

# Miconazole nitrate

## Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

Fecha de emisión: 18/09/2012 Fecha de revisión 16/03/2018

**M0132**

Versión: 2.0

### SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### 1.1. Identificador del producto

Forma del producto : Sustancia  
 Nombre comercial : Miconazole nitrate  
 Nombre IUPAC : 1-[(2RS)-2-[2,4-Dichlorobenzyl)oxy]-2-(2,4-dichlorophenyl)-ethyl]-1H-imidazole nitrate  
 N° CE : 245-256-6  
 N° CAS : 22832-87-7  
 Código de producto : M0132  
 Fórmula química : C<sub>18</sub>H<sub>14</sub>Cl<sub>4</sub>N<sub>2</sub>O · HNO<sub>3</sub>  
 Grupo de productos : Materia prima

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

##### 1.2.1. Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal : Uso profesional  
 Especificaciones de utilización industrial/profesional : Reservado por uso profesional. Productos Duchefa Biochemie B.V. son solamente para propósitos de investigación de laboratorio "in vitro".  
 Función o categoría de uso : Materia prima

##### 1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

##### Proveedor

Duchefa Biochemie B.V.  
 A. Hofmanweg 71  
 2031 BH Haarlem - The Netherlands  
 T +31(0)23-5319093 - F +31(0)23-5318027  
[info@duchefa.nl](mailto:info@duchefa.nl)

#### 1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : Supplier contact information:  
 +31(0)23-5319093 (M-F 09:00-17:00)  
 +31(0)6-30109355 (outside office hours)

Organismo/Empresa	Dirección	Comentario
World Health Organization world directory of poison centres	<a href="http://apps.who.int/poisoncentres/">http://apps.who.int/poisoncentres/</a>	Consultar website para un Servicio de Información Toxicológica local.

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

#### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]

Toxicidad aguda (oral), Categoría 4 H302  
 Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, Categoría 1 H410  
 Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro agudo, Categoría 1 H400

Texto completo de las frases H: véase la Sección 16

## Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

No se dispone de más información

### 2.2. Elementos de la etiqueta

#### Etiquetado según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS07

GHS09

Palabra de advertencia (CLP) :

Atención

Indicaciones de peligro (CLP) :

H302 - Nocivo en caso de ingestión.  
H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia (CLP) :

P280 - Llevar gafas de protección, máscara de protección, prendas de protección, guantes de protección.  
P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.  
P301+P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.

### 2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1. Sustancias

Nombre	Identificador del producto	%
Miconazole nitrate	(N° CAS) 22832-87-7 (N° CE) 245-256-6	> 99

Texto de las frases H: véase la sección 16.

### 3.2. Mezclas

No aplicable

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Hacer respirar aire fresco  
Consúltese con el médico si persiste la dificultad respiratoria.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con agua jabonosa  
Consúltese con el médico en caso de malestar o aumento de la irritación.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente con agua abundante  
Si la irritación ocular continua, consultar a un médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Lavar la boca.  
NO provocar el vómito.  
Llamar al médico.

## 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos : La ingestión puede provocar náuseas, vómitos y diarreas. Dolores gastrointestinales. Daños a hígado.

## 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No se dispone de más información

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Puede utilizarse cualquier agente de extinción.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio : Puede descomponerse a altas temperaturas liberando gases tóxicos. Monóxido de carbono. Óxido de nitrógeno. Cloro.

Peligro de explosión : El producto no es explosivo.

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.

Protección durante la extinción de incendios : Llevar un equipo de protección adecuado. [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

#### 6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Evitar remover el material en polvo para no generar partículas en suspensión. Evacuar la zona.

#### 6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : Llevar un equipo de protección adecuado.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que el producto penetre en alcantarillas.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Barrer el polvo seco y evacuarlo de manera adecuada.

### 6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de más información

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : Manipular practicando una buena higiene industrial y aplicando procedimientos de seguridad.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Conservar en un lugar seco y bien ventilado  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
Proteger de la luz del sol.  
Almacenar a temperatura ambiente.

Periodo máximo de almacenamiento : 5 año

### 7.3. Usos específicos finales

Reservado por uso profesional. Productos Duchefa Biochemie B.V. son solamente para propósitos de investigación de laboratorio "in vitro".

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

No se dispone de más información

### 8.2. Controles de la exposición

#### Protección de las manos:

Tipo	Material	Permeation	Espesor (mm)	Norma
Guantes	Caucho nitrílico (NBR)	6 (> 480 minutos)	0,11	EN 374

#### Protección ocular:

Safety glasses (to European standard EN 166 or equivalent)

#### Protección de la piel y del cuerpo:

Ropa de protección (mangas y cuello cerrados)

#### Protección de las vías respiratorias:

Propagación de polvo: utilizar máscara antipolvo con filtro P2

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: Sólido
Apariencia	: Polvo cristalino.
Masa molecular	: 479,1 g/mol
Color	: Blanco.
Olor	: inodoro.
Umbral olfativo	: No hay datos disponibles
pH	: No hay datos disponibles
Velocidad de evaporación relativa (acetato de butilo=1)	: No hay datos disponibles
Punto de fusión	: 178 - 184 °C
Punto de solidificación	: No hay datos disponibles
Punto de ebullición	: No hay datos disponibles
Punto de inflamación	: No hay datos disponibles
Temperatura de autoignición	: No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición	: No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No hay datos disponibles
Presión de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No hay datos disponibles
Densidad relativa	: No hay datos disponibles

Solubilidad	: Soluble en: Propylene glycol Etanol. Agua: < 1 g/100 ml
Log Pow	: 4,5
Viscosidad, cinemática	: No hay datos disponibles
Viscosidad, dinámica	: No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	: No hay datos disponibles
Propiedad de provocar incendios	: No hay datos disponibles
Límites de explosión	: No hay datos disponibles

### 9.2. Otros datos

No se dispone de más información

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

No se dispone de más información

### 10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales

Puede descomponerse bajo la acción de la luz.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguno en condiciones normales.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz (natural).

### 10.5. Materiales incompatibles

Oxidantes fuertes.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Monóxido de carbono

Dióxido de carbono

Óxido de nitrógeno

Cloro.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda : Oral: Nocivo en caso de ingestión.

<b>Miconazole nitrate (22832-87-7)</b>	
DL50 oral rata	920 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado

Lesiones oculares graves o irritación ocular : No clasificado

Sensibilización respiratoria o cutánea : No clasificado

Mutagenicidad en células germinales : No clasificado

Carcinogenicidad : No clasificado

Toxicidad para la reproducción : No clasificado

# Miconazole nitrate

M0132

## Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única : No clasificado

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida : No clasificado

Peligro por aspiración : No clasificado

Otros datos : RTECS no.: NI4771000.

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

Miconazole nitrate (22832-87-7)	
CL50 peces 1	0,144 mg/l (96 h)

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

Miconazole nitrate (22832-87-7)	
Persistencia y degradabilidad	No fácilmente biodegradable.

### 12.3. Potencial de bioacumulación

Miconazole nitrate (22832-87-7)	
Factor de bioconcentración (FBC REACH)	1071
Log Pow	4,5
Potencial de bioacumulación	muy bioacumulable.

### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

### 12.6. Otros efectos adversos

Indicaciones complementarias : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.. Evitar su liberación al medio ambiente.. Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Evítese su liberación al medio ambiente. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua.

Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

Indicaciones complementarias : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

De acuerdo con: ADR / IATA / IMDG

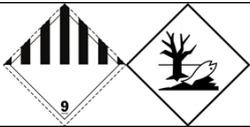
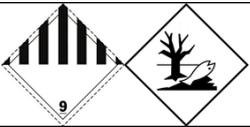
ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU		
3077	3077	3077

# Miconazole nitrate

M0132

## Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

ADR	IMDG	IATA
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>		
SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (contains Miconazole nitrate)	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (contains Miconazole nitrate)	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (contains Miconazole nitrate)
<b>Descripción del documento del transporte</b>		
UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (contains Miconazole nitrate), 9, III, (-)	UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (contains Miconazole nitrate), 9, III, CONTAMINANTE MARINO	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (contains Miconazole nitrate), 9, III
<b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Grupo de embalaje</b>		
III	III	III
<b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>		
Peligroso para el medio ambiente : Sí	Peligroso para el medio ambiente : Sí Contaminante marino : Sí	Peligroso para el medio ambiente : Sí
No se dispone de información adicional		

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

#### Transporte por vía terrestre

Código de clasificación (ADR) : M7  
Disposiciones especiales (ADR) : 274, 335, 375, 601  
Cantidades limitadas (ADR) : 5kg  
Cantidades exceptuadas (ADR) : E1  
Categoría de transporte (ADR) : 3  
Nº Peligro (código Kemler) : 90  
Panel naranja :



Código de restricción en túneles (ADR) : -  
Código EAC : 2Z

#### - Transporte marítimo

Disposiciones especiales (IMDG) : 274, 335, 966, 967, 969  
N.º FS (Fuego) : F-A  
N.º FS (Derrame) : S-F  
Categoría de carga (IMDG) : A  
Estiba y Manipulación (IMDG) : SW23

#### - Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : E1  
Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : Y956

Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: 30kgG
Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: 956
Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: 400kg
Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA)	: 956
Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA)	: 400kg
Disposiciones especiales (IATA)	: A97, A158, A179, A197
Código GRE (IATA)	: 9L

### 14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

No aplicable

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

#### 15.1.1. UE-Reglamentos

Sin restricciones según el anexo XVII de REACH

Miconazole nitrate no figura en la lista de sustancias candidatas de REACH

Miconazole nitrate no figura en la lista del Anexo XIV de REACH

#### 15.1.2. Reglamentos nacionales

##### Alemania

12ª orden de aplicación de la Ley Federal alemana sobre la limitación de molestias - 12.BImSchV : No sujeto al 12o BImSchV (decreto de protección contra las emisiones) (Reglamento sobre accidentes graves)

##### Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van mutagene stoffen : La sustancia no figura en la lista

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : La sustancia no figura en la lista

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : La sustancia no figura en la lista

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : La sustancia no figura en la lista

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de más información

## SECCIÓN 16: Información adicional

Indicación de modificaciones:

1.4	Número de llamada de socorro	Modificado	Added additional information
2	Classificado (DSD/DPD)	Eliminado	Obsolete
8.2	Protección de las manos	Modificado	Specified material, thickness, et

# Miconazole nitrate

M0132

## Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

			cetera of gloves
--	--	--	------------------

### Abreviaturas y acrónimos:

ATE	Estimación de Toxicidad Aguda
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
BCF	Factor de bioconcentración
CLP	Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DPD	Directiva 1999/45/CE sobre preparados peligrosos
DSD	Directiva 67/548/CEE sobre sustancias peligrosas
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
LC50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
LD50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos Reglamento (CE) nº 1907/2006
SDS	Fichas de datos de seguridad

Fuentes de los datos : REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006. Proveedor.

### Texto íntegro de las frases H y EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), Categoría 4
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro agudo, Categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, Categoría 1
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

SDS Biochemicals versión 2018

*Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto*