



Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 19.10.2018

Número de versión 2

Revisión: 19.10.2018

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

· 1.1 Identificador del producto

· **Nombre comercial:** Azithromycin dihydrate

· **Número del artículo:** DRE-C10386000

· **Número CAS:**

117772-70-0

· **Número CE:**

641-134-5

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

No existen más datos relevantes disponibles.

· **Utilización del producto / de la elaboración** Análisis específica.

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

· **Fabricante/distribuidor:**

LGC Standards SLU

C/ Salvador Espriu 59, 2º planta

08005 Barcelona

SPAIN

Tel : +34 (0) 93 308 4181

Fax : +34 (0) 93 307 3612

eMail : es@lgcstandards.com

Web : www.lgcstandards.com

· **Área de información:**

Product safety department

eMail : sds-request@lgcgroup.com

· **1.4 Teléfono de emergencia:** +34 (0) 9 3308 4181 (8.00 - 17.00)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· 2.2 Elementos de la etiqueta

· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

· **Pictogramas de peligro**



GHS07

· **Palabra de advertencia** Atención

· **Indicaciones de peligro**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· **Consejos de prudencia**

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P280 Llevar guantes de protección.

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· 2.3 Otros peligros

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

· **PBT:** No aplicable.

(se continua en página 2)



Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 19.10.2018

Número de versión 2

Revisión: 19.10.2018

Nombre comercial: Azithromycin dihydrate· **mPmB:** No aplicable.

(se continua en página 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.1 Caracterización química: Sustancias**
- **Denominación N° CAS**
117772-70-0 Azithromycin dihydrate
- **Número(s) de identificación -**
- **Número CE:** 641-134-5
- **RTECS:** -
- **Indicaciones adicionales:**
El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** Lavar la boca. No induzca al vomito.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:** Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Usar ropa de protección personal.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
Asegurar suficiente ventilación.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

ES

(se continua en página 3)

**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 19.10.2018

Número de versión 2

Revisión: 19.10.2018

Nombre comercial: Azithromycin dihydrate

(se continua en página 2)

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Almacenar, en envases bien cerrados, en un ambiente seco y fresco.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**
Por favor, consulte el certificado del fabricante para las condiciones especiales de temperatura de transporte y almacenaje.
Almacenar solo en el envase original, a menos que se indique lo contrario en el Certificado de Análisis
Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado. Mantener lejos de fuentes de ignición y calor.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con alimentos.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **8.1 Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:** Nulo.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
- **Protección respiratoria:**
Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.
- **Protección de manos:**
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
Los guantes de protección indicados deben cumplir con las especificaciones de la Directiva 89/686/EEC y con su norma resultante EN374



Guantes de protección

- **Material de los guantes** Caucho butílico
- **Tiempo de penetración del material de los guantes**
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
- **Protección de ojos:** Gafas de protección

ES

(se continua en página 4)

**Ficha de datos de seguridad**
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 19.10.2018

Número de versión 2

Revisión: 19.10.2018

Nombre comercial: Azithromycin dihydrate

(se continua en página 3)

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas****· Datos generales****· Aspecto:**

Forma:	Sólido
Color:	Blanco
Olor:	Inodoro
Umbral olfativo:	No determinado.

· valor pH: No aplicable.**· Cambio de estado**

Punto de fusión/punto de congelación:	122-124 °C
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	No determinado.

· Punto de inflamación: No aplicable.**· Inflamabilidad (sólido, gas):** No determinado.**· Temperatura de ignición:** No determinado.**· Temperatura de descomposición:** No determinado.**· Temperatura de auto-inflamación:** No determinado.**· Propiedades explosivas:** No determinado.**· Límites de explosión:**

Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.

· Presión de vapor: No aplicable.

Densidad:	Indeterminado.
Densidad relativa	No determinado.
Densidad de vapor	No aplicable.
Tasa de evaporación:	No aplicable.

· Solubilidad en / miscibilidad con agua: Chloroform/Ethanol
No determinado.**· Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:** No determinado.**· Viscosidad:**

Dinámica:	No aplicable.
Cinemática:	No aplicable.

· 9.2 Otros datos No existen más datos relevantes disponibles.**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad****· 10.1 Reactividad** Estable en condiciones normales.**· 10.2 Estabilidad química** Estable en condiciones normales.**· Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**

Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.

· 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas No se conocen reacciones peligrosas.**· 10.4 Condiciones que deben evitarse** Calor.**· 10.5 Materiales incompatibles:** Oxidante fuerte.

(se continua en página 5)

**Ficha de datos de seguridad**
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 19.10.2018

Número de versión 2

Revisión: 19.10.2018

Nombre comercial: Azithromycin dihydrate

(se continua en página 4)

- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------
- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones o irritación ocular graves**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – 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.

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:** Por regla general, no es peligroso para el agua
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Catálogo europeo de residuos**
La asignación de códigos de residuos según la lista europea de residuos depende de la fuente que genera el residuo.

(se continua en página 6)

**Ficha de datos de seguridad**
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 19.10.2018

Número de versión 2

Revisión: 19.10.2018

Nombre comercial: Azithromycin dihydrate

(se continua en página 5)

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** no aplicable
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** no aplicable

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Clase** no aplicable

14.4 Grupo de embalaje

- **ADR, IMDG, IATA** no aplicable

14.5 Peligros para el medio ambiente:

No aplicable.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

No aplicable.

"Reglamentación Modelo" de la UNECE:

no aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** No contiene la sustancia.
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

La información en esta hoja de seguridad (H de S) ha sido preparada con el esmero adecuado y es, bajo nuestro mejor conocimiento, cierta. El usuario debe determinar la adecuación de esta información según el uso particular que vaya a dar al material en cuestión, asegurarse que cumple las normativas vigentes y tener en cuenta que pueden surgir otras consideraciones de seguridad en el momento de la manipulación y/o almacenaje. La información en esta hoja de seguridad no contiene todas las propiedades del material suministrado ni es una garantía de las mismas y debe ser utilizada sólo como guía. LGC no garantiza ni representa la información contenida en esta H de S y no debe ser considerada responsable de la mayor o menor idoneidad de esta información de acuerdo con las intenciones de uso así como de las consecuencias derivadas de dicho uso. LGC no debe ser tampoco acusada en caso de daños o pérdidas derivados de este uso, ya sean directos o indirectos.

Abreviaturas y acrónimos:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

(se continua en página 7)



Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 19.10.2018

Número de versión 2

Revisión: 19.10.2018

Nombre comercial: Azithromycin dihydrate

(se continua en página 6)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

· **Fuentes**

Tables 3.1 and 3.2 from Annex 6 of EC 1272/2008, EC 1907/2006, EH40/2005 as amended 2011, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS), The Dictionary of Substances and their Effects, 1st Edition, IUCLID.

· **Datos modificados en relación a la versión anterior** Todas las secciones se han actualizado.

ES