

Metronidazole

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

Fecha de emisión: 04/01/2011 Fecha de revisión 31/10/2018
Reemplaza la ficha 01/11/2017

M0131

Versión: 2.1

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

1.1. Identificador del producto

Forma del producto : Sustancia
Nombre comercial : Metronidazole
Nombre IUPAC : 2-(2-methyl-5-nitro-1H-imidazol-1-yl)ethan-1-ol
N° CE : 207-136-1
N° CAS : 443-48-1
Código de producto : M0131
Fórmula química : C6H9N3O3
Grupo de productos : Materia prima

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal : Uso profesional
Especificaciones de utilización industrial/profesional : Reservado por uso profesional. Productos Duchefa Biochemie B.V. son solamente para propósitos de investigación de laboratorio "in vitro".

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

Proveedor

Duchefa Biochemie B.V.
A. Hofmanweg 71
2031 BH Haarlem - The Netherlands
T +31(0)23-5319093 - F +31(0)23-5318027
info@duchefa.nl

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : Supplier contact information:
+31(0)23-5319093 (M-F 09:00-17:00)
+31(0)6-30109355 (outside office hours)

Organismo/Empresa	Dirección	Comentario
World Health Organization world directory of poison centres	http://apps.who.int/poisoncentres/	Consultar website para un Servicio de Información Toxicológica local.

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]

Carcinogenicidad, categoría 2 H351
Toxicidad específica en determinados órganos — Exposición única, categoría 2 H371

Texto completo de las frases H: véase la Sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

No se dispone de más información

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS08

Palabra de advertencia (CLP) :

Atención

Indicaciones de peligro (CLP) :

H351 - Se sospecha que provoca cáncer.
H371 - Puede provocar daños en los órganos.

Consejos de prudencia (CLP) :

P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P261 - Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P281 - Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Nombre : Metronidazole

N° CAS : 443-48-1

N° CE : 207-136-1

Nombre	Identificador del producto	%
Metronidazole	(N° CAS) 443-48-1 (N° CE) 207-136-1	> 99

Texto de las frases H: véase la sección 16.

3.2. Mezclas

No aplicable

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general : Los síntomas de intoxicación pueden aparecer al cabo de varias horas.

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Hacer respirar aire fresco
Consultar a un médico.Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con abundante agua
Consultar a un médico.Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Enjuague con agua
Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagar la boca con agua
Consultar a un médico inmediatamente.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos : Impresión de sueño.
La exposición al producto puede provocar una reacción alérgica.

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

No se dispone de más información

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Espuma resistente al alcohol.
Polvo químico seco.
Dióxido de carbono (CO₂).
Agua pulverizada.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : En caso de incendio, pueden producirse humos peligrosos
- CO_x
- NO_x.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Medidas contra el polvo : Adoptar las precauciones pertinentes para evitar el levantamiento de polvo.

6.1.2. Para el personal de emergencia

No se dispone de más información

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que el producto se propague en el medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Recoger mecánicamente (barriendo o con pala) y depositar en recipientes adecuados para su posterior eliminación.

6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de más información

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : Evite la formación de polvo. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Conservar en un lugar seco y bien ventilado
Manténgase +15 - +25 °C
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

7.3. Usos específicos finales

Reservado por uso profesional. Productos Duchefa Biochemie B.V. son solamente para propósitos de investigación de laboratorio "in vitro".

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Metronidazole (443-48-1)		
Países Bajos	Nombre local	Metronidazol
Países Bajos	Grenswaarde TGG 8H (mg/m ³)	0,00012 mg/m ³

8.2. Controles de la exposición

Protección de las manos:

Tipo	Material	Permeation	Espesor (mm)	Norma
Guantes	Caucho nitrílico (NBR)	6 (> 480 minutos)	0,11	EN 374

Protección ocular:

Gafas de seguridad (a la norma europea EN 166 o equivalente)

Protección de la piel y del cuerpo:

Ropa de protección con mangas largas. Delantal resistente a los productos químicos

Protección de las vías respiratorias:

Utilice una máscara homologada. Filtro tipo P3 (EN 143)

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: Sólido
Apariencia	: Polvo cristalino.
Masa molecular	: 171,2 g/mol
Color	: Blanco a ligeramente amarillo.
Olor	: Inodoro.
Umbral olfativo	: No hay datos disponibles
pH	: No hay datos disponibles
Velocidad de evaporación relativa (acetato de butilo=1)	: No hay datos disponibles
Punto de fusión	: 159 - 163 °C
Punto de solidificación	: No hay datos disponibles
Punto de ebullición	: No hay datos disponibles
Punto de inflamación	: No hay datos disponibles
Temperatura de autoignición	: No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición	: No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No hay datos disponibles
Presión de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No hay datos disponibles
Densidad relativa	: No hay datos disponibles
Solubilidad	: Poco soluble en agua Parcialmente soluble: acetone, ethanol, methylene chloride.

Log Pow	: -0,02
Viscosidad, cinemática	: No hay datos disponibles
Viscosidad, dinámica	: No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	: No hay datos disponibles
Propiedad de provocar incendios	: No hay datos disponibles
Límites de explosión	: No hay datos disponibles

9.2. Otros datos

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales.

10.2. Estabilidad química

No se dispone de más información

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de más información

10.4. Condiciones que deben evitarse

- Calor

Humedad

Luz (natural).

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Calendo hasta punto de descomposición, libera humos peligrosos:

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda : No clasificado

Metronidazole (443-48-1)	
DL50 oral rata	3000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado

Lesiones oculares graves o irritación ocular : No clasificado

Sensibilización respiratoria o cutánea : No clasificado

Mutagenicidad en células germinales : No clasificado

Carcinogenicidad : Se sospecha que provoca cáncer.

Toxicidad para la reproducción : No clasificado

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única : Puede provocar daños en los órganos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida : No clasificado

Peligro por aspiración : No clasificado

Otros datos : RTECS no.: NI5600000.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Metronidazole (443-48-1)	
CL50 peces 1	> 100 mg/l
CE50 Daphnia 1	> 1000 mg/l (Daphnia magna, 48h)
EC50 72h algae 1	12,5 mg/l

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

12.3. Potencial de bioacumulación

Metronidazole (443-48-1)	
Log Pow	-0,02

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional. Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

De acuerdo con: ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.4. Grupo de embalaje		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.5. Peligros para el medio ambiente		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
No se dispone de información adicional		

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No aplicable

- Transporte marítimo

No aplicable

- Transporte aéreo

No aplicable

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

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

15.1.1. UE-Reglamentos

Sin restricciones según el anexo XVII de REACH

Metronidazole no figura en la lista de sustancias candidatas de REACH

Metronidazole no figura en la lista del Anexo XIV de REACH

15.1.2. Reglamentos nacionales

Asegúrese que se cumplen las normativas nacionales y locales.

Alemania

12ª orden de aplicación de la Ley Federal alemana sobre la limitación de molestias - 12.BImSchV

: No sujeto al 12o BImSchV (decreto de protección contra las emisiones) (Reglamento sobre accidentes graves)

Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen

: Metronidazole figura en la lista

SZW-lijst van mutagene stoffen

: La sustancia no figura en la lista

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding

: La sustancia no figura en la lista

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid

: La sustancia no figura en la lista

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling

: La sustancia no figura en la lista

Dinamarca

Recomendaciones de la normativa danesa

: Los menores de 18 años no están autorizados a utilizar el producto
Las mujeres embarazadas/lactantes que trabajen con el producto no deben entrar en contacto directo con el mismo
Durante el uso y la eliminación se deben cumplir los requisitos de las autoridades danesas del entorno laboral relativas al trabajo con sustancias carcinógenas

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de más información

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones:

2.2	Indicaciones de peligro (CLP)	Modificado	Fixed wrong hazard- and precautionary statements, they differed from actual product labelling.
-----	-------------------------------	------------	--

Abreviaturas y acrónimos:

ATE	Estimación de Toxicidad Aguda
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
BCF	Factor de bioconcentración
CLP	Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DPD	Directiva 1999/45/CE sobre preparados peligrosos
DSD	Directiva 67/548/CEE sobre sustancias peligrosas
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
LC50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
LD50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos Reglamento (CE) nº 1907/2006
FDS	Fichas de datos de seguridad

Fuentes de los datos : ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas). Proveedor.

Texto íntegro de las frases H y EUH:

Carc. 2	Carcinogenicidad, categoría 2
STOT SE 2	Toxicidad específica en determinados órganos — Exposición única, categoría 2
H351	Se sospecha que provoca cáncer.
H371	Puede provocar daños en los órganos.

SDS Biochemicals versión 2018

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto