

Nystatin

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

Fecha de emisión: 10/05/2011

Fecha de revisión 16/03/2018

Reemplaza la ficha 05/08/2011

N0138

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 : Nystatin
 N° CE : 215-749-0
 N° CAS : 1400-61-9
 Código de producto : N0138
 Fórmula química : C47H75NO17
 Sinónimos : Nystattinum micronisatum
 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".

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

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	http://apps.who.int/poisoncentres/	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]

No clasificado

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]**

Etiquetado no aplicable

2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**3.1. Sustancias**

Observaciones : Contenido: > 5000 IU/mg

Nombre	Identificador del producto	%
Nystatin	(N° CAS) 1400-61-9 (N° CE) 215-749-0	100

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 general : Solicite atención médica si se siente mal o aumenta la irritación.

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Hacer respirar aire fresco
Colocar a la víctima en reposo.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con agua jabonosa.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Enjuague con agua.

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagarse la boca
Solicite atención médica si se siente mal o aumenta la irritación.**4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

Síntomas/efectos : No se considera peligroso en condiciones normales de utilización.

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 : Espuma
Polvo seco
Agua pulverizada.

Medios de extinción no apropiados : No utilizar flujos de agua potentes.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Cuando se expone al calor, se puede descomponer liberando gases peligrosos
- COx
- NOx.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Enfriar los contenedores expuestos mediante agua pulverizada o nebulizada. Sea prudente a la hora de extinguir cualquier incendio de productos químicos. Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.

Protección durante la extinción de incendios : No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la 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

No se dispone de más información

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : Proporcionar una protección adecuada a los equipos de limpieza. En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Si está en el suelo, bárralo o échelo con una pala en recipientes apropiados. Reducir al mínimo la producción de polvo.

6.4. Referencia a otras secciones

Referencia a otras secciones (8, 13).

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 : Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado
Mantener los envases cerrados cuando no se estén utilizando
Almacenar en un lugar seco.
Conservar a temperatura ambiente.

Temperatura de almacenamiento : 15 - 25 °C

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

Equipo de protección individual:

Evitar toda exposición innecesaria.

Protección de las manos:

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

Protección ocular:

Gafas químicas o gafas de seguridad

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada

Protección de las vías respiratorias:

Llevar una máscara adecuada. Si levanta polvo: máscara antipolvo con filtro tipo P1

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: Sólido
Apariencia	: Polvo.
Masa molecular	: 926,1 g/mol
Color	: Amarillo-marrón.
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	: > 160 °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	: Poco soluble en agua Soluble en: DMSO.
Log Pow	: No hay datos disponibles
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

Estable en condiciones normales.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de más información

10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz directa del sol

Temperaturas extremadamente elevadas o extremadamente bajas.

10.5. Materiales incompatibles

Oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Calendo hasta punto de descomposición, libera humos peligrosos:

- COx
- NOx.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda : No clasificado

Nystatin (1400-61-9)	
DL50 oral rata	10000 mg/kg
DL50 oral	8000 mg/kg (ratón)

Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado

Indicaciones complementarias : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Lesiones oculares graves o irritación ocular : No clasificado

Indicaciones complementarias : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Sensibilización respiratoria o cutánea : No clasificado

Indicaciones complementarias : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Mutagenicidad en células germinales : No clasificado

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Carcinogenicidad : No clasificado

Indicaciones complementarias : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Toxicidad para la reproducción : No clasificado

Indicaciones complementarias : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Peligro por aspiración	: No clasificado
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Otros datos	: RTECS no.: RF5950000.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

No se dispone de más información

12.2. Persistencia y degradabilidad

Nystatin (1400-61-9)	
Persistencia y degradabilidad	No establecido.

12.3. Potencial de bioacumulación

Nystatin (1400-61-9)	
Potencial de bioacumulación	No establecido.

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 : Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

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

Ecología - residuos : Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

De acuerdo con: ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU		
No regulado	No regulado	No regulado
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas		
No regulado	No regulado	No regulado
No regulado	No regulado	No regulado

ADR	IMDG	IATA
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte		
No regulado	No regulado	No regulado
No regulado	No regulado	No regulado
14.4. Grupo de embalaje		
No regulado	No regulado	No regulado
14.5. Peligros para el medio ambiente		
No regulado	No regulado	No regulado
No se dispone de información adicional		

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No regulado

- Transporte marítimo

No regulado

- Transporte aéreo

No regulado

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

Nystatin no figura en la lista de sustancias candidatas de REACH

Nystatin no figura en la lista del Anexo XIV de REACH

15.1.2. Reglamentos nacionales

Asegúrese que se cumplen las normativas nacionales y locales.

Alemania

Referencia a AwSV

12ª orden de aplicación de la Ley Federal alemana sobre la limitación de molestias - 12.BImSchV

: Clase de peligro para el agua (WGK) 1, Presenta poco peligro para el agua
 : No sujeto al 12o BImSchV (decreto de protección contra las emisiones) (Reglamento sobre accidentes graves)

Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen

SZW-lijst van mutagene stoffen

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling

: La sustancia no figura en la lista
 : La sustancia no figura en la lista

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Información adicional

Indicación de modificaciones:

1.1	N° CE	Añadido	
1.4	Número de llamada de socorro	Modificado	Added additional information
8.2	Protección de las manos	Modificado	Specified material, thickness, et cetera of gloves

Abreviaturas y acrónimos:

ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
BCF	Factor de bioconcentración
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
EC50	Concentración efectiva media
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
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
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos Reglamento (CE) n° 1907/2006
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
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.

Otros datos : Renuncia REACH:
Esta información se basa en nuestros conocimientos actuales. Los datos indicados en la ficha de seguridad son coherentes con los datos del ISQ disponibles en el momento de redactar la ficha (véase la fecha de revisión y el número de versión). RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD La información contenida en esta ficha proviene de fuentes que creemos fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía expresa o implícita en cuanto a su exactitud.

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