

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 5.2 Fecha de revisión 11.05.2016

Fecha de impresión 20.10.2017

GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

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

## 1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : Itraconazole

Referencia : I6657

Marca : Sigma

REACH No. : Un número de registro no está disponible para esta sustancia, ya que la sustancia o sus usos están exentos del registro, el tonelaje anual no requiere registro o dicho registro está previsto para una fecha posterior

No. CAS : 84625-61-6

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

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

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

Compañía : Sigma-Aldrich de Argentina S.R.L.  
Estomba 835/837  
1427 BUENOS AIRES  
ARGENTINA

Teléfono : +54 +54 11 4556 1472

Fax : +54 +54 11 4552 1698

## 1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia (56 2) 2777 1994

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

## 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

## Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008

Toxicidad aguda, Oral (Categoría 4), H302

Irritación cutáneas (Categoría 2), H315

Irritación ocular (Categoría 2), H319

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única (Categoría 3), Sistema respiratorio, H335

Para el texto integro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

## 2.2 Elementos de la etiqueta

## Etiquetado de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008

Pictograma



Palabra de advertencia Atención

Indicación(es) de peligro

H302

Nocivo en caso de ingestión.

H315

Provoca irritación cutánea.

H319

Provoca irritación ocular grave.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

Declaración(es) de prudencia  
P261 Evitar respirar el polvo.  
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.

Declaración Suplementaria del Peligro ninguno(a)

## 2.3 Otros Peligros - ninguno(a)

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.1 Sustancias

Sinónimos : Sporanox  
Oriconazole  
R51211

Formula :  $C_{35}H_{38}Cl_2N_8O_4$   
Peso molecular : 705,63 g/mol  
No. CAS : 84625-61-6

#### Ingredientes peligrosos de acuerdo con el Reglamento (CE) N° 1272/2008

| Componente          | Clasificación  | Concentración |
|---------------------|--|---------------|
| <b>Itraconazole</b> |  |               |
| No. CAS 84625-61-6  | Acute Tox. 4; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; STOT SE 3; H302, H315, H319, H335 | <= 100 %      |

Para el texto integro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

#### Recomendaciones generales

Consultar a un médico. Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

#### Si es inhalado

Si aspiró, mueva la persona al aire fresco. Si ha parado de respirar, hacer la respiración artificial. Consultar a un médico.

#### En caso de contacto con la piel

Eliminar lavando con jabón y mucha agua. Consultar a un médico.

#### En caso de contacto con los ojos

Lávese a fondo con agua abundante durante 15 minutos por lo menos y consulte al médico.

#### Por ingestión

Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Enjuague la boca con agua. Consultar a un médico.

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

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

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

Sin datos disponibles

---

## **SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios**

### **5.1 Medios de extinción**

#### **Medios de extinción apropiados**

Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo seco o dióxido de carbono.

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

Sin datos disponibles

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

Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

### **5.4 Otros datos**

Sin datos disponibles

---

## **SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental**

### **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Utilícese equipo de protección individual. Evite la formación de polvo. Evitar respirar los vapores, la neblina o el gas. Asegúrese una ventilación apropiada. Evacuar el personal a zonas seguras. Evitar respirar el polvo.

Equipo de protección individual, ver sección 8.

### **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente**

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

### **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza**

Recoger y preparar la eliminación sin originar polvo. Limpiar y traspalar. Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

### **6.4 Referencia a otras secciones**

Para eliminación de desechos ver sección 13.

---

## **SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento**

### **7.1 Precauciones para una manipulación segura**

Evítese el contacto con los ojos y la piel. Evítese la formación de polvo y aerosoles. Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo. Ver precauciones en la sección 2.2

### **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

Temperatura de almacenaje recomendada 2 - 8 °C

### **7.3 Usos específicos finales**

Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

---

## **SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual**

### **8.1 Parámetros de control**

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

### **8.2 Controles de la exposición**

#### **Controles técnicos apropiados**

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.

## Protección personal

### Protección de los ojos/ la cara

Gafas de seguridad con protecciones laterales conformes con la EN166 Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).

### Protección de la piel

Manipular con guantes. Los guantes deben ser inspeccionados antes de su uso. Utilice la técnica correcta de quitarse los guantes (sin tocar la superficie exterior del guante) para evitar el contacto de la piel con este producto. Deseche los guantes contaminados después de su uso, de conformidad con las leyes aplicables y buenas prácticas de laboratorio. Lavar y secar las manos.

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.

#### Sumerción

Material: Caucho nitrilo

espesura minima de capa: 0,11 mm

tiempo de penetración: 480 min

Material probado:Dermatril® (KCL 740 / Aldrich Z677272, Talla M)

#### Salpicaduras

Material: Caucho nitrilo

espesura minima de capa: 0,11 mm

tiempo de penetración: 480 min

Material probado:Dermatril® (KCL 740 / Aldrich Z677272, Talla M)

origen de datos: KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Teléfono +49 (0)6659 87300, e-mail

sales@kcl.de, Método de prueba: EN374

Si es utilizado en solución, o mezclado con otras sustancias, y bajo condiciones diferentes de la EN 374, ponerse en contacto con el proveedor de los guantes aprobados CE. Esta recomendación es meramente aconsejable y deberá ser evaluada por un responsable de seguridad e higiene industrial familiarizado con la situación específica de uso previsto por nuestros clientes. No debe interpretarse como una aprobación de oferta para cualquier escenario de uso específico.

### Protección Corporal

Traje de protección completo contra productos químicos, El tipo de equipamiento de protección debe ser elegido según la concentración y la cantidad de sustancia peligrosa al lugar específico de trabajo.

### Protección respiratoria

Para exposiciones molestas use respirador de partículas tipo P95 (EE.UU.) o tipo P1 (UE EN 143). Para un nivel de protección mayor use cartuchos de respirador tipo OV/AG/P99 (EE.UU.) o ABEK-P2 (UE EN 143). Usar respiradores y componenetes testados y aprobados bajo los estandards gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)

### Control de exposición ambiental

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

---

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

- |   |                       |
|---|-----------------------|
| a) Aspecto                                    | Forma: sólido         |
| b) Olor                                       | Sin datos disponibles |
| c) Umbral olfativo                            | Sin datos disponibles |
| d) pH   | Sin datos disponibles |
| e) Punto de fusión/ punto de congelación      | Sin datos disponibles |
| f) Punto inicial de ebullición e intervalo de | Sin datos disponibles |

ebullición

|    |   |                       |
|----|---|-----------------------|
| g) | Punto de inflamación                                  | Sin datos disponibles |
| h) | Tasa de evaporación                                   | Sin datos disponibles |
| i) | Inflamabilidad (sólido, gas)                          | Sin datos disponibles |
| j) | Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos | Sin datos disponibles |
| k) | Presión de vapor                                      | Sin datos disponibles |
| l) | Densidad de vapor                                     | Sin datos disponibles |
| m) | Densidad relativa                                     | Sin datos disponibles |
| n) | Solubilidad en agua                                   | Sin datos disponibles |
| o) | Coefficiente de reparto n-octanol/agua                | Sin datos disponibles |
| p) | Temperatura de auto-inflamación                       | Sin datos disponibles |
| q) | Temperatura de descomposición                         | Sin datos disponibles |
| r) | Viscosidad  | Sin datos disponibles |
| s) | Propiedades explosivas                                | Sin datos disponibles |
| t) | Propiedades comburentes                               | Sin datos disponibles |

## **9.2 Otra información de seguridad**

Sin datos disponibles

---

## **SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad**

### **10.1 Reactividad**

Sin datos disponibles

### **10.2 Estabilidad química**

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

### **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas**

Sin datos disponibles

### **10.4 Condiciones que deben evitarse**

Sin datos disponibles

### **10.5 Materiales incompatibles**

Agentes oxidantes fuertes

### **10.6 Productos de descomposición peligrosos**

Productos de descomposición peligrosos formados en condiciones de incendio. - Óxidos de carbono, Óxidos de nitrógeno (NOx), Gas cloruro de hidrógeno

Otros productos de descomposición peligrosos - Sin datos disponibles

En caso de incendio: véase sección 5

---

## **SECCIÓN 11. Información toxicológica**

### **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**

#### **Toxicidad aguda**

DL50 Oral - Rata - > 320 mg/kg

**Corrosión o irritación cutáneas**

Sin datos disponibles

**Lesiones o irritación ocular graves**

Sin datos disponibles

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

Sin datos disponibles

**Mutagenicidad en células germinales**

Sin datos disponibles

**Carcinogenicidad**

IARC: 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 por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

**Toxicidad para la reproducción**

Los experimentos del laboratorio han mostrado efectos teratogenic.

Toxicidad para la reproducción - Rata - Oral

Efectos sobre el Aparato Reprodutor: Otros efectos Efectos sobre la Fertilidad: Mortalidad postimplantación: (p.e.: nº total de implantaciones muertas o reabsorbidas por nº total de implantaciones) Efectos sobre el Feto o Embrión: Fetotoxicidad (ecepto en caso de muerte; p.e.: atrofia del feto)

**Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única**

Inhalación - Puede irritar las vías respiratorias.

**Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas**

Sin datos disponibles

**Peligro de aspiración**

Sin datos disponibles

**Información Adicional**

RTECS: XZ5481000

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.

---

**SECCIÓN 12. Información ecológica****12.1 Toxicidad**

Sin datos disponibles

**12.2 Persistencia y degradabilidad**

Sin datos disponibles

**12.3 Potencial de bioacumulación**

Sin datos disponibles

**12.4 Movilidad en el suelo**

Sin datos disponibles

**12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**

La valoración de PBT / mPmB no está disponible ya que la evaluación de la seguridad química no es necesaria / no se ha realizado

**12.6 Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles



## 15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

---

### SECCIÓN 16. Otra información

#### Texto íntegro de las Declaraciones-H referidas en las secciones 2 y 3.

|      |                                       |
|------|---------------------------------------|
| H302 | Nocivo en caso de ingestión.          |
| H315 | Provoca irritación cutánea.           |
| H319 | Provoca irritación ocular grave.      |
| H335 | Puede irritar las vías respiratorias. |

#### Otros datos

Copyright 2016 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La información indicada arriba se considera correcta pero no pretende ser exhaustiva y deberá utilizarse únicamente como orientación. La información contenida en este documento esta basada en el presente estado de nuestro conocimiento y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a [www.sigma-aldrich.com](http://www.sigma-aldrich.com) y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.