

Fecha de preparación 15-jul-2010

Fecha de revisión 29-sep-2023

Número de Revisión 5

## SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

### 1.1. Identificador del producto

Descripción del producto: **(-)-Erythromycin**  
Cat No. : **343880000; 343880050; 343880250**  
Nº CAS **114-07-8**  
Fórmula molecular **C37 H67 N O13**

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

Uso recomendado **Productos químicos de laboratorio.**  
Usos desaconsejados **No hay información disponible**

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

#### Empresa

**Entidad de la UE / nombre de la empresa**  
Thermo Fisher Scientific  
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel, Belgium

**Nombre de la entidad / negocio del Reino Unido**  
Fisher Scientific UK  
Bishop Meadow Road,  
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

Dirección de correo electrónico **begel.sdsdesk@thermofisher.com**

### 1.4. 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

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

**CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008**

**Peligros físicos**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(-)-Erythromycin

Fecha de revisión 29-sep-2023

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

## **Peligros para la salud**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

## **Peligros para el medio ambiente**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

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

No se requiere.

## **2.3. Otros peligros**

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

## **SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

### **3.1. Sustancias**

Componente	Nº CAS	Nº CE	Porcentaje en peso	CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008
Eritromicina	114-07-8	EEC No. 204-040-1	>95	-

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

## **SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS**

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

<b>Contacto con los ojos</b>	Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico.
<b>Contacto con la piel</b>	Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico inmediatamente si se producen síntomas.
<b>Ingestión</b>	NO provocar el vómito. Enjuagarse la boca. Consultar a un médico.
<b>Inhalación</b>	Transportar a la víctima al exterior. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial. Consultar a un médico inmediatamente si se producen síntomas.
<b>Equipo de protección para el personal de primeros auxilios</b>	No se requieren precauciones especiales.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(-)-Erythromycin

Fecha de revisión 29-sep-2023

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

No hay información disponible.

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

Notas para el médico

Tratar los síntomas.

## SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

### 5.1. Medios de extinción

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

Agua pulverizada, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), productos químicos secos, espuma resistente al alcohol.

#### **Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad**

No hay información disponible.

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

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

#### **Productos de combustión peligrosos**

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>).

### 5.3. Recomendaciones 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.

## SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evitar la formación de polvo.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No debe liberarse en el medio ambiente. Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

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

Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación. Evitar la formación de polvo.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 8 y 13.

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Llevar equipo de protección individual/máscara de protección. Asegurar una ventilación adecuada. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Evitar la inhalación y la ingestión. Evitar la formación de polvo. Lavarse las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular el producto.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(-)-Erythromycin

Fecha de revisión 29-sep-2023

## Medidas higiénicas

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo.

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

Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

## 7.3. Usos específicos finales

Uso en laboratorios

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición

Lista fuente (s)

Componente	Bulgaria	Croacia	Irlanda	Chipre	República Checa
Eritromicina		TWA-GVI: 0.4 mg/m <sup>3</sup> 8 satima.			

Componente	Rusia	República Eslovaca	Eslovenia	Suecia	Turquía
Eritromicina	Skin notation MAC: 0.4 mg/m <sup>3</sup>				

#### Valores límite biológicos

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos

#### Métodos de seguimiento

EN 14042:2003 Título de identificación: Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

#### Nivel sin efecto derivado (DNEL) / Nivel de efecto mínimo derivado (DMEL)

No hay información disponible

#### Concentración prevista sin efecto (PNEC)

No hay información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(-)-Erythromycin

Fecha de revisión 29-sep-2023

## 8.2 Controles de la exposición

### Medidas técnicas

Ninguna en condiciones normales de uso.

### Equipos de protección personal

#### Protección de los ojos

Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras) (Norma de la UE - EN 166)

#### Protección de las manos

Guantes protectores

Material de los guantes	Tiempo de penetración	Espesor de los guantes	Norma de la UE	Guante de los comentarios
Goma de nitrilo Neopreno Caucho natural PVC	Consulte las recomendaciones del fabricante	-	EN 374	(requisito mínimo)

**Protección de la piel y el cuerpo** Utilizar guantes y ropas de protección adecuados para evitar la exposición de la piel.

Inspeccione los guantes antes de su uso

Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. (Consulte al fabricante / proveedor para obtener información).

Asegurarse de que los guantes son adecuados para la tarea química compatibilidad, destreza, condiciones de funcionamiento

También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el

Quítese los guantes con cuidado para evitar contaminación de la piel.

#### Protección respiratoria

No necesario usar equipo protector en las condiciones normales de su uso.

### A gran escala / uso de emergencia

Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 136 respirador aprobado si los límites de exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados

**Tipo de filtro recomendado:** Partículas filtrar

### Pequeña escala / uso en laboratorio

Mantener una ventilación adecuada

### Controles de exposición medioambiental

No hay información disponible.

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

#### Estado físico

Sólido

#### Aspecto

Blancuzco

#### Olor

No hay información disponible

#### Umbral olfativo

No hay datos disponibles

#### Punto/intervalo de fusión

138 - 140 °C / 280.4 - 284 °F

#### Punto de reblandecimiento

No hay datos disponibles

#### Punto /intervalo de ebullición

No hay información disponible

#### Inflamabilidad (líquido)

No es aplicable

Sólido

#### Inflamabilidad (sólido, gas)

No hay información disponible

#### Límites de explosión

No hay datos disponibles

#### Punto de Inflamación

No hay información disponible

**Método -** No hay información disponible

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(-)-Erythromycin

Fecha de revisión 29-sep-2023

Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles	
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles	
pH	8-10.5	4% aq.sol
Viscosidad	No es aplicable	Sólido
Solubilidad en el agua	+/- 2 mg/ml	
Solubilidad en otros disolventes	No hay información disponible	
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)		
Presión de vapor	No hay datos disponibles	
Densidad / Densidad relativa	No hay datos disponibles	
Densidad aparente	No hay datos disponibles	
Densidad de vapor	No es aplicable	Sólido
Características de las partículas	No hay datos disponibles	

## 9.2. Otros datos

Fórmula molecular	C37 H67 N O13
Peso molecular	733.94
Índice de Evaporación	No es aplicable - Sólido

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1. Reactividad

Ninguno conocido, en base a la información facilitada

### 10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa	No se produce ninguna polimerización peligrosa.
Reacciones peligrosas	Ninguno durante un proceso normal.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Productos incompatibles. Exceso de calor. Evitar la formación de polvo.

### 10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

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

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

#### Información del producto

#### (a) toxicidad aguda;

Oral	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Cutánea	No hay datos disponibles
Inhalación	No hay datos disponibles

Componente	DL50 Oral	DL50 cutánea	LC50 Inhalación
Eritromicina	LD50 = 4600 mg/kg ( Rat )	-	-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(-)-Erythromycin

Fecha de revisión 29-sep-2023

(b) corrosión o irritación cutáneas; No hay datos disponibles

(c) lesiones o irritación ocular graves; No hay datos disponibles

(d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Respiratorio No hay datos disponibles

Piel No hay datos disponibles

(e) mutagenicidad en células germinales; No hay datos disponibles

Han ocurrido efectos mutagénicos en animales experimentales

(f) carcinogenicidad; No hay datos disponibles

Este producto no contiene componentes químicos reconocidos como carcinógenos

(g) toxicidad para la reproducción; No hay datos disponibles

(h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única; No hay datos disponibles

(i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida; No hay datos disponibles

Órganos diana No hay información disponible.

(j) peligro de aspiración; No es aplicable  
Sólido

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

Síntomas / efectos, agudos y retardados No hay información disponible.

## 11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina Evaluar las propiedades de alteración endocrina en la salud humana. Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

### 12.1. Toxicidad

Efectos de ecotoxicidad No tirar los residuos por el desagüe.

Componente	Peces de agua dulce	pulga de agua	Algas de agua dulce
Eritromicina	LC50: 349 mg/L/96h (Morone saxatilis)		

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(-)-Erythromycin

Fecha de revisión 29-sep-2023

## 12.2. Persistencia y degradabilidad

### Persistencia

Soluble en agua, La persistencia es improbable, en base a la información facilitada.

## 12.3. Potencial de bioacumulación

La bioacumulación es improbable

## 12.4. Movilidad en el suelo

El producto es soluble en agua y puede propagarse en sistemas acuosos. Probablemente será móvil en el medio ambiente debido a su solubilidad en agua. Altamente móvil en suelos

## 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay datos disponibles para la evaluación.

## 12.6. Propiedades de alteración endocrina

### Información del alterador del sistema endocrino

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

## 12.7. Otros efectos adversos

### Contaminantes Orgánicos Persistentes

Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

### Potencial de reducción de ozono

Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

#### Restos de residuos/productos sin usar

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.

#### Embalaje contaminado

Vaciar el contenido restante. Eliminar, observando las normas locales en vigor. No reutilizar los recipientes vacíos.

#### Catálogo de Desechos Europeos

Según el Catálogo Europeo de Residuos, los códigos de residuos no son específicos del producto sino específicos de la aplicación.

#### Otra información

El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### IMDG/IMO

No regulado

### 14.1. Número ONU

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

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

### 14.4. Grupo de embalaje



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(-)-Erythromycin

Fecha de revisión 29-sep-2023

**ADR** No regulado

**14.1. Número ONU**

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

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

**14.4. Grupo de embalaje**

**IATA** No regulado

**14.1. Número ONU**

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

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

**14.4. Grupo de embalaje**

**14.5. Peligros para el medio ambiente** No hay peligros identificados

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios** No se requieren precauciones especiales.

**14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** No aplicable, productos envasados

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

### Inventarios internacionales

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canadá (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componente	Nº CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Eritromicina	114-07-8	204-040-1	-	-	X	X	KE-13123	X	X

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Eritromicina	114-07-8	-	-	X	-	-	X	X

**Leyenda:** X - Incluido '-' - Not Listed **KECL** - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

### 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)
Eritromicina	114-07-8	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction)	-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(-)-Erythromycin

Fecha de revisión 29-sep-2023

			details)	
--	--	--	----------	--

## REACH enlaces

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

## Seveso III Directive (2012/18/EC)

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
Eritromicina	114-07-8	No es aplicable	No es aplicable

## Reglamento (CE) n.o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos

No es aplicable

## ¿Contiene componente(s) que cumplen una 'definición' de sustancia per y polifluoroalquilo (PFAS)?

No es aplicable

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo .

## Reglamentos nacionales

## Clasificación WGK

Clase de peligro para el agua = 2 (autoclaseificación)

## 15.2. Evaluación de la seguridad química

Un Seguridad Química Evaluación / Informe (CSA / CSR) no se ha llevado a cabo

## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

## Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3

### Leyenda

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** : Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas

**PICCS** - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas

**IECSC** - Inventario chino de sustancias químicas existentes

**KECL** - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

**TSCA** - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

**DSL/NDL** - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

**ENCS** - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

**AICS** - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(-)-Erythromycin

Fecha de revisión 29-sep-2023

**WEL** - Límites de exposición profesionales

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists  
(Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales)

**DNEL** - Nivel obtenido sin efecto

**RPE** - Equipos de protección respiratoria

**LC50** - Concentración letal 50%

**NOEC** - Concentración sin efecto observado

**PBT** - Persistentes, bioacumulativas, tóxicas

**TWA** - Tiempo Promedio Ponderado

**IARC** - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

**LD50** - Dosis Letal 50%

**EC50** - Concentración efectiva 50%

**POW** - Coeficiente de reparto octanol: agua

**vPvB** - Muy persistente y muy bioacumulable

**ADR** - Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

**IMO/IMDG** - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

**OECD** - Organización para la Cooperación y el Desarrollo

**BCF** - Factor de bioconcentración (FBC)

**Bibliografía fundamental y fuentes de datos**

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Los proveedores de datos de seguridad, ChemADVISOR - LOLI, Merck Index, RTECS

**ICAO/IATA** - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

**MARPOL** - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques

**ATE** - Estimación de la toxicidad aguda

**COV** - (compuesto orgánico volátil)

## Consejo de formación

Formación de concienciación sobre peligros químicos, cubriendo etiquetado, fichas de datos de seguridad, equipos de protección personal e higiene.

**Fecha de preparación**

15-jul-2010

**Fecha de revisión**

29-sep-2023

**Resumen de la revisión**

No es aplicable.

**La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) No. 1907/2006. REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 .**

.

## 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 ficha de datos de seguridad**