

Oxytetracycline hydrochloride

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

Fecha de emisión: 06/01/2012 Fecha de revisión 18/12/2017

O0140

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 : Oxytetracycline hydrochloride
 N° CE : 218-161-2
 N° CAS : 2058-46-0
 Código de producto : O0140
 Fórmula química : C₂₂H₂₄N₂O₉ · HCl
 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 2 H361

Texto completo de las categorías de clasificación y 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) :

Atención

Indicaciones de peligro (CLP) :

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

H361 - Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.

Consejos de prudencia (CLP) :

P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso.

P280 - Llevar Prendas de protección, guantes de protección, máscara, gafas 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 : Oxytetracycline hydrochloride

N° CAS : 2058-46-0

N° CE : 218-161-2

Nombre	Identificador del producto	%
Oxytetracycline hydrochloride	(N° CAS) 2058-46-0 (N° CE) 218-161-2	> 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 en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

Llamar al médico.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Enjuague con abundante agua

Llamar al médico.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Aclarar con agua abundante

Llamar al médico.

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagar la boca con agua

Llamar al médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos : La exposición al producto puede provocar una reacción alérgica. Náuseas, vómitos. Diarrea. Este producto o sus emisiones pueden producir trastornos hematológicos y/o agravar trastornos sanguíneos ya existentes.

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 : Calentado hasta su punto de descomposición, libera humos tóxicos:
- CO_x
- NO_x.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte el entorno.
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

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 que el producto penetre en el alcantarillado o en cursos de aguas.

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
Almacenar a temperatura ambiente
Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar seco
Sensible a la humedad.

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 (conformes al standard Europeo 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:

Llevar una máscara adecuada. 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	: 496,9 g/mol
Color	: Amarillo.
Olor	: Inodoro.
Umbral olfativo	: No hay datos disponibles
pH	: 2,3 - 2,9 (Fuente: Pharmacopoeia)
Velocidad de evaporación relativa (acetato de butilo=1)	: No hay datos disponibles
Punto de fusión	: No hay datos disponibles
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 etanol Soluble en agua.
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

- Humedad.

10.5. Materiales incompatibles

Bases fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Calendo hasta punto de descomposición, libera humos peligrosos.

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.

Oxytetracycline hydrochloride (2058-46-0)	
DL50 oral rata	4800 mg/kg
DL50 oral	6696 mg/kg (ratón)

Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado pH: 2,3 - 2,9 (Fuente: Pharmacopoeia)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado pH: 2,3 - 2,9 (Fuente: Pharmacopoeia)
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado

Toxicidad para la reproducción : Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.

Oxytetracycline hydrochloride

O0140

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.: Q18225000.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Oxytetracycline hydrochloride (2058-46-0)	
CL50 peces 1	< 200 mg/l (Salvelinus namaycush)
CE50 Daphnia 1	46,2 mg/l (Daphnia magna)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Oxytetracycline hydrochloride (2058-46-0)	
Persistencia y degradabilidad	Muy poco biodegradable.

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 la penetración en alcantarillas y aguas potables. Evitar su liberación al medio ambiente

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional. Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

De acuerdo con: IMDG / ADR / IATA

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

Oxytetracycline hydrochloride

O0140

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

ADR	IMDG	IATA
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

Oxytetracycline hydrochloride no figura en la lista de sustancias candidatas de REACH

Oxytetracycline hydrochloride 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
The requirements from the Danish Working Environment Authorities regarding work with carcinogens must be followed during use and disposal

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de más información

SECCIÓN 16: Otros datos

Indicación de modificaciones:

1.4	Número de emergencia	Modificado	
8.2	Protección de las manos	Modificado	Specified material, thickness, et 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 : Fabricante. ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas).

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
Repr. 2	Toxicidad para la reproducción, Categoría 2
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H312	Nocivo en contacto con la piel.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H361	Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.

SDS Biochemicals versión 2017

Oxytetracycline hydrochloride

O0140

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

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