

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

OXITETRACICLINA HCL

1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Nombre comercial : OXITETRACICLINA HCL
Código del producto : 00308
Identificación del producto : Oxitetraciclina Clorhidrato
Nº CAS :2058-46-0
Nº EC :218-161-2

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

Uso : Principio activo en la industria farmaceutica. Industria veterinaria.

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

Identificación de la Compañía : SIEMSGLUSS IBÉRICA, S.A.
Polígono Industrial Sant Antoni, Parcela 6 Nave 2
(+34) 93 6768787
08620 Sant Vicenç dels Horts (Barcelona) SPAIN
REACH@siemsgluss.com

1.4. Teléfono de emergencia

Número de teléfono : Tel. (+34) 93 6768787 [Horario de oficina]

2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Códigos de clase y categoría de peligro, Reglamento (CE) Nº 1272/2008 (CLP)

Peligros para la salud : Irritación cutánea - Categoría 2 - Atención (CLP : Skin Irrit. 2) H315
Irritación ocular - Categoría 2 - Atención (CLP : Eye Irrit. 2) H319
Toxicidad para la reproducción - Feto - Categoría 2 - Atención (CLP : Repr. 2) H361
Toxicidad para la reproducción - Efectos sobre la lactancia o a través de ella. (CLP : Lact.) H362
Toxicidad específica en determinados órganos - Exposiciones única - Irritación de las vías respiratorias - Categoría 3 - Atención (CLP : STOT SE 3) H335
Peligros para el medio ambiente : Peligroso para el medio ambiente acuático - Peligro crónico - Categoría 4 (CLP : Aquatic Chronic 4) H413

Clasificación 67/548 CE o 1999/45 CE

Clasificación : Repr. Cat. 3; R63
R64
Xi; R36/37/38
R53

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado Reglamento CE 1272/2008 (CLP)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

OXITETRACICLINA HCL

2. Identificación de los peligros /...

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia

: Atención

Indicación de peligro

: H361d: Se sospecha que daña al feto.

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

H319 : Provoca irritación ocular grave.

H315 : Provoca irritación cutánea.

H335 : Puede irritar las vías respiratorias.

H413 : Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

• Prevención

: P263: Evítese el contacto durante el embarazo y la lactancia.
P260: No respirar el polvo, el humo, el gas, la niebla, los vapores o el aerosol.

• Respuesta

: P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL : Lavar con agua y jabón abundantes.
P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS : Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN : Transportar a la persona al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

• Consideraciones relativas a la eliminación

: P501: Elimínense esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o peligrosos, conforme a la reglamentación local, regional, nacional y/o internacional.

Contiene

: Oxitetraciclina Clorhidrato

Etiquetado 67/548 CE o 1999/45 CE

Símbolo(s)



Símbolo(s)

: Xi : Irritante

Frase(s) R

: R36/37/38 : Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.
R53 : Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

R63 : Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.

R64 : Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.

Frase(s) S

: S36/37 : Usense indumentaria y guantes de protección adecuados.
S53 : Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.
S61 : Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

Contiene

: Oxitetraciclina Clorhidrato

2.3. Otros peligros

Otros peligros

: La sustancia no cumple los criterios para ser identificada como PBT o mPmB de conformidad con el anexo XIII del Reglamento REACH.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

OXITETRACICLINA HCL

3. Composición/información sobre los componentes

Descripción química : Oxitetraciclina Clorhidrato
 N° CAS :2058-46-0
 N° EC :218-161-2
 Sustancia.

| Nombre del componente | Contenido | N° CAS | N° EC | Nº índice | Clasificación |
|-----------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|--|
| Oxitetraciclina Clorhidrato | > 75 % | 2058-46-0 | 218-161-2 | ----- | Repr. Cat. 3; R63 R64 Xi; R36/37/38 R53 |
| | | | | | Repr. 2 – H361d Lact. – H362 Eye irrit 2 – H319 Skin Irrit. 2 – H315 STOT SE 3 – H335 Aquatic Chronic 4 – H413 |

No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en la clasificación del producto.

4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Inhalación** : Transportar a la persona al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Llame a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico si se encuentra mal.
- Contacto con la piel** : Lavar con agua y jabón abundantes. Lave las prendas contaminadas antes de volverlas a utilizar. En caso de irritación cutánea : Se necesita un tratamiento específico (véase en esta etiqueta). Consulte a un médico.
- Contacto con los ojos** : Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular : Consulte a un médico.
- Ingestión** : Enjuáguese la boca. NO provoque el vómito. Consiga atención médica de emergencia.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Síntomas relacionados con la utilización** : Se sospecha que daña al feto.
 Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
 Provoca irritación ocular grave.
 Provoca irritación cutánea. Puede irritar las vías respiratorias.

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

- Información general** : En caso de exposición manifiesta o presunta : consulte a un médico. No administrar nada por vía oral a una persona en estado inconsciente.

5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios para extinguir incendios

- Medios de extinción adecuados** : Espuma. Polvo seco. Dióxido de carbono. Agua nebulizada. Arena.
- Medios de extinción inadecuados** : No utilizar chorro directo de agua.
- Fuegos vecinos** : Utilice agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

OXITETRACICLINA HCL

5. Medidas de lucha contra incendios /...

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos peligrosos de la combustión : En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección en caso de incendio : No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria.

Procedimientos especiales : Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte el entorno.

6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Para el personal de emergencia : Equipe al personal de limpieza con los medios de protección adecuados. Ventilar la zona.

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia : Evacuar el personal no necesario.

6.2. Precauciones para la protección del medio ambiente

Precauciones para la protección del medio ambiente : Impida que se libere al medio ambiente. Evite que penetre en el alcantarillado y las conducciones de agua. Si el producto alcanza los desagües o las conducciones públicas de agua, notifíquelo a las autoridades.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Almacenar alejado de otras materias. Si está en el suelo, barrer o recoger (pala o similar) para depositar en recipientes apropiados. Limite la producción de polvo.

6.4. Referencia a otras secciones

Ver sección 8. Controles de exposición/protección individual

7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipulación : Lavarse concienzudamente tras la manipulación. Pida instrucciones especiales antes de usar. No comer, beber ni fumar mientras se manipula este producto. Lavarse concienzudamente tras la manipulación. Evítense el contacto durante el embarazo y la lactancia. No respirar el polvo, el humo, el gas, la niebla, los vapores o el aerosol. Emplear únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

Medidas de protección técnicas : Procure una buena ventilación de la zona de procesamiento para evitar la formación de vapor.

Precauciones especiales : Evítense respirar el polvo, el humo, el gas, la niebla, los vapores o el aerosol.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

OXITETRACICLINA HCL

7. Manipulación y almacenamiento /...

- Almacenamiento** : Mantener el envase cerrado herméticamente. Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado.
- Almacenamiento - lejos de** : Bases fuertes. Ácidos fuertes. Fuentes de ignición. Luz directa del sol.

7.3. Usos específicos finales

- Usos específicos finales** : Ver sección 1.

8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Control de exposición

Protección personal



- Protección personal** : Evítese la exposición innecesaria.
- **Protección de las vías respiratorias** : Utilice una máscara homologada.
 - **Protección de las manos** : Llevar guantes.
 - **Protección para la piel** : Usar indumentaria protectora adecuada.
 - **Protección para los ojos** : Gafas químicas o gafas de seguridad.
 - **Otras** : Evítese el contacto durante el embarazo y la lactancia.
No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.

8.2. Parámetros de control

- Límite de exposición laboral** : Sin datos disponibles.

9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

- Estado físico a 20 °C** : Polvo.
- Color** : Amarillo.
- Olor** : Característico.
- Umbral olfativo** : Sin datos disponibles.
- Valor de pH** : No aplica.
- Punto de fusión [°C]** : Sin datos disponibles.
- Punto de decomposición [°C]** : Sin datos disponibles.
- Temperatura crítica [°C]** : No aplica.
- Temperatura de auto-inflamación [°C]** : Sin datos disponibles.
- Inflamabilidad** : No inflamable.
- Punto de inflamación [°C]** : No aplica.
- Punto de ebullición inicial [°C]** : Sin datos disponibles.
- Punto de ebullición final [°C]** : Sin datos disponibles.
- Tasa de evaporación** : No aplica.
- Presión de vapor [20°C]** : Sin datos disponibles.
- Densidad de vapor** : Sin datos disponibles.
- Densidad [g/cm3]** : Sin datos disponibles.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

OXITETRACICLINA HCL

9. Propiedades físicas y químicas /...

| | |
|---|--------------------------|
| Densidad relativa del líquido (agua= 1) | : No aplica. |
| Densidad aparente [kg/m3] | : Sin datos disponibles. |
| Solubilidad en agua | : Completamente soluble. |
| Solubilidad | : Sin datos disponibles. |
| Log Pow octanol / agua a 20°C | : Sin datos disponibles. |
| Viscosidad a 40°C [mm2/s] | : Sin datos disponibles. |
| Propiedades explosivas | : Sin datos disponibles. |
| Límites de explosión - Superior [%] | : Sin datos disponibles. |
| Límites de explosión - Inferior [%] | : Sin datos disponibles. |
| Propiedades comburentes | : Sin datos disponibles. |

9.2. Información adicional

| | |
|-----------------------|--------------------------|
| Información adicional | : Sin datos disponibles. |
|-----------------------|--------------------------|

10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

| | |
|-------------|-------------------------|
| Reactividad | : No se ha establecido. |
|-------------|-------------------------|

10.2. Estabilidad

| | |
|---------------------|--|
| Estabilidad química | : Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas. |
|---------------------|--|

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

| | |
|-----------------------|-------------------------|
| Reacciones peligrosas | : No se ha establecido. |
|-----------------------|-------------------------|

10.4. Condiciones a evitar

| | |
|----------------------|--|
| Condiciones a evitar | : Luz directa del sol. Temperaturas extremadamente altas o extremadamente bajas. |
|----------------------|--|

10.5. Materiales a evitar

| | |
|---------------------|----------------------------------|
| Materiales a evitar | : Ácidos fuertes. Bases fuertes. |
|---------------------|----------------------------------|

10.6. Productos de descomposición peligrosos

| | |
|--|---|
| Productos de descomposición peligrosos | : Humos. Monóxido de carbono. Dióxido de carbono. |
|--|---|

11. Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

- Inhalación : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Dérmica : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Ingestión : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

OXITETRACICLINA HCL

11. Información toxicológica /...

| | |
|---|--|
| - DL50 oral en rata [mg/kg] | : 4800 |
| RTECS n° | : QI8225000 |
| Corrosividad | : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| Irritación | <ul style="list-style-type: none"> : Provoca irritación ocular grave. : Provoca irritación cutánea. : Puede irritar las vías respiratorias. |
| Sensibilización | : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| Mutagenicidad | : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| Carcinogénesis | : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| Tóxico para la reproducción | <ul style="list-style-type: none"> : Se sospecha que daña al feto. : Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna. |
| Toxicidad específica en determinados órganos-exposición única | : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| Toxicidad específica en determinados órganos-exposición repetida | : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| Peligro de aspiración | : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |

12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

Información sobre Toxicidad : Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

12.2. Persistencia - degradabilidad

Persistencia - degradabilidad : Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente.

12.3. Potencial de bioacumulación

Potencial de bioacumulación : No se ha establecido.

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo : No se ha establecido.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Resultados de la valoración PBT y mPmB : La sustancia no cumple los criterios para ser identificada como PBT o mPmB de conformidad con el anexo XIII del Reglamento REACH.

12.6. Otros efectos adversos

Precauciones para la protección del medio ambiente : Evítese su liberación al medio ambiente.

13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

General : Elimíñense esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o peligrosos, conforme a la reglamentación local, regional, nacional y/o internacional. Evítese su liberación al medio ambiente. Eliminación o vertido de

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

OXITETRACICLINA HCL

13. Consideraciones relativas a la eliminación /...

acuerdo a la legislación local/nacional.

14. Información relativa al transporte

14.1. Transporte terrestre (ADR-RID)

Información general : No regulado.

14.2. Transporte marítimo (IMDG) [English only]

Información general : No regulado.

14.3. Transporte aéreo (ICAO-IATA) [English only]

Información general : No regulado.

15. Información reglamentaria

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

REACH Restricciones - Anexo XVII : Los componentes de este producto no están sometidos a restricciones.

REACH Autorizaciones - Anexo XIV : Los componentes de este producto no están sometidos a autorizaciones.

15.2. Evaluación de la seguridad química

Evaluación de la seguridad química : No se ha llevado a cabo.

16. Otras informaciones

Revisión : Revision - Ver : *

Abreviaturas y acrónimos : PBT: persistente, bioacumulable y tóxica.
mPmB: muy persistente y muy bioacumulable

Lista de frases R referenciadas (sección 3) : R36/37/38 : Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.
R53 : Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

R63 : Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.
R64 : Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.

Lista de frases H referenciadas (sección 3) : H315 : Provoca irritación cutánea.
H319 : Provoca irritación ocular grave.
H335 : Puede irritar las vías respiratorias.
H361d: Se sospecha que daña al feto.
H362 : Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
H413 : Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Fuente de los datos utilizados : REGLAMENTO (CE) No 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) no 1907/2006

Información adicional : Ninguno/a.

Conforme al reglamento REACH (CE) Nº 1907/2006 y al reglamento CLP (CE) Nº 1272/2008

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD La información en esta Ficha de Seguridad fue obtenida de fuentes que creemos son



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

OXITETRACICLINA HCL

fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía, expresa o implícita en cuanto a su exactitud. Las condiciones o métodos de manejo, almacenamiento, uso o eliminación del producto están más allá de nuestro control y posiblemente también más allá de nuestro conocimiento. Por esta y otras razones, no asumimos ninguna responsabilidad y descartamos cualquier responsabilidad por pérdida, daño o gastos ocasionados por o de cualquier manera relacionados con el manejo, almacenamiento, uso o eliminación del producto. Esta Ficha de Seguridad fue preparada y debe ser usada sólo para este producto. Si el producto es usado como un componente de otro producto, es posible que esta información de Seguridad no sea aplicable.

Fin del documento