

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Purilex®

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

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto : Purilex®
Código interno : WW16095
Nombre del producto químico : Cefalexina monohidrato
Sinónimos : 5-Thia-1-azabicyclo [4.2.0] oct-2-ene-2-carboxylic acid, 7-[(aminophenylacetyl)amino]- 3-methyl-8-oxo-, [6R-[6 α ,7 β (R*)]]-, monohydrate
Fórmula química : C16H17N3O4S.H2O
Número CE : 239-773-6
Número de Registro de REACH : No aplicable

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

Uso recomendado : Antibiótico.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Proveedor : DSM Sinochem Pharmaceuticals Spain S.A.
Polígono Industrial Urvasa
Calle Ripollés, 2
Santa Perpetua de Mogoda
08130 Barcelona
España
Teléfono: +34 93 560 10 05
Dirección de e-mail de la persona responsable de esta FDS : Info.Worldwise@dsm.com

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia : +34 93 544 30 60

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Definición del producto : Sustancia

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/GHS]

Resp. Sens. 1, H334

Skin Sens. 1, H317

El producto está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) 1272/2008 con las enmiendas correspondientes.

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.

2.2 Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas : No aplicable.

Consejos de prudencia

- Prevención** : P280 - Llevar guantes de protección: > 8 horas (tiempo de detección): La experiencia en el uso ha mostrado que los guantes de policloropreno (neopreno), caucho nitrílico, caucho butílico, caucho fluor (viton) y cloruro de polivinilo (PVC) tienen suficiente protección frente a sólidos (no disueltos). Sustituir los guantes que se encuentren deteriorados.
 P284 - Llevar equipo de protección respiratoria.
 P261 - Evitar respirar el polvo.
 P272 - Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
- Respuesta** : P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
 P342 + P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico.
 P302 + P352 + P362+P364 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
 P333 + P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
- Almacenamiento** : No aplicable.
- Eliminación** : P501 - Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

2.3 Otros peligros

La sustancia cumple los criterios de PBT según el Reglamento (CE) nº. 1907/2006, Anexo XIII : No.
 P: No disponible. B: No disponible. T: No.

La sustancia cumple los criterios de mPmB según el Reglamento (CE) nº. 1907/2006, Anexo XIII : No disponible.

Otros peligros que no conducen a una clasificación : Las nubes de polvo fino pueden formar mezclas explosivas con el aire. La manipulación y/o procesamiento de este material puede generar un polvo peligroso que puede provocar irritación mecánica de los ojos, piel, nariz y garganta.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias / 3.2 Mezclas : Sustancia

Nombre del producto o ingrediente	Identificadores	%	Clasificación Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP]
Cefalexina monohidrato	CE: 239-773-6 CAS: 23325-78-2	100	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.

No hay ningún ingrediente adicional presente que, bajo el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, sea clasificado como de riesgo para la salud o el medio ambiente, como PBT o mPmB o tenga asignado un límite de exposición laboral y por lo tanto deban ser reportados en esta sección.

Los límites de exposición laboral, en caso de existir, figuran en la sección 8.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Contacto con los ojos** : Enjuagar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Continúe enjuagando por lo menos durante 10 minutos. Buscar atención médica si se produce una irritación.
- Inhalación** : Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Si se sospecha que los vapores continúan presentes, la persona encargada del rescate deberá usar una máscara adecuada o un aparato de respiración autónoma. Si no hay respiración, ésta es irregular u ocurre un paro respiratorio, el personal capacitado debe proporcionar respiración artificial u oxígeno. Puede ser peligroso para la persona que proporcione ayuda al dar respiración boca a boca. Procurar atención médica. En caso necesario, llamar a un centro de información toxicológica o a un médico. Si está inconsciente, coloque en posición de recuperación y consiga atención médica inmediatamente. Asegure una buena circulación de aire. Aflojar todo lo que pudiera estar apretado, como el cuello de una camisa, una corbata, un cinturón. En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio, los síntomas pueden aparecer posteriormente. Es posible que la persona expuesta tenga que estar bajo vigilancia médica por un período de 48 horas. En el caso de que existan molestias o síntomas, evite más exposición.

- Contacto con la piel** : Lavar con agua y jabón abundantes. Qúitese la ropa y calzado contaminados. Lave bien la ropa contaminada con agua antes de quitársela, o use guantes. Continúe enjuagando por lo menos durante 10 minutos. Procurar atención médica. En el caso de que existan molestias o síntomas, evite más exposición. Lavar la ropa antes de volver a usarla. Limpiar completamente el calzado antes de volver a usarlo.
- Ingestión** : Lave la boca con agua. Retirar las prótesis dentales si es posible. Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Deje de proporcionarle agua si la persona expuesta se encuentra mal ya que los vómitos pueden ser peligrosos. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Si vomita, mantener la cabeza baja de manera que el vómito no entre en los pulmones. Consiga atención médica si persisten los efectos de salud adversos o son severos. No suministrar nada por vía oral a una persona inconsciente. Si está inconsciente, coloque en posición de recuperación y consiga atención médica inmediatamente. Asegure una buena circulación de aire. Aflojar todo lo que pudiera estar apretado, como el cuello de una camisa, una corbata, un cinturón.
- Protección del personal de primeros auxilios** : No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Si se sospecha que los vapores continúan presentes, la persona encargada del rescate deberá usar una máscara adecuada o un aparato de respiración autónoma. Puede ser peligroso para la persona que proporcione ayuda al dar respiración boca a boca. Lave bien la ropa contaminada con agua antes de quitársela, o use guantes.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Efectos agudos potenciales para la salud

- Contacto con los ojos** : La exposición a concentraciones aéreas por encima de los límites de exposición legales o recomendados pueden causar irritación de los ojos.
- Inhalación** : La exposición a concentraciones aéreas por encima de los límites de exposición legales o recomendados pueden causar irritación de la nariz, de la garganta o de los pulmones. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. La exposición a los productos de degradación puede producir riesgos para la salud. Es posible que los efectos graves surjan a largo plazo tras la exposición.
- Contacto con la piel** : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- Ingestión** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Signos/síntomas de sobreexposición

- Contacto con los ojos** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
irritación
rojez
- Inhalación** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
irritación del tracto respiratorio
tos
Jadeos y dificultades para respirar
asma
- Contacto con la piel** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
irritación
rojez
- Ingestión** : Ningún dato específico.

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

- Notas para el médico** : En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio, los síntomas pueden aparecer posteriormente. Es posible que la persona expuesta tenga que estar bajo vigilancia médica por un período de 48 horas.
- Tratamientos específicos** : No hay un tratamiento específico.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Incendio pequeño

- Apropiado(s)** : Usar polvos químicos secos o CO₂.
- No apropiado(s)** : No usar chorro de agua.

Gran incendio

- Apropiado(s)** : Utilizar agentes extintores apropiados para los materiales cercanos.
- No apropiado(s)** : No usar chorro de agua.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros derivados de la sustancia o mezcla** : Las nubes de polvo fino pueden formar mezclas explosivas con el aire.

Productos peligrosos de la combustión : En caso de incendio, puede producir productos de descomposición peligrosos, como monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno (NO, NO₂ etc), amoníaco (NH₃), aminas, óxidos de azufre (SO₂, SO₃ etc.), sulfuro de hidrogeno, mercaptanos.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios : Se debe impedir que el agua de extinción de incendios contaminada con este material entre en vías de agua, drenajes o alcantarillados.

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva. Las prendas para bomberos (incluidos cascos, guantes y botas de protección) conformes a la norma europea EN 469 proporcionan un nivel básico de protección en caso de incidente químico.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia : No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Apagar todas las fuentes de ignición. Ni bengalas, ni humo, ni llamas en el área de riesgo. Evitar la inhalación del polvo. Proporcione ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.

Para el personal de emergencia : Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación a los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en "Para personal de no emergencia".

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vías fluviales, suelo o aire).

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Derrame pequeño : Retire los envases del área del derrame. Vacíe o barra el material y colóquelo en un envase de desperdicio etiquetado. Use herramientas a prueba de chispas y equipo a prueba de explosión. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.

Gran derrame : Retire los envases del área del derrame. Aproximarse al vertido en el sentido del viento. Evite que se introduzca en alcantarillas, canales de agua, sótanos o áreas reducidas. Vacíe o barra el material y colóquelo en un envase de desperdicio etiquetado. Evitar la creación de polvo y la dispersión causada por el viento. Use herramientas a prueba de chispas y equipo a prueba de explosión. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación. Nota: Ver la Sección 1 para información sobre los contactos de emergencia y la Sección 13 para la eliminación de los residuos.

6.4 Referencia a otras secciones : Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia. Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados. Consulte en la Sección 13 la información adicional relativa al tratamiento de residuos.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de protección : Usar un equipo de protección personal adecuado (Consultar Sección 8). Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberán lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Personas con un historial de problemas de sensibilización de la piel o asma, alergias o enfermedades respiratorias crónicas o recurrentes no deberían ser empleadas en cualquier proceso en el cual este producto es utilizado. No introducir en ojos en la piel o en la ropa. No ingerir. Evitar la inhalación del polvo. Evite la creación de polvo cuando se usa y evite toda posible fuente de ignición (chispa o llama). Evítese la acumulación de polvo. Use sólo con ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. Consérvese en su envase original o en uno alternativo aprobado fabricado en un material compatible, manteniéndose bien cerrado cuando no esté en uso. El equipo eléctrico y de iluminación debe estar protegido según las normas relevantes para evitar que el polvo entre en contacto con superficies calientes, chispas u otras fuentes de ignición. Tomar medidas de precaución contra la acumulación de cargas electrostáticas. Para evitar fuego o explosión, disipar electricidad estática durante la transferencia poniendo a tierra y uniendo los envases y el equipo antes de transferir el material. Los envases vacíos retienen residuos del producto y pueden ser peligrosos. No vuelva a usar el envase.

Información relativa a higiene en el trabajo de forma general : Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberán lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades : No conservar a temperaturas superiores a: 25°C (77°F). Conservar de acuerdo con las normativas locales. Almacenar en un área separada y homologada. Almacene lejos de materiales incompatibles (ver sección 10). Eliminar todas las fuentes de ignición. Manténgase alejado de los materiales oxidantes. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Almacene en el envase original fuera del alcance de los rayos solares directos.

Materiales de embalaje

Apropiado(s) : Polietileno.

7.3 Usos específicos finales

Recomendaciones : No disponible.

Soluciones específicas del sector industrial : No disponible.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La información que se proporciona está basada en los usos habituales anticipados para el producto. Puede ser necesario tomar medidas adicionales para su manipulación a granel u otros usos que pudieran aumentar de manera significativa la exposición de los trabajadores o la liberación al medio ambiente.

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Nombre del producto o ingrediente	Valores límite de la exposición
Se desconoce el valor límite de exposición.	

Procedimientos recomendados de control : Si este producto contiene ingredientes con límites de exposición, puede ser necesaria la supervisión personal, del ambiente de trabajo o biológica para determinar la efectividad de la ventilación o de otras medidas de control y/o la necesidad de usar un equipo de protección respiratoria. Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como las siguientes: Norma europea EN 689 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de medición) Norma europea EN 14042 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos) Norma europea EN 482 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medida de agentes químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.

Valores DNEL/DMEL

No hay valores DNEL/DMEL disponibles.

Valor PNEC

No hay valores PNEC disponibles.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados : Use sólo con ventilación adecuada. Si la operación genera polvo, humos, gas, vapor o llovizna, use cercamientos del proceso, ventilación local, u otros controles de ingeniería para mantener la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados por debajo de todos los límites recomendados o estatutarios. Los controles de ingeniería también deben mantener el gas, vapor o polvo por debajo del menor límite de explosión. Utilizar equipo de ventilación anti-explosión.

Medidas de protección individual

Medidas higiénicas : Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para eliminar ropa contaminada. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo.

Protección de los ojos/la cara : Gafas de seguridad con protección lateral.

- Protección de las manos** : Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar guantes químico-resistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos. > 8 horas (tiempo de detección): La experiencia en el uso ha mostrado que los guantes de policloropreno (neopreno), caucho nitrílico, caucho butílico, caucho fluor (viton) y cloruro de polivinilo (PVC) tienen suficiente protección frente a sólidos (no disueltos). Sustituir los guantes que se encuentren deteriorados.
- Piel y cuerpo** : Úsense indumentaria adecuada y protección para los ojos/la cara.
- Protección respiratoria** : Aparato respiratorio aprobado para este tipo de sustancias o aparato de respiración autónomo.
- Controles de exposición medioambiental** : Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.

A niveles altos de exposición, son aplicables las advertencias sobre protección personal. Seleccionar el EPI según la evaluación de los riesgos de exposición en las condiciones existentes.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Sólido. [polvo cristalino]
Color	: Blanco.
Olor	: Olor débil.
Umbral olfativo	: No disponible.
pH	: 3.5 a 5.5 (Concentración 0.5%)
Punto de fusión/punto de congelación	: Se descompone. 203 °C
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: No disponible.
Intervalo de reblandecimiento	: No disponible.
Punto de inflamación	: No disponible.
Tasa de evaporación	: No disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No disponible.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad	: No disponible.
Presión de vapor	: No disponible.
Densidad de vapor	: No disponible.
Densidad relativa	: No disponible.
Densidad (g/cm³)	: No disponible.
Densidad aparente	: 660 kg/m ³
Solubilidad	: Parcialmente soluble en los siguientes materiales: agua fría.
Solubilidad en agua	: 1 g/100 ml (20°C)
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	: 0.65
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible.
Temperatura de descomposición	: No disponible.
Viscosidad	: No disponible.
Propiedades explosivas	: No disponible.
Propiedades comburentes	: No disponible.

9.2 Información adicional

Peso molecular	: 365.42 g/mol
Energía de ignición mínima	: 10 mJ
Clase de explosión de polvos	: St1 - moderately explosive.
Observaciones	: El proveedor puede pedir información más detallada sobre las propiedades físicas y químicas.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- 10.1 Reactividad** : No hay datos de ensayo disponibles sobre la reactividad de este producto o sus componentes.
- 10.2 Estabilidad química** : El producto es estable.
Caducidad: 5 años (polvo); 4 años (compactada).
- 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** : En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas.
- 10.4 Condiciones que deben evitarse** : Evite la creación de polvo cuando se usa y evite toda posible fuente de ignición (chispa o llama). Tomar medidas de precaución contra la acumulación de cargas electrostáticas. Para evitar fuego o explosión, disipar electricidad estática durante la transferencia poniendo a tierra y uniendo los envases y el equipo antes de transferir el material. Evítese la acumulación de polvo. Evítese la formación de nubes de polvo. Exposición a fuentes de calor, fuentes de ignición, llama abierta. Exposición a luz (del sol).
- 10.5 Materiales incompatibles** : Reactivo o incompatible con los siguientes materiales:
materiales oxidantes
Sustancias oxidantes.
- 10.6 Productos de descomposición peligrosos** : En caso de fuego: vea la sección 5.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Dosis	Exposición
Cefalexina monohidrato	DL50 Dérmica	Conejo	6100 mg/kg	-
	DL50 Oral	Rata	>5000 mg/kg	-

Conclusión/resumen : No disponible.

Irritación/Corrosión

Conclusión/resumen

Ojos : No disponible.

Piel : No disponible.

Respiratoria : No disponible.

Sensibilización

Conclusión/resumen

Piel : Puede causar sensibilización de la piel.

Respiratoria : Posibilidad de sensibilización por inhalación.

Mutagénesis

Conclusión/resumen : No disponible.

Carcinogenicidad

Conclusión/resumen : No disponible.

Toxicidad para la reproducción

Conclusión/resumen : No disponible.

Teratogenicidad

Conclusión/resumen : No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No disponible.

Peligro de aspiración

No disponible.

Efectos agudos potenciales para la salud

- Contacto con los ojos** : La exposición a concentraciones aéreas por encima de los límites de exposición legales o recomendados pueden causar irritación de los ojos.
- Inhalación** : La exposición a concentraciones aéreas por encima de los límites de exposición legales o recomendados pueden causar irritación de la nariz, de la garganta o de los pulmones. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. La exposición a los productos de degradación puede producir riesgos para la salud. Es posible que los efectos graves surjan a largo plazo tras la exposición.
- Contacto con la piel** : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- Ingestión** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas**
- Contacto con los ojos** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
irritación
rojez
- Inhalación** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
irritación del tracto respiratorio
tos
Jadeos y dificultades para respirar
asma
- Contacto con la piel** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
irritación
rojez
- Ingestión** : Ningún dato específico.
- General** : La exposición repetida o prolongada al polvo puede ocasionar una irritación respiratoria crónica. Una vez producida la sensibilización, podría observarse una reacción alérgica grave al exponerse posteriormente a niveles muy bajos.
- Carcinogenicidad** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Mutagénesis** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Teratogenicidad** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Efectos de desarrollo** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Efectos sobre la fertilidad** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Clasificación

Nombre del producto o ingrediente	ACGIH	IARC	EPA	NIOSH	NTP	OSHA
Cefalexina monohidrato	-	-	-	-	-	Ninguno.

Observaciones : No indicaciones de mutageno. No indicaciones de carcinogeno.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

Conclusión/resumen : No disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Conclusión/resumen : No disponible.

Nombre del producto o ingrediente	Vida media acuática	Fotólisis	Biodegradabilidad
Cefalexina monohidrato	-	-	Fácil

12.3 Potencial de bioacumulación

Nombre del producto o ingrediente	LogP _{ow}	FBC	Potencial
Cefalexina monohidrato	0.65	-	bajo

12.4 Movilidad en el suelo

Coefficiente de partición tierra/agua (K_{oc}) : No disponible.

Movilidad : No disponible.

Movilidad : No disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT : No.
P: No disponible. B: No disponible. T: No.

mPmB : No disponible.
mP: No disponible. mB: No disponible.

12.6 Otros efectos adversos : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Métodos de eliminación : Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un contratista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible. Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Deben tomarse precauciones cuando se manipulen recipientes vaciados que no hayan sido limpiados o enjuagados. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

Residuos Peligrosos : La clasificación del producto puede cumplir los criterios de mercancía peligrosa.

Empaquetado

Métodos de eliminación : Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.

Precauciones especiales : Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Deben tomarse precauciones cuando se manipulen recipientes vaciados que no hayan sido limpiados o enjuagados. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número ONU	No regulado.	No regulado.	No regulado.	No regulado.
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	-	-	-	-
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	-	-	-	-
14.4 Grupo de embalaje	-	-	-	-
14.5 Peligros para el medio ambiente	No.	No.	No.	No.
Información adicional	-	-	-	-

14.6 Precauciones particulares para los usuarios : **Transporte dentro de las premisas de usuarios:** siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC : No disponible.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Reglamento de la UE (CE) n.º. 1907/2006 (REACH)

Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización

Anexo XIV

Ninguno de los componentes está listado.

Sustancias altamente preocupantes

Ninguno de los componentes está listado.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos

No aplicable.

Regulaciones Internacionales

Sustancias químicas incluidas en la lista I, II y III de la Convención sobre armas químicas

Nombre del ingrediente	Nombre de la lista	Estatus
No inscrito.		

Protocolo de Montreal (Anexos A, B, C, E)

Nombre del ingrediente	Nombre de la lista	Estatus
No inscrito.		

Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes

Nombre del ingrediente	Nombre de la lista	Estatus
No inscrito.		

Convención de Rotterdam sobre el consentimiento informado previo (CIP)

Nombre del ingrediente	Nombre de la lista	Estatus
No inscrito.		

Protocolo de Aarhus sobre metales pesados y COP de la CEPE

Nombre del ingrediente	Nombre de la lista	Estatus
No inscrito.		

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

SECCIÓN 16: Otra información

Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP/SGA]

Clasificación	Justificación
Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317	Opinión de expertos Opinión de expertos

Texto completo de las frases H abreviadas	: H317 H334	Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA]	: Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317	SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA - Categoría 1 SENSIBILIZACIÓN CUTÁNEA - Categoría 1
Modificaciones con respecto a la versión anterior	: Las modificaciones con respecto a la versión anterior están marcadas con un pequeño triángulo (azul).	
Abreviaturas y acrónimos	: ETA = Estimación de Toxicidad Aguda CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008] DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado DNEL = Nivel sin efecto derivado Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto RRN = Número de Registro REACH MPMB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa	
Fuentes de los principales datos	: El fabricante dispone o tiene acceso a datos e informes de los estudios de investigación.	
Código interno	: WW16095	

Consejos relativos a la formación : Antes de manipular esta sustancia/preparado, el personal deberá ser formado utilizando la hoja de seguridad del producto.

Aviso al lector

La información incluida en la Hoja de Datos de Seguridad se basa en los datos que tenemos a nuestra disposición para la fecha de su publicación. El propósito de esta información es ayudar al usuario a controlar los riesgos de manipulación; no debe tomarse como garantía o especificación de la calidad del producto. La información puede o no ser del todo aplicable a las combinaciones del producto con otras sustancias o con aplicaciones particulares. El usuario es responsable de asegurarse de que se tomen las precauciones apropiadas y de asegurarse de que los datos sean apropiados y suficientes para el propósito buscado por el producto. En caso de cualquier ambigüedad, le recomendamos que consulte al proveedor o a un experto.

Historial

Fecha de impresión : 8 Julio 2015.

Fecha de emisión : 8 Julio 2015

Versión : 7.01