

Doxycycline hydrochloride (as hyclate)

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

Fecha de emisión: 28/12/2011 Fecha de revisión 26/10/2018

D0121

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 : Doxycycline hydrochloride (as hyclate)
 N° CAS : 24390-14-5
 Código de producto : D0121
 Fórmula química : C₂₂H₂₄N₂O₈ · HCl · 1/2 C₂H₆O · 1/2 H₂O
 Sinónimos : Biocamycin
 Doxycycline Hyclate
 Vibramycin Hyclate
 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]

Toxicidad aguda (oral), categoría 4 H302
 Toxicidad aguda (cutánea), categoría 4 H312
 Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 4 H332
 Toxicidad para la reproducción — Categoría adicional — Efectos sobre la lactancia o a través de ella H362
 Toxicidad para la reproducción, categoría 1B H360

Doxycycline hydrochloride (as hyclate)

D0121

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

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

GHS08

Palabra de advertencia (CLP) :

Peligro

Indicaciones de peligro (CLP) :

H302+H312+H332 - Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación

H360 - Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

H362 - Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.

Consejos de prudencia (CLP) :

P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso.

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P308+P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Nombre : Doxycycline hydrochloride (as hyclate)

N° CAS : 24390-14-5

Nombre	Identificador del producto	%
Doxycycline hydrochloride (as hyclate)	(N° CAS) 24390-14-5	>= 95

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 : Llevar a la víctima al aire libre
Consultar a un médico

Llamar al médico.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con agua abundante y jabón.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente con agua abundante
Consultar a un médico.

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagar la boca con agua
Acúdase al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta).

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos : Náuseas, vómitos.

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 resistente al alcohol.
Polvo químico seco.
Dióxido de carbono (CO₂).
Agua pulverizada.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : En caso de incendio, pueden producirse humos peligrosos
- CO_x
- NO_x.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.
Otros datos : Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.

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

Medidas contra el polvo : Evite la formación de polvo.

6.1.2. Para el personal de emergencia

No se dispone de más información

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

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 de acuerdo con las buenas prácticas de higiene industrial y de seguridad.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Manténgase en un lugar seco, fresco y bien ventilado
Manténgase el recipiente bien cerrado y en protéjase de la luz del sol.
Temperatura de almacenamiento : 2 - 8 °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

Protección de las manos:

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

Protección ocular:

Gafas de seguridad (a la norma europea EN 166 o equivalente)

Protección de la piel y del cuerpo:

Ropa de protección con mangas largas. Delantal resistente a los productos químicos

Protección de las vías respiratorias:

Utilice una máscara homologada. Filtro tipo P3 (EN 143)

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: Sólido
Apariencia	: Polvo.
Masa molecular	: 512,9 g/mol
Color	: Amarillo.
Olor	: Insignificante.
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	: 201 °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 agua Soluble en etanol.
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

No se dispone de más información

10.5. Materiales incompatibles

Oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Calentado hasta su punto de descomposición, libera humos peligrosos

- COx

- NOx.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda : Oral: Nocivo en caso de ingestión. Cutáneo: Nocivo en contacto con la piel.
Inhalación: Nocivo en caso de inhalación.

Doxycycline hydrochloride (as hyclate) (24390-14-5)	
DL50 oral rata	1700 mg/kg
DL50 oral	1890 mg/kg (ratón)

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 : Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna. Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

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.: QI8925000.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

No se dispone de más información

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

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 adicionales : 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 : Evitar su liberación al medio ambiente. Si no vacío, elimínense este recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos. Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

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
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

Doxycycline hydrochloride (as hyclate) no figura en la lista de sustancias candidatas de REACH

Doxycycline hydrochloride (as hyclate) 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

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

Dinamarca

Recomendaciones de la normativa danesa

: Los menores de 18 años no están autorizados a utilizar el producto
Las mujeres embarazadas/lactantes que trabajen con el producto no deben entrar en contacto directo con el mismo
Durante el uso y la eliminación se deben cumplir los requisitos de las autoridades danesas del entorno laboral relativas al trabajo con sustancias carcinógenas

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de más información

Doxycycline hydrochloride (as hyclate)

D0121

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones:

1.4	Número de emergencia	Modificado	
2	Clasificación según las directivas 67/548/CEE [DSD] o 1999/45/CE [DPD]	Eliminado	Obsoleto
8.2	Protección de las manos	Modificado	Specified material, thickness, et cetera of gloves
11.1	DL50 oral rata	Añadido	
11.1	DL50 oral	Añadido	

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
FDS	Fichas de datos de seguridad

Fuentes de los datos : ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas). Proveedor.

Texto íntegro de las frases H y EUH:

Acute Tox. 4 (Dermal)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 4
Acute Tox. 4 (Inhalation)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
Lact.	Toxicidad para la reproducción — Categoría adicional — Efectos sobre la lactancia o a través de ella
Repr. 1B	Toxicidad para la reproducción, categoría 1B
Repr. 1B	Toxicidad para la reproducción, categoría 1B
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H312	Nocivo en contacto con la piel.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H360	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H360D	Puede dañar al feto.
H362	Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.

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