



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 05-abr.-2023

Número de Revisión 1

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

### 1.1. Identificador del producto

**Código(s) del producto** DRE-C15260090  
**Nombre del Producto** Miconazole  
**Formulario** No es aplicable

*NOTA [8] - No se indica ningún número de registro para esta sustancia porque está por debajo del umbral recogido en el Artículo 6(1) de REACH y no está sujeta a los requisitos de registro de conformidad con el Título II de REACH*

**EC No (EU Index No)** 245-324-5  
**CAS No.** 22916-47-8  
**Sustancia/mezcla pura** Sustancia  
**Fórmula** C<sub>18</sub>H<sub>14</sub>Cl<sub>4</sub>N<sub>2</sub>O  
**Peso molecular** 416.1

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

**Uso recomendado** Uso de laboratorio  
**Usos desaconsejados** No hay información disponible

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

#### Proveedor

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](http://www.lgcstandards.com)

Para obtener más información, póngase en contacto con



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 05-abr.-2023

Número de Revisión 1

DRE-C15260090 - Miconazole

Dirección de correo electrónico sds-request@lgcstandards.com

## 1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia En caso de accidente con materiales peligrosos o mercancía peligrosas, derrames, fugas, exposición al fuego o incidente Llame a Chemtrec: USA & Canada 1-800-424-9300  
Resto del mundo +1 703-741-3877

Teléfono de emergencia - §45 - (CE)1272/2008	
Europa	112
Austria	No hay información disponible
Bulgaria	
Croacia	
Chipre	
República Checa	
Dinamarca	
Francia	
Hungría	
Irlanda	
Italia	
Lituania	
Luxemburgo	
Países Bajos	
Noruega	
Portugal	
Rumanía	
Eslovaquia	
Eslovenia	
España	
Suecia	
Suiza	

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

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

Clasificación conforme al  
Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Toxicidad aguda - Oral	Categoría 4 - (H302)
Corrosión o irritación cutáneas	Categoría 2 - (H315)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Categoría 2 - (H319)
Sensibilización cutánea	Categoría 1 - (H317)
Toxicidad para la reproducción	Categoría 2 - (H361)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 05-abr.-2023

Número de Revisión 1

DRE-C15260090 - Miconazole

Toxicidad acuática crónica	Categoría 4 - (H413)
----------------------------	----------------------

## 2.2. Elementos de la etiqueta

Contiene Miconazole



### Palabra de advertencia

Atención

### Indicaciones de peligro

H302 - Nocivo en caso de ingestión

H315 - Provoca irritación cutánea

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel

H319 - Provoca irritación ocular grave

H361 - Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto

H413 - Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

### Consejos de prudencia - UE (§28, 1272/2008)

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

P264 - Lavarse la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas concienzudamente tras la manipulación

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

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

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada

## 2.3. Otros peligros

No hay información disponible.

Esta sustancia no cumple los criterios de PBT/mPmB recogidos en REACH, Anexo XIII.

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

Nombre químico	UE - REACH (1907/2006) - Artículo 59 (1) - Lista de sustancias candidatas de muy alta preocupación (SVHC) para la autorización	UE - REACH (1907/2006) - Lista de sustancias para la evaluación del disruptor endocrino
Miconazole	-	-



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 05-abr.-2023

Número de Revisión 1

DRE-C15260090 - Miconazole

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1 Sustancias

Nombre químico	% en peso	Número de registro REACH	EC No (EU Index No)	Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Límite de concentración específico (LCE)	Factor M	Factor M (largo plazo)
Miconazole 22916-47-8	100	-	245-324-5	Acute Tox. 4 (H302) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) Skin Sens. 1 (H317) Repr. 2 (H361) Aquatic Chronic 4 (H413)			

**Texto completo de las frases H y EUH: ver la sección 16**

#### Estimación de toxicidad aguda

Si los datos LD50/LC50 no están disponibles o no corresponden a la categoría de clasificación, entonces se utiliza el valor de conversión apropiado del CLP Anexo I, Tabla 3.1.2, para calcular la estimación de toxicidad aguda (ATEmix) para clasificar una mezcla en función de sus componentes

Nombre químico	DL50 oral mg/kg	DL50 cutánea mg/kg	LC50 por inhalación - 4 horas - polvo/niebla - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - vapor - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - gas - mg/l
Miconazole 22916-47-8	550	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles

Este producto no contiene sustancias candidatas a ser extremadamente preocupantes a una concentración mayor de 0.1% (Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), Artículo 59)

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

#### Consejo general

Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio.

#### Inhalación

Transportar a la víctima al exterior. Consultar a un médico inmediatamente si se producen síntomas.



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 05-abr.-2023

Número de Revisión 1

DRE-C15260090 - Miconazole

<b>Contacto con los ojos</b>	Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Mantener el ojo bien abierto durante el enjuague. No frotar la zona afectada. Consultar a un médico si se desarrolla irritación y persiste.
<b>Contacto con la piel</b>	Puede provocar una reacción alérgica en la piel. En caso de irritación de la piel o reacciones alérgicas, llamar a un médico. Eliminar inmediatamente lavando con jabón y abundante agua durante al menos 15 minutos.
<b>Ingestión</b>	NO provocar el vómito. Enjuagarse la boca. Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente. Llamar a un médico.
<b>Equipo de protección para el personal de primeros auxilios</b>	Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Utilizar ropa de protección personal (ver la sección 8).

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

<b>Síntomas</b>	Picazón. Sarpullidos. Ronchas. Puede provocar enrojecimiento y lagrimeo de los ojos. Sensación de quemazón.
-----------------	---

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

<b>Nota para el personal médico</b>	Puede provocar sensibilización en personas susceptibles. Tratar los síntomas.
-------------------------------------	---

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

### 5.1. Medios de extinción

<b>Medios de extinción apropiados</b>	Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.
---------------------------------------	--

<b>Incendio grande</b>	PRECAUCIÓN: El uso de agua pulverizada para luchar contra el incendio puede ser inefectivo.
------------------------	---

<b>Medios de extinción no apropiados</b>	No esparcir el material derramado con chorros de agua a alta presión.
--	---

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

<b>Peligros específicos que presenta el producto químico</b>	El producto es o contiene un sensibilizante. Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
--	--

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

<b>Equipos de protección especial y precauciones para el personal de lucha contra incendios</b>	El personal de lucha contra incendios debe utilizar un aparato de respiración autónomo y traje de aproximación de protección completa en la lucha contra incendios. Utilizar equipos de protección personal.
---	--



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 05-abr.-2023

Número de Revisión 1

DRE-C15260090 - Miconazole

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

<b>Precauciones individuales</b>	Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evacuar al personal a zonas seguras. Mantener alejadas a las personas y en dirección contraria al viento en una fuga o vertido.
<b>Otros datos</b>	Consultar las medidas de protección que se recogen en las secciones 7 y 8.
<b>Para el personal de emergencia</b>	Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

<b>Precauciones relativas al medio ambiente</b>	Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.
---	--

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

<b>Métodos de contención</b>	Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.
<b>Métodos de limpieza</b>	Recoger por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación.
<b>Prevención de peligros secundarios</b>	Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas medioambientales.

### 6.4. Referencia a otras secciones

<b>Referencia a otras secciones</b>	Para más información, ver la sección 8. Para más información, ver la sección 13.
-------------------------------------	--

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

<b>Recomendaciones para una manipulación sin peligro</b>	Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Asegurar una ventilación adecuada. En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Retirar la ropa y el calzado contaminados.
<b>Consideraciones generales sobre higiene</b>	Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo. Úsese guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. Lavarse las manos antes de



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 05-abr.-2023

Número de Revisión 1

**DRE-C15260090 - Miconazole**

---

los descansos e inmediatamente después de manipular el producto.

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

**Condiciones de almacenamiento** 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. Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Manténgase fuera del alcance de los niños. Guardar bajo llave.

## 7.3. Usos específicos finales

**Medidas de gestión de riesgos (MGR)** La información requerida se recoge en esta ficha de datos de seguridad.

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

### 8.1 Parámetros de control

**Límites de exposición** Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por las organismos reguladores específicos de la región.

### **Límites biológicos de exposición ocupacional**

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

**Nivel sin efecto derivado (DNEL)** No hay información disponible.  
**Concentración prevista sin efecto (PNEC)** No hay información disponible.

### 8.2 Controles de la exposición

#### **Equipos de protección personal**

**Protección de los ojos/la cara** Evítense el contacto con los ojos. Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras).

**Protección de las manos** Úsense guantes adecuados. Guantes impermeables. Los guantes de protección indicados

---



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 05-abr.-2023

Número de Revisión 1

DRE-C15260090 - Miconazole

deben cumplir con las especificaciones de la Directiva 89/686/EEC y con su norma resultante EN374. Llevar guantes protectores Viton™.

<b>Protección de la piel y el cuerpo</b>	Úsese indumentaria protectora adecuada. Ropa de manga larga.
<b>Protección respiratoria</b>	En las condiciones normales de uso no se requieren equipos de protección Si se exceden los límites de exposición o se experimenta irritación, puede ser necesario ventilar y evacuar.
<b>Consideraciones generales sobre higiene</b>	Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo. Úsese guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. Lavarse las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular el producto.
<b>Controles de exposición medioambiental</b>	No permitir que se introduzca en ningún tipo de alcantarilla, en el terreno ni en ningún cuerpo de agua.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

<b>Estado físico</b>	Sólido
<b>Aspecto</b>	Amorfo Sólido
<b>Color</b>	blanco
<b>Olor</b>	No hay información disponible.
<b>Umbral olfativo</b>	No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
<b>Punto de fusión / punto de congelación</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Inflamabilidad</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Límite de inflamabilidad con el aire</b>		Ninguno conocido
<b>Límite superior de inflamabilidad o de explosividad</b>	No hay datos disponibles	
<b>Límite inferior de inflamabilidad o de explosividad</b>	No hay datos disponibles	
<b>Punto de inflamación</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Temperatura de autoignición</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Temperatura de descomposición</b>		Ninguno conocido
<b>pH</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>pH (como solución acuosa)</b>	No hay datos disponibles	No hay información disponible
<b>Viscosidad cinemática</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 05-abr.-2023

Número de Revisión 1

## DRE-C15260090 - Miconazole

Viscosidad dinámica	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Solubilidad en el agua	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Solubilidad(es)	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Coefficiente de partición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Presión de vapor	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad relativa	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad aparente	No hay datos disponibles	
Densidad de líquido	No hay datos disponibles	
Densidad de vapor relativa	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Características de las partículas		
Tamaño de partícula	No hay información disponible	
Distribución de tamaños de partícula	No hay información disponible	

### 9.2. Otros datos

Peso molecular	416.1
Fórmula molecular	C <sub>18</sub> H <sub>14</sub> Cl <sub>4</sub> N <sub>2</sub> O

9.2.1. Información con respecto a las clases de peligro físico  
No es aplicable

9.2.2. Otras características de seguridad  
No hay información disponible

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

Reactividad No hay información disponible.

### 10.2. Estabilidad química

Estabilidad Estable en condiciones normales.

### Datos de explosión

Sensibilidad a impactos mecánicos Ninguno/a.

Sensibilidad a descargas estáticas Ninguno/a.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibilidad de reacciones peligrosas Ninguno durante un proceso normal.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 05-abr.-2023

Número de Revisión 1

**DRE-C15260090 - Miconazole**

---

**Condiciones que deben evitarse** Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

## 10.5. Materiales incompatibles

**Materiales incompatibles** Ácidos fuertes. Bases fuertes. Agentes oxidantes fuertes.

## 10.6. Productos de descomposición peligrosos

**Productos de descomposición peligrosos** Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

## **SECCIÓN 11: Información toxicológica**

### 11.1. Información sobre las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008

#### Información sobre posibles vías de exposición

##### Información del producto

<b>Inhalación</b>	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
<b>Contacto con los ojos</b>	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. Provoca irritación ocular grave. (basada en los componentes). Puede provocar enrojecimiento, picazón y dolor.
<b>Contacto con la piel</b>	Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel. No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. El contacto cutáneo prolongado puede provocar reacciones alérgicas en personas muy susceptibles. (basada en los componentes). Provoca irritación cutánea.
<b>Ingestión</b>	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. La ingestión puede causar irritación gastrointestinal, náuseas, vómitos y diarrea. Nocivo en caso de ingestión. (basada en los componentes).

#### Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

**Síntomas** Picazón. Sarpullidos. Ronchas. Enrojecimiento. Puede provocar enrojecimiento y lagrimeo de los ojos.

#### Medidas numéricas de toxicidad

**Toxicidad aguda**

---



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 05-abr.-2023

Número de Revisión 1

DRE-C15260090 - Miconazole

---

## Información sobre los componentes

Nombre químico	DL50 oral	DL50 cutánea	CL50 por inhalación
Miconazole	= 550 mg/kg ( Rat )		

## Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

<b>Corrosión o irritación cutáneas</b>	Clasificación basada en los datos disponibles para los componentes. Provoca irritación cutánea.
<b>Lesiones oculares graves o irritación ocular</b>	Clasificación basada en los datos disponibles para los componentes. Provoca irritación ocular grave.
<b>Sensibilización respiratoria o cutánea</b>	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
<b>Mutagenicidad en células germinales</b>	No hay información disponible.
<b>Carcinogenicidad</b>	No hay información disponible.
<b>Toxicidad para la reproducción</b>	Contiene una sustancia tóxica para la reproducción conocida o sospechada. Clasificación basada en los datos disponibles para los componentes. Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
<b>STOT - exposición única</b>	No hay información disponible.
<b>STOT - exposición repetida</b>	No hay información disponible.
<b>Peligro por aspiración</b>	No hay información disponible.

## 11.2. Información sobre otros peligros

### 11.2.1. Propiedades disruptivas endocrinas

---



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 05-abr.-2023

Número de Revisión 1

DRE-C15260090 - Miconazole

---

**Propiedades disruptivas endocrinas** No hay información disponible.

## 11.2.2. Otros datos

**Otros efectos adversos** No hay información disponible.

## SECCIÓN 12: Información Ecológica

### 12.1. Toxicidad

**Ecotoxicidad** Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

**Persistencia y degradabilidad** No hay información disponible.

### 12.3. Potencial de bioacumulación

**Bioacumulación** No hay información disponible.

### 12.4. Movilidad en el suelo

**Movilidad en el suelo** No hay información disponible.

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

**Evaluación PBT y mPmB** No hay información disponible.

### 12.6. Propiedades disruptivas endocrinas

**Propiedades disruptivas endocrinas** No hay información disponible.

### 12.7. Otros efectos adversos

No hay información disponible.

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

---



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 05-abr.-2023

Número de Revisión 1

DRE-C15260090 - Miconazole

<b>Restos de residuos/productos sin usar</b>	Eliminar de conformidad con las normativas locales. Evacuar los desechos de conformidad con la legislación medioambiental vigente.
<b>Embalaje contaminado</b>	No volver a utilizar los contenedores vacíos.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

### IATA

14.1 Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a

### IMDG

14.1 Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Contaminante marino	No es aplicable
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a No hay información disponible
14.7 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI	No hay información disponible

### RID

14.1 Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 05-abr.-2023

Número de Revisión 1

DRE-C15260090 - Miconazole

---

## 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Disposiciones particulares Ninguno/a

### ADR

14.1 Número ONU o número de identificación No regulado

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas No regulado

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte No regulado

14.4 Grupo de embalaje No regulado

14.5 Peligros para el medio ambiente No es aplicable

## 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Disposiciones particulares Ninguno/a

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

#### Normativas nacionales

##### Alemania

Clase de peligro para el agua (WGK) muy peligroso para el agua (WGK 3)

##### Unión Europea

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.

#### **Autorizaciones y/o restricciones de uso:**

Este producto no contiene sustancias sujetas a autorización (Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), Anexo XIV) Este producto no contiene sustancias sujetas a restricción (Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

#### **REGLAMENTO (UE) 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos**

No es aplicable

#### Contaminantes orgánicos persistentes

---



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 05-abr.-2023

Número de Revisión 1

**DRE-C15260090 - Miconazole**

---

No es aplicable

## Reglamento (CE) 1005/2009 sobre las sustancias que agotan el ozono (SAO)

No es aplicable

### Inventarios internacionales

#### **TSCA**

LGC has not confirmed that the chemical substances in this product are on the TSCA Inventory, and LGC is distributing this product solely for use either in applications statutorily exempt from TSCA and regulated under other laws (e.g., FFDCA, FIFRA) or in research and development activities in accordance with the TSCA Inventory R&D exemption provided at 40 CFR 720.36. It is the end-user's responsibility to understand and follow the requirements that apply to its use of this product.

#### **DSL/NDSL**

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

#### **EINECS/ELINCS**

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

#### **ENCS**

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

#### **IECSC**

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

#### **KECL**

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

#### **PICCS**

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

#### **AIIC**

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

#### Leyenda:

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

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

**EINECS/ELINCS** - (Inventario europeo de sustancias químicas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas, European Inventory of Existing Chemical Substances/European List of Notified Chemical Substances)

**ENCS** - Sustancias químicas existentes y nuevas de Japón

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

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

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

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

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

---



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 05-abr.-2023

Número de Revisión 1

DRE-C15260090 - Miconazole

Informe de seguridad química No es necesario evaluar la seguridad química de esta sustancia

## SECCIÓN 16: Otra información

### Clave o leyenda de abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad

#### Texto completo de las indicaciones de peligro mencionadas en la Sección 3:

H302 - Nocivo en caso de ingestión

H315 - Provoca irritación cutánea

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel

H319 - Provoca irritación ocular grave

H361 - Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto

H413 - Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

#### Leyenda

SEP: Sustancias extremadamente preocupantes para su autorización:

#### Leyenda SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

TWA TWA (promedio ponderado en el tiempo) STEL STEL (Límite de exposición a corto plazo, Short Term Exposure Limit)  
Techo Valor límite máximo Sk\* Designación de la piel

Procedimiento de clasificación	
Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Método utilizado
Toxicidad aguda oral	Método de cálculo
Toxicidad aguda cutánea	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - gas	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - vapor	Método de cálculo
Toxicidad por inhalación aguda - polvo/niebla	Método de cálculo
Corrosión o irritación cutáneas	Método de cálculo
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Método de cálculo
Sensibilización respiratoria	Método de cálculo
Sensibilización cutánea	Método de cálculo
Mutagenicidad	Método de cálculo
Carcinogenicidad	Método de cálculo
Toxicidad para la reproducción	Método de cálculo
STOT - exposición única	Método de cálculo
STOT - exposición repetida	Método de cálculo
Toxicidad acuática crónica	Método de cálculo
Toxicidad acuática aguda	Método de cálculo
Peligro por aspiración	Método de cálculo
Ozono	Método de cálculo



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 05-abr.-2023

Número de Revisión 1

**DRE-C15260090 - Miconazole**

---

## Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos utilizadas para compilar la FDS

Agencia de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR)  
Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Base de datos ChemView  
Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)  
EPA (Agencia para la protección del medio ambiente)  
Nivel(es) guía de exposición aguda (AEGL, Acute Exposure Guideline Level)  
Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Ley federal sobre insecticidas, fungicidas y rodenticidas  
Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Productos químicos de alto volumen de producción  
Revista de investigación en alimentos (Food Research Journal)  
Base de datos de sustancias peligrosas  
Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID)  
Clasificación GHS de Japón  
Sistema Nacional de Notificación y Evaluación de Sustancias Químicas Industriales de Australia (NICNAS)  
NIOSH (Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional, National Institute for Occupational Safety and Health)  
ChemID Plus de la Biblioteca nacional de medicina (NLM CIP)  
Base de datos PubMed de la Biblioteca Nacional de Medicina (PUBMED de la NLM)  
Programa Nacional de Toxicología (NTP)  
Base de datos de información y clasificación de productos químicos de Nueva Zelanda (CCID)  
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, publicaciones sobre salud, seguridad y medio ambiente  
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, programa de productos químicos de alto volumen de producción  
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, ficha de datos de detección  
Organización Mundial de la Salud

Fecha de revisión 05-abr.-2023

**Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1907/2006**

### Descargo de responsabilidad

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.

**Fin de la ficha de datos de seguridad**