

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Versión 8.2

Fecha de revisión 30.10.2023

Fecha de impresión 16.04.2025

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

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : Tetracycline hydrochloride

Referencia : BP480

Marca : Sigma-Aldrich

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 : 64-75-5

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 : Merck Life Science S.L.
Calle Maria de Molina 40
E-28006 MADRID

Teléfono : +34 916 619 977

Fax : +34 916 619 642

E-mail de contacto : serviciotecnico@merckgroup.com

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 900-868538 (CHEMTREC España)
+(34)-931768545 (CHEMTREC internacional)

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

Irritación cutáneas (Categoría 2), H315

Irritación ocular (Categoría 2), H319

Toxicidad para la reproducción (Categoría 2), H361fd

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

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático (Categoría 1), H400

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático (Categoría 2), H411



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

H315

Provoca irritación cutánea.

H319

Provoca irritación ocular grave.

H335

Puede irritar las vías respiratorias.

H361fd

Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto.

H410

Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Declaración(es) de prudencia

P202

No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P261

Evitar respirar el polvo.

P273

Evitar su liberación al medio ambiente.

P302 + P352

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

P305 + P351 + P338

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P308 + P313

EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Declaración Suplementaria del Peligro ninguno(a)

Etiquetado reducido (<= 125 ml)

Pictograma



Palabra de advertencia

Atención

Indicación(es) de peligro

H361fd

Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto.

Declaración(es) de prudencia

P202

No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P308 + P313

EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Declaración Suplementaria del Peligro ninguno(a)



2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica:

La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica:

La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

Sinónimos : 2-Naphthacenecarboxamide, 4-(dimethylamino)-
1,4,4a,5,5a,6,11,12a-octahydro-3,6,10,12,12a-pentahydroxy-
6-methyl-1,11-dioxo-, (4S,4aS,
Quadracycline

Formula : C₂₂H₂₄N₂O₈·HCl
Peso molecular : 480,9 g/mol
No. CAS : 64-75-5
No. CE : 200-593-8

Componente		Clasificación	Concentración
Tetracycline hydrochloride			
No. CAS	64-75-5	Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Repr. 2; STOT SE 3; Aquatic Acute 1; Aquatic Chronic 2; H315, H319, H361fd, H335, H400, H411 Factor-M - Aquatic Acute: 1	<= 100 %
No. CE	200-593-8		

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

Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

Si es inhalado

Tras inhalación: aire fresco. Llamar al médico.

En caso de contacto con la piel

En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse. Consultar a un médico.

En caso de contacto con los ojos

Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Consultar al oftalmólogo. Retirar las lentillas.

Por ingestión

Tras ingestión: hacer beber agua inmediatamente (máximo 2 vasos). 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

Óxidos de carbono

Óxidos de nitrógeno (NOx)

Gas cloruro de hidrógeno

Inflamable.

En caso de incendio posible formación de gases de combustión o vapores peligrosos.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Permanencia en el área de riesgo sólo con sistemas de respiración artificiales e independientes del ambiente. Protección de la piel mediante observación de una distancia de seguridad y uso de ropa protectora adecuada .

5.4 Otros datos

Reprimir los gases/vapores/neblinas con agua pulverizada. Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.



SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

- 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: Evitar la inhalación de polvo. Evitar el contacto con la sustancia. Asegúrese una ventilación apropiada. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, consulte con expertos.
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**
Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciones 7 o 10). Recoger en seco y proceder a la eliminación de residuos. Aclarar. Evitar la formación de polvo.
- 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**
Ver precauciones en la sección 2.2
- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
Condiciones de almacenamiento
Bien cerrado. Seco.
Estabilidad en almacén
Temperatura de almacenaje recomendada
-20 °C
Clase de almacenamiento
Clase de almacenamiento (TRGS 510): 11: Sólidos Combustibles
- 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.
No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.
- 8.2 Controles de la exposición**
Protección personal

Protección de los ojos/ la cara
Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).
Gafas de seguridad



Protección de la piel

Esta recomendación solo es válida para el producto mencionado en la ficha de datos de seguridad, suministrado por nosotros y para el fin indicado. Al disolver o mezclar en otras sustancias y cuando las condiciones difieran de las indicadas en EN 16523-1, debe dirigirse al suministrador de guantes con distintivo CE (por ejem. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de)

Salpicaduras

Material: Caucho nitrilo

espesura mínima de capa: 0,11 mm

Tiempo de penetración: 480 min

Material probado: KCL 741 Dermatril® L

Esta recomendación solo es válida para el producto mencionado en la ficha de datos de seguridad, suministrado por nosotros y para el fin indicado. Al disolver o mezclar en otras sustancias y cuando las condiciones difieran de las indicadas en EN 16523-1, debe dirigirse al suministrador de guantes con distintivo CE (por ejem. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de)

Sumersión

Material: Caucho nitrilo

espesura mínima de capa: 0,11 mm

Tiempo de penetración: 480 min

Material probado: KCL 741 Dermatril® L

Protección Corporal

prendas de protección

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 componenets 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) Estado físico | Polvo cristalino |
| b) Color | amarillo |
| c) Olor | Sin datos disponibles |
| d) Punto de fusión/
punto de congelación | Punto de fusión: 214 °C |
| e) Punto inicial de
ebullición e intervalo
de ebullición | Sin datos disponibles |
| f) Inflamabilidad
(sólido, gas) | Sin datos disponibles |



g)	Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h)	Punto de inflamación	No aplicable
i)	Temperatura de auto-inflamación	Sin datos disponibles
j)	Temperatura de descomposición	214 °C
k)	pH	Sin datos disponibles
l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	a 20 °C soluble
n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Sin datos disponibles
o)	Presión de vapor	Sin datos disponibles
p)	Densidad	Sin datos disponibles
	Densidad relativa	Sin datos disponibles
q)	Densidad relativa del vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	No clasificado/a como explosivo/a.
t)	Propiedades comburentes	ningún

9.2 Otra información de seguridad

Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Válido en general para sustancias y mezclas orgánicas combustibles: en caso de esparcimiento fino, en estado arremolinado, debe contarse en general con peligro de explosión.

10.2 Estabilidad química

El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a temperatura ambiental).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

¡Cuidado. En contacto con nitritos, nitratos, ácido nitroso posible liberación de nitrosaminas!

Posibles reacciones violentas con:

Sigma-Aldrich- BP480

Página 7 de 13

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada



10.4 Condiciones que deben evitarse

información no disponible

10.5 Materiales incompatibles

Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

DL50 Oral - Rata - 6.443 mg/kg

Observaciones: (RTECS)

Inhalación: Sin datos disponibles

Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas

Observaciones: Provoca irritación cutánea.

Lesiones o irritación ocular graves

Observaciones: Provoca irritación ocular grave.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

Tipo de Prueba: Prueba de Ames

Sistema experimental: Salmonella typhimurium

Activación metabólica: con o sin activación metabólica

Resultado: negativo

Observaciones: (Literatura)

Carcinogenicidad

Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción

Se sospecha que puede dañar el feto.

Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

Sin datos disponibles

Peligro de aspiración

Sin datos disponibles



11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración

La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

RTECS: QI9100000

reacciones fototóxicas, Trastornos gastrointestinales, amarillamiento de los dientes, reducción de la mineralización

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

Hígado - Irregularidades - Con base en la evidencia humana

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad para los peces	CL50 - Salvelinus namaycush (Lake trout, siscowet) - 220 mg/l - 96 h (US-EPA)
--------------------------	---

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	Ensayo estático CE50 - Daphnia magna (Pulga de mar grande) - > 340 mg/l - 48 h (Directrices de ensayo 202 del OECD) Observaciones: (analogamente a compuestos similares) El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: Tetracycline
--	---

Toxicidad para las algas	Ensayo estático CE50r - Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde) - 1 mg/l - 72 h (Directrices de ensayo 201 del OECD) Observaciones: (analogamente a compuestos similares) El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: Tetracycline
--------------------------	---

	Ensayo estático NOEC - Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde) - 0,5 mg/l - 72 h (Directrices de ensayo 201 del OECD) Observaciones: (analogamente a compuestos similares) El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: Tetracycline
--	--

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sigma-Aldrich- BP480

Página 9 de 13

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada



Biodegradabilidad aeróbico - Tiempo de exposición 28 d
Resultado: 0 % - No es fácilmente biodegradable.
(Directrices de ensayo 301 B del OECD)
Observaciones: (en analogía a compuestos similares)
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias:
Tetracycline

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

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con normativas locales y nacion a originales.
No los mezcle con otros residuos. Maneje los recipientes sucios como el propio producto.
Directiva sobre residuos 2008/98 nota / CE.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: 3077

IMDG: 3077

IATA: 3077

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
(Tetracycline hydrochloride)



14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

14.4 Grupo de embalaje

14.5 Peligros para el medio ambiente

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Otros datos

Paquetes que sean igual o inferior a 5 kg / L , ninguna mercancía peligrosa de la Clase 9

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

Legislación nacional

Otras regulaciones

Tomar nota de la Directiva 94/33/CEE sobre la protección laboral de los jóvenes.

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.

Sigma-Aldrich- BP480

Pagina 11 de 13

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada



H361fd	Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto.
H400	Provoca irritación cutánea.
H410	Provoca irritación ocular grave.
H411	Puede irritar las vías respiratorias.

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

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 y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega. Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

