables, comburentes y peróxidos orgánicos, sustancias radioactivas y corrosivos.	
Material de envase y embalajes recomendados	Mantener en su envase original.	
8 CONTROL DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL		
Consequence of a section of a s	No constitued	
Concentración máxima permisible Elementos de protección personal	No especificada Si	
Elementos de protección personal	En caso de incendio o derrame de grandes proporciones,	
Protección respiratoria	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	
9 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS		
Estado físico	Sólido	
Apariencia, color, olor	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco. Una cara ranurada diametralmente.	
Concentración	10mg de Propranolol Clorhidrato por comprimido	
рН	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 Densidad relativa del vapor	No especificada por ser una mezcla. No especificada por ser una mezcla.	
Densidad Telativa del Vapol Densidad	No especificada por ser una mezcla.	
Solubilidad en agua y otros solventes	Soluble en agua	
10 ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD		
10.º ESTABLEDAD I 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	
O30 IIIdebido	contemplados en el uso previsto.	
11 INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA		
Toxicidad aguda (LD50, LC50)	No determinada por ser una mezcla.	
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	No especificada por ser una mezcla.	
Carcinogenecidad	No especificada por ser una mezcla.	
Toxicidad reproductiva, específica en órganos	No especificada por ser una mezcla.	
particulares, exposición única, repetida Peligro por inhalación	No especificada por ser una mezcla.	

12 INFORMACIÓ	N ECOLÓGICA		
Ecotoxicidad (EC, I	C, LC)	No especificada por ser una me	zcla.
Persistencia/degradabilidad		No especificada por ser una mezcla.	
Potencial Bioacumulativo		No especificada por ser una mezcla.	
Movilidad en suelo		No especificada por ser una mezcla.	
13 INFORMACIÓ	N 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 INFORMACIÓ	N SOBRE TRANSPORTE		
	Terrestre	Marítimo	Aérea
	NCh 2190, NCh 2245, DTO 298,		
Regulaciones	DS148.		

	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; cepillo, pala, bolsas para residuos peligrosos, rótulación de sustancias peligrosas, guantes de nitrilo, antiparras y equipo de protección respiratoria con filtro para polvos, gases y vapores.