



## **1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA**

### **1.1. Identificadores del producto**

Nombre del producto: OXITETRACICLINA HCL (PH.EUR)  
Código del producto: 1361  
Nº CAS: 2058-46-0  
Nº EC: 218-161-2

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

Usos Identificados: Principio activo para uso farmacéutico y veterinario

### **1.3. Datos del proveedor de la ficha de seguridad**

Compañía: METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL  
CALLE JOSEP PLÀ 163 2º 5ª  
08020 BARCELONA  
ESPAÑA  
Teléfono: (+34) 933 089 976  
e-mail de contacto: [info@metapharmaceutical.com](mailto:info@metapharmaceutical.com)  
Página web: [www.metaph.com](http://www.metaph.com)

### **1.4. Teléfono de urgencias**

Instituto Nacional de Toxicología de Madrid: (+34) 915 620 420

## **2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**

### **2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

La sustancia se ha clasificado de acuerdo al Reglamento (CE) 1272/2008.  
Irritación cutánea (categoría 2), H315  
Irritación ocular (categoría 2), H319  
STOT SE – vías respiratorias (categoría 3), H335  
Toxicidad para la reproducción (categoría 2), H361  
Toxicidad para la reproducción, H362  
Peligroso para el medio ambiente acuático (categoría 4), H413

### **2.2. Elementos de la etiqueta**



Palabra de advertencia: PELIGRO

Indicación(es) de peligro:

- 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



Declaración(es) de prudencia:

- P260: No respirar el polvo, el humo, el gas, la niebla, los vapores o el aerosol
- P263: Evítese el contacto durante el embarazo y la lactancia
- P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Si respira con dificultad, transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo o en una posición confortable para respirar.
- 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.
- P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
- P501: Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos conforme a la reglamentación local, regional, nacional y/o internacional.

### **2.3. Otros peligros**

Ninguno(s).

## **3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

### **3.1. Sustancias**

- Nombre del producto: OXITETRACICLINA HCL (PH.EUR)
- Sinónimos: OXITETRACICLINA CLORHIDRATO, OXYTETRACYCLINE HYDROCHLORIDE
- Nombre IUPAC: (2Z,4S,4aR,5S,5aR,6S,12aS)-2-[amino(hydroxy)methylidene]-4-(dimethylamino)-5,6,10,11,12a-pentahydroxy-6-methyl-4,4a,5,5a-tetrahydrotetracene-1,3,12-trione hydrochloride
- Nº CAS: 2058-46-0
- Nº EC: 218-161-2
- Fórmula Molecular: C<sub>22</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O<sub>9</sub>·HCl

### **3.2. Mezclas**

No Aplicable.

## **4. PRIMEROS AUXILIOS**

### **4.1. Descripción de los primeros auxilios**

- Recomendaciones generales: Consultar a un médico. Mostrar la ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.
- Inhalación: Llevar al aire libre. Si la respiración es irregular, llame a un médico de inmediato. Solo aplicar respiración artificial si la respiración se detiene o bajo supervisión médica.
- Contacto con la piel: Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón durante al menos 15 minutos. Quitese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.
- Contacto con los ojos: Quitese las lentes de contacto y enjuague inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Obtenga atención médica.
- Ingestión: Si está consciente, dele a la víctima mucha agua para beber. Nunca dé nada por la boca a una persona inconsciente. Llame a un médico de inmediato.

### **4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

Se sospecha que daña al feto.

Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.

Provoca irritación ocular grave, irritación cutánea y de las vías respiratorias.

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

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

**5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS****5.1. Medios de extinción**

Métodos extinción adecuados:	Espuma, polvo seco, dióxido de carbono, arena, agua nebulizada
Métodos extinción inadecuados:	Chorro directo de agua.
Fuegos vecinos (envases expuestos al fuego):	Agua atomizada o nebulizada.

**5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla.**

Emite humos tóxicos en caso de incendio.

**5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

Información general:	Enfríe los recipientes con agua para evitar la descomposición del producto y el desarrollo de potenciales peligrosos para la salud. Siempre use protección contra incendios completa. Recoger el agua de que no debe penetrar en el alcantarillado. Eliminar el agua contaminada utilizada para extinguir y los restos de la segunda la normativa vigente.
Equipo:	Casco con visera, indumentaria ignífuga (chaqueta y pantalón con tirantes alrededor de los brazos, las piernas y la cintura, EN 469), guantes (a prueba de fuego y el dieléctrico, EN 659), una máscara con máscara facial que cubre toda a cara del operador o el auto (auto protector) en el caso de grandes cantidades de humo, un aparato de respiración autónomo (EN 137).

**6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL****6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

De forma general, evacuar la zona. Usar aparato de respiración autónomo, botas y guantes fuertes de goma.

**6.2. Precauciones relativas al 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**

Recoger en seco, poner en una bolsa y conservar para su posterior eliminación como residuo siguiendo la legislación de las autoridades locales y/o nacionales. Evitar levantar polvo.

Ventilar el local y lavar el lugar donde se haya derramado el producto, una vez retirado por completo.

**6.4. Referencia a otras secciones**

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

**7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO****7.1. Precauciones para manipulación segura**

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. Evítese 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.

Para la protección personal, ver epígrafe 8.

**7.2. Condiciones de almacenamiento seguro**

El producto no requiere medidas especiales de almacenamiento.



Mantener los envases herméticamente cerrados, en un lugar fresco y seco.

**7.3. Usos específicos finales**

Sin datos disponibles más allá de los comentados en el epígrafe 1.

**8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL****8.1. Controles de la exposición**

Dado que el uso de medidas técnicas apropiadas siempre debe tener prioridad sobre el equipo de protección personal, asegure una buena ventilación en el lugar de trabajo mediante una succión local efectiva. Al elegir el equipo de protección personal, pregunte a sus proveedores de productos químicos si es necesario. El equipo de protección personal debe llevar el marcado CE que acredite el cumplimiento de la normativa aplicable. Disponga una ducha de emergencia con una bandeja visco-elástica.



Protección respiratoria:



Protección de las manos:



Protección ocular:



Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar mascara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 143). Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)

Protección de la piel:

Manipular con guantes. Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones de la Directiva de la UE 89/686/CEE y de la norma EN 374 derivado de ello.

Medidas de higiene:

Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN166.

Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

**8.2. Parámetros de control**

Sin datos disponibles.

**9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS****9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Aspecto:	Polvo
Color:	Amarillo
Olor:	Característico
Peso Molecular:	496.90 g/mol
Densidad (25 °C):	0.397 g/mL
Solubilidad en agua (20 °C):	Completamente soluble

**9.2. Otra información de seguridad**

No Aplicable.



## 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1. Reactividad

Sin condiciones especiales. Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

### 10.2. Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Sin datos disponibles.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta: presiones y/o temperaturas elevadas. Luz solar directa.

### 10.5. Materiales incompatibles

Sin datos disponibles.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Humos de óxidos de carbono ( $\text{CO}_x$ ).

## 11. INFORMACIÓN TOXICOLOGICA

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda oral (LD50, rata):	4800 mg/Kg
Corrosión/irritación cutánea:	Provoca irritación cutánea
Lesiones oculares graves/ irritación ocular:	Puede causar irritación ocular grave
Sensibilización de la piel o respiratoria:	Puede causar irritación respiratoria
STOT – exposición única:	Sin datos disponibles
STOT – exposición repetida:	Hígado y sistema gastrointestinal.
Carcinogenicidad:	No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado.
Toxicidad para la reproducción:	Se sospecha que daña al feto. Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
Mutagenicidad en células germinales:	Sin datos disponibles
Peligro por aspiración:	Sin datos disponibles

### Efectos potenciales sobre la salud

Inhalación:	Nocivo si es inhalado. Puede provocar una irritación en el tracto respiratorio.
Ingestión:	Nocivo por ingestión.
Piel:	Nocivo si es absorbido por la piel. Puede provocar una irritación de la piel.
Ojos:	Puede provocar una irritación en los ojos.
Signos y Síntomas de la Exposición:	Sin datos disponibles

### 11.2. Información adicional

Nº RTECS:	QI8225000
-----------	-----------



## 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

### 12.1. Toxicidad

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

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente.

### 12.3. Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles.

### 12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sin datos disponibles.

### 12.5. Otros efectos adversos

Evítese su liberación al medio ambiente.

## 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Considere todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales. Póngase en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar este material. Disuelva o mezcle el material con un solvente combustible y arda en un incinerador químico equipado con un postquemador y un depurador.

Envase contaminado

Deseche como producto no usado.

## 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

El producto no debe considerarse peligroso de acuerdo con la normativa aplicable sobre el transporte de mercancías peligrosas por carretera (ADR), por ferrocarril (RID), por mar (Código IMDG) y por vía aérea (IATA).

### 14.1. Número UN

No es peligroso en el transporte.

### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No es peligroso en el transporte.

### 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No es peligroso en el transporte.

### 14.4. Grupo de embalaje

No es peligroso en el transporte.

### 14.5. Peligros para el medio ambiente

No es peligroso en el transporte.

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No es peligroso en el transporte.

## 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

La Ficha de Datos de Seguridad cumple con los requisitos de los Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) y nº 1272/2008 (CLP).

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.



## **16. OTRA INFORMACIÓN**

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

**Departamento emisor la Ficha de Datos de Seguridad:**

Dirección Técnica  
METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL  
[info@metapharmaceutical.com](mailto:info@metapharmaceutical.com)

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.