

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de preparación 12-may-2015

Fecha de revisión 29-mar-2024

Número de Revisión 4

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

Nombre del Producto	Roxithromycin
Cat No. :	J66213
Nº CAS	80214-83-1
Sinónimos	No hay información disponible
Uso recomendado	Productos químicos de laboratorio.
Usos desaconsejados	Alimentos, drogas, pesticidas o productos biocidas.

Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Company

Alfa Aesar
Thermo Fisher Scientific Chemicals, Inc.
30 Bond Street
Ward Hill, MA 01835-8099
Tel: 800-343-0660
Fax: 800-322-4757

Teléfono de emergencia

Para obtener información en **EE.UU.** , llame al: 001-800-227-6701
Para obtener información en **Europa** , llame al: +32 14 57 52 11

Número de emergencia, **Europa** : +32 14 57 52 99
Número de emergencia, **EE.UU.** : 001-201-796-7100

Número de teléfono de **CHEMTREC, EE.UU.** : 001-800-424-9300
Número de teléfono de **CHEMTREC, Europa** : 001-703-527-3887

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

Clasificación

Este producto químico se considera peligroso de acuerdo con la Norma de comunicación de peligros OSHA de 2012 (29 CFR 1910.1200)

Toxicidad aguda oral

Categoría 4

Elementos de la etiqueta

Palabras de advertencia

Atención

Indicaciones de peligro
Nocivo en caso de ingestión



Consejos de prudencia

Prevención

Lavarse concienzudamente la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas tras su manipulación
No comer, beber ni fumar durante su utilización

Ingestión

EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal
Enjuagarse la boca

Eliminación

Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada

Peligros no clasificados de otra manera (HNOC)

Ninguno identificado

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

Componente	Nº CAS	Porcentaje en peso
Roxithromycin	80214-83-1	>95

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

Consejo general	Si persisten los síntomas, llamar a un médico.
Contacto con los ojos	Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico.
Contacto con la piel	Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Si persiste la irritación cutánea, llamar a un médico.
Inhalación	Transportar a la víctima al exterior. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial. Consultar a un médico si se producen síntomas.
Ingestión	Limpiar la boca con agua y beber a continuación abundante agua. Consultar a un médico si se producen síntomas.
Síntomas y efectos más importantes	Ninguno razonablemente predecible.
Notas para el médico	Tratar los síntomas

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción apropiados	Agua pulverizada, dióxido de carbono (CO2), productos químicos secos, espuma resistente al alcohol.
Medios de extinción no apropiados	No hay información disponible

Punto de Inflamación	> 110 °C / > 230 °F
Método -	No hay información disponible
Temperatura de autoignición	No hay información disponible
Límites de explosión	
Superior	No hay datos disponibles
Inferior	No hay datos disponibles
Sensibilidad a impactos mecánicos	No hay información disponible
Sensibilidad a descargas estáticas	No hay información disponible

Peligros específicos que presenta el producto químico

Mantener el producto y el recipiente vacío alejado de fuentes de calor e ignición.

Productos de combustión**peligrosos**

Monóxido de carbono (CO). Óxidos de nitrógeno (NOx). Dióxido de carbono (CO2).

Equipo de protección y medidas de precaución para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario.

NFPA

Salud
2

Inflamabilidad
1

Inestabilidad
0

Peligros físicos
N/A

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

Precauciones personales	Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evitar la formación de polvo.
Precauciones relativas al medio ambiente	No debe liberarse en el medio ambiente. Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.
Métodos de contención y limpieza	Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación. Mantener en contenedores cerrados aptos para su eliminación.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

Manipulación	Llevar equipo de protección individual/máscara de protección. Asegurar una ventilación adecuada. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Evitar la inhalación y la ingestión. Evitar la formación de polvo.
Almacenamiento.	Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Materiales incompatibles. Ácidos fuertes. Bases. Agente comburente.

SECCIÓN 8: Controles de exposición / protección personal

<u>Pautas relativas a la exposición</u>	Este producto no contienen ningún material peligroso con límites de exposición ocupacionales establecidos por los órganos reglamentarios específicos de la región.
Medidas técnicas	Asegurar una ventilación adecuada, especialmente en áreas confinadas.
<u>Equipo de protección personal</u>	
Protección ocular y de la cara:	Utilizar lentes de protección adecuados o gafas para productos químicos como se describe en las normas para la protección de los ojos y la cara de la OSHA, en 29 CFR 1910.133.
Protección de la piel y el cuerpo	Utilizar guantes y ropas de protección adecuados para evitar la exposición de la piel.

Protección respiratoria	Seguir las regulaciones de OSHA sobre respiradores en 29CFR 1010.134. Utilizar siempre un respirador aprobado por NIOSH si es necesario.
Tipo de filtro recomendado:	Filtro contra partículas conforme a la norma EN 143.
Medidas higiénicas	Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

Estado físico	Sólido
Aspecto	No hay información disponible
Olor	No hay información disponible
Umbral olfativo	No hay información disponible
pH	No es aplicable
Punto/intervalo de fusión	111 - 118 °C / 231.8 - 244.4 °F
Punto /intervalo de ebullición	No es aplicable
Punto de Inflamación	> 110 °C / > 230 °F
Índice de Evaporación	No es aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible
Inflamabilidad o explosión	
Superior	No hay datos disponibles
Inferior	No hay datos disponibles
Presión de vapor	No hay información disponible
Densidad de vapor	No es aplicable
Densidad relativa	No hay información disponible
Solubilidad	No hay información disponible
Coefficiente de reparto octanol: agua	No hay datos disponibles
Temperatura de autoignición	No hay información disponible
Temperatura de descomposición	No hay información disponible
Viscosidad	No es aplicable
Fórmula molecular	C ₁₄ H ₇₆ N ₂ O ₁₅
Peso molecular	837.05

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

Riesgo de reacción	Ninguno conocido, en base a la información facilitada.
Estabilidad	Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.
Condiciones que deben evitarse	Productos incompatibles. Exceso de calor. Evitar la formación de polvo.
Materiales incompatibles	Ácidos fuertes, Bases, Agente comburente
Productos de descomposición peligrosos	Monóxido de carbono (CO), Óxidos de nitrógeno (NO _x), Dióxido de carbono (CO ₂)
Polimerización peligrosa	No se produce ninguna polimerización peligrosa.
Reacciones peligrosas	Ninguno durante un proceso normal.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Toxicidad aguda

Información del producto

Información sobre los componentes

Componente	DL50 Oral	DL50 cutánea	LC50 Inhalación
Roxithromycin	830 mg/kg (Rat)	No figura en la lista	No figura en la lista

Productos Toxicológicamente Sinérgicos	No hay información disponible
---	-------------------------------

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Irritación	No hay información disponible
Sensibilización	No hay información disponible
Carcinogenicidad	La tabla siguiente indica si cada agencia ha incluido alguno de los componentes en su lista de carcinógenos.

Componente	Nº CAS	IARC	NTP	ACGIH	OSHA	México
Roxithromycin	80214-83-1	No figura en la lista	No figura en la lista	No figura en la lista	No figura en la lista	No figura en la lista

Efectos mutagénicos No hay información disponible

Efectos sobre la reproducción No hay información disponible.

Efectos sobre el desarrollo No hay información disponible.

Teratogenicidad No hay información disponible.

STOT - exposición única Ninguno conocido

STOT - exposición repetida Ninguno conocido

Peligro por aspiración No hay información disponible

Síntomas / efectos, agudos y retardados No hay información disponible

Información del alterador del sistema endocrino No hay información disponible

Otros efectos adversos No se han estudiado completamente las propiedades toxicológicas.

SECCIÓN 12: Información Ecológica**Ecotoxicidad**

No tirar los residuos por el desagüe.

Persistencia/ Degradabilidad No hay información disponible

Bioacumulación No hay información disponible.

Movilidad No hay información disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

Métodos de eliminación de los desechos Quienes generen residuos químicos deberán determinar si los productos químicos desechados se clasifican como residuos peligrosos. Los generadores de residuos químicos deberán consultar también las normativas locales, regionales y nacionales relativas a residuos peligrosos con el fin de asegurar una clasificación completa y exacta.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

DOT No regulado

TDG No regulado

IATA No regulado

IMDG/IMO No regulado

SECCIÓN 15: Información reglamentaria**United States of America Inventory**

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification -	TSCA - EPA Regulatory
------------	--------	------	-------------------------------	-----------------------

			Active-Inactive	Flags
Roxithromycin	80214-83-1	-	-	-

Leyenda:

TSCA US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

X - Incluido

-' - No listado

TSCA - Según 40 CFR 751, Regulación de ciertas sustancias y mezclas químicas, bajo TSCA Sección 6(h) (PBT) No es aplicable

TSCA 12 (b) - Avisos de exportación

No es aplicable

Inventarios internacionales

Canadá (DSL/NDSL), Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Filipinas (PICCS), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Australia (AICS), China (IECSC), Korea (KECL).

Componente	Nº CAS	DSL	NDSL	EINECS	PICCS	ENCS	ISHL	AICS	IECSC	KECL
Roxithromycin	80214-83-1	-	-	-	-	-	X	-	-	-

KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)**Reglamentaciones Federales****SARA 313**

Sección 313 del título III de la Ley de enmiendas y reautorización del superfondo de 1986 (SARA). Este producto no contiene ninguna sustancia química sujeta a los requisitos de creación de informes de la ley y del título 40 del Código de regulaciones federales, parte 372

Categorías de riesgos SARA 311/312

En caso de que este producto cumpla los criterios de información por niveles EPCRA 311/312 de nivel 2 previstos en la norma 40 CFR 370, consultar en la Sección 2 de esta FDS las clasificaciones pertinentes.

CWA (Ley del agua limpia, Clean Water Act) No es aplicable

Ley del Aire Limpio No es aplicable

OSHA - Administración de Seguridad y Salud No es aplicable

CERCLA

Este material, tal y como se suministró, no contiene ninguna sustancia considerada como sustancia peligrosa según la Ley de Responsabilidad, Compensación y Recuperación Ambiental (CERCLA) (40 CFR 302) o la Ley de enmiendas y reautorización del superfondo (SARA) (40 CFR 355). Pueden existir requisitos de creación de informes específicos a nivel local, regional o estatal relativos a emisiones de este material.

Proposición 65 de California Este producto no contiene ninguna sustancia química de la Proposición 65.

Normativas estatales de derecho a la información de los EE.UU No es aplicable

Departamento de Transporte de EE.UU.

Cantidad Reportable (RQ): N
Contaminante marino DOT N
DOT Severe Marine Pollutant N

Departamento de Seguridad Nacional de EE.UU. Este producto no contiene ningún ingrediente de DHS.

Otras regulaciones internacionales

México - Grado Riesgo ligero, grado 1

Autorización / Restricciones según EU REACH

Componente	Nº CAS	REACH (1907/2006) - Anexo XIV - sustancias sujetas a autorización	REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas	Reglamento REACH (EC 1907/2006) artículo 59 - Lista de sustancias candidatas altamente preocupantes (SVHC)
Roxithromycin	80214-83-1	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-

REACH enlaces
<https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>

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

Componente	Nº CAS	OECD HPV	Contaminantes Orgánicos Persistentes	Potencial de reducción de ozono	Restricción de sustancias peligrosas (RoHS)
Roxithromycin	80214-83-1	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable

¿Contiene componente(s) que cumplen una 'definición' de sustancia per y polifluoroalquilo (PFAS)?
No es aplicable

Otras regulaciones internacionales

Componente	Nº CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - cantidades umbral para la notificación de accidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantidades que califican para los requisitos de informe de seguridad	Rotterdam Convention (PIC)	Basel Convention (Hazardous Waste)
Roxithromycin	80214-83-1	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable

SECCIÓN 16: Otra información

Preparado por Departamento de seguridad del producto
Email: chem.techinfo@thermofisher.com
www.thermofisher.com

Fecha de preparación 12-may-2015
Fecha de revisión 29-mar-2024
Fecha de impresión 29-mar-2024
Resumen de la revisión Nuevo proveedor de servicios de atención telefónica de emergencia.

Descargo de responsabilidad
La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de

su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto

Fin de la FDS