

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 10843932-00003 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 31.08.2022

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Florfenicol (45%) Injection Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD
Poligono Ind. El Montalvo I - parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Irritación cutáneas, Categoría 2	H315: Provoca irritación cutánea.
Irritación ocular, Categoría 2	H319: Provoca irritación ocular grave.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 1B	H360Df: Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, Categoría 3	H335: Puede irritar las vías respiratorias.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 1	H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 10843932-00003 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 31.08.2022

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H360Df Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
Intervención:
P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P391 Recoger el vertido.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Florfenicol
N-Metil-2-pirrolidona

Etiquetado adicional

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 10843932-00003 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 31.08.2022

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

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Florfenicol	73231-34-2	Repr. 2; H361fd STOT RE 1; H372 (Hígado, Cerebro, Testículos, Médula espinal, Sangre, Ve- sícula biliar) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 10 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10	>= 30 - < 50
N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4 212-828-1 606-021-00-7	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360D STOT SE 3; H335 los límites de concen- tración específicos STOT SE 3; H335 >= 10 %	>= 30 - < 50

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10843932-00003	Fecha de la primera expedición: 31.08.2022

- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar un médico.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : Provoca irritación cutánea.
Provoca irritación ocular grave.
Puede irritar las vías respiratorias.
Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico en polvo
- Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10843932-00003	Fecha de la primera expedición: 31.08.2022

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NOx)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.
Evacuar la zona.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Empapar con material absorbente inerte.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10843932-00003	Fecha de la primera expedición: 31.08.2022

y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
- Ventilación Local/total : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.
- Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa.
No respirar la niebla o los vapores.
No lo trague.
No hay que ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Las personas ya sensibilizadas y aquellas susceptibles de padecer asma, alergias, enfermedades respiratorias crónicas o recurrentes, deben consultar a su médico acerca del trabajo con irritantes o sensibilizantes respiratorios.
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Manténgase en un lugar fresco y bien ventilado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Indicaciones para el almace- : No almacene con los siguientes tipos de productos:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 10843932-00003 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 31.08.2022

namiento conjunto Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Florfenicol	73231-34-2	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4	TWA	10 ppm 40 mg/m ³	2009/161/EU
	Otros datos: Identifica la posibilidad de una absorción importante a través de la piel, Indicativo			
		STEL	20 ppm 80 mg/m ³	2009/161/EU
	Otros datos: Identifica la posibilidad de una absorción importante a través de la piel, Indicativo			
		VLA-ED	10 ppm 40 mg/m ³	ES VLA
	Otros datos: Sustancias de las que se supone que son tóxicas para la reproducción humana. La clasificación en la categoría 1B se basa fundamentalmente en la existencia de datos procedentes de estudios con animales., Vía dérmica			
		VLA-EC	20 ppm 80 mg/m ³	ES VLA
	Otros datos: Sustancias de las que se supone que son tóxicas para la reproducción humana. La clasificación en la categoría 1B se basa fundamentalmente en la existencia de datos procedentes de estudios con animales., Vía dérmica			
		TWA	10 ppm 40 mg/m ³	2004/37/EC
	Otros datos: Piel, Carcinógenos o mutágenos			
		STEL	20 ppm 80 mg/m ³	2004/37/EC
	Otros datos: Piel, Carcinógenos o mutágenos			

Límites biológicos de exposición profesional

Nombre de la sustancia	No. CAS	Parámetros de control	Hora de muestreo	Base
------------------------	---------	-----------------------	------------------	------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 10843932-00003 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 31.08.2022

N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4	2-hidroxi-N-metilsuccinimida: 20 mg/g creatinina (Orina)	antes de la jornada laboral	ES VLB
		5-hidroxi-N-metil-2- pirrolidona: 70 mg/g creatinina (Orina)	entre 2 y 4 horas después del final de la exposición	ES VLB

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
N-Metil-2-pirrolidona	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	14,4 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	40 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	4,8 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	3,6 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	4,5 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	2,4 mg/kg pc/día
Dietilenglicol monoetil éter	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	0,85 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	61 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	30 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	83 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	37 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	18 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	25 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	50 mg/kg pc/día

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
N-Metil-2-pirrolidona	Agua dulce	0,25 mg/l
	Agua dulce - intermitente	5 mg/l
	Agua de mar	0,025 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	10 mg/l
	Sedimento de agua dulce	1,09 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	1,09 mg/kg de peso seco (p.s.)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 10843932-00003 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 31.08.2022

	Suelo	0,07 mg/kg de peso seco (p.s.)
Dietilenglicol monoetil éter	Agua dulce	1,98 mg/l
	Agua de mar	0,198 mg/l
	Agua dulce - intermitente	19,8 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	500 mg/l
	Sedimento de agua dulce	7,32 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,732 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,34 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Oral (Envenenamiento secundario)	444 alimento en mg/kg

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Utilice controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (por ejemplo, las conexiones rápidas de menos goteo).

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Las operaciones de laboratorio no requieren una contención especial.

Protección personal

- Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales. Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.
- Protección de las manos
Material : Guantes resistentes a los químicos
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
- Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.
El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387
- Filtro tipo : Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

- Estado físico : Solución acuosa
- Color : claro
- Olor : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 10843932-00003 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 31.08.2022

Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es) Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 10843932-00003 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 31.08.2022

Tamaño de partícula : No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo
Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación : Sin datos disponibles
Peso molecular : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguna conocida.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Florfenicol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 10843932-00003 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 31.08.2022

DL50 (Ratón): > 2.000 mg/kg
DL50 (Perro): > 1.280 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 0,28 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Toxicidad cutánea aguda : Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 1.913 - 2.253 mg/kg
Vía de aplicación: Intraperitoneal
DL50 (Ratón): 100 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

N-Metil-2-pirrolidona:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 4.150 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5,1 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD
Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Componentes:

Florfenicol:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

N-Metil-2-pirrolidona:

Resultado : Irritación de la piel

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Florfenicol:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación en los ojos

N-Metil-2-pirrolidona:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 10843932-00003 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 31.08.2022

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Florfenicol:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Especies : Conejillo de indias
Resultado : negativo

N-Metil-2-pirrolidona:

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Vía de exposición : Contacto con la piel
Especies : Ratón
Método : Directrices de ensayo 429 del OECD
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Florfenicol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
Sistema experimental: hepatocitos de rata
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Sistema experimental: células de linfoma de ratón
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino
Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
Especies: Ratón
Tipo de célula: Médula

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 10843932-00003 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 31.08.2022

Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

N-Metil-2-pirrolidona:

Genotoxicidad in vitro

: Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo

: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
Especies: Hámster
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de ensayo 475 del OECD
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Florfenicol:

Especies : Rata
Vía de aplicación : oral (sonda)
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo
Órganos diana : Hígado, Testículos

Especies : Ratón
Vía de aplicación : oral (sonda)
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo
Órganos diana : Testículos, Sangre

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 10843932-00003 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 31.08.2022

N-Metil-2-pirrolidona:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo

Especies : Rata
Vía de aplicación : inhalación (vapor)
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad.

Componentes:

Florfenicol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: LOAEL: 12 peso corporal en mg/kg
Resultado: menor supervivencia de los cachorros, menor lactancia

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Toxicidad general materna: NOAEL: 4 peso corporal en mg/kg
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 40 peso corporal en mg/kg
Resultado: Sin efectos teratógenos., Fetotoxicidad.
Observaciones: Los efectos se observaron solamente en dosis tóxicas para la madre.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Ratón
Vía de aplicación: oral (sonda)
Toxicidad general materna: NOAEL: 120 peso corporal en mg/kg
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 40 peso corporal en mg/kg
Resultado: Fetotoxicidad.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, basadas en experimentos con animales., Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, basado en experimentos con animales.

N-Metil-2-pirrolidona:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10843932-00003	Fecha de la primera expedición: 31.08.2022

Método: Directrices de ensayo 416 del OECD
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de ensayo 414 del OECD
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: inhalación (vapor)
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: positivo

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos en el desarrollo, basado en experimentos con animales.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

Puede irritar las vías respiratorias.

Componentes:

N-Metil-2-pirrolidona:

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Florfenicol:

Órganos diana : Hígado, Cerebro, Testículos, Médula espinal, Sangre, Vesícula biliar
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Florfenicol:

Especies : Perro
NOAEL : 3 mg/kg
Tiempo de exposición : 13 Semana
Órganos diana : Hígado, Testículos, Cerebro, Médula espinal

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 10843932-00003 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 31.08.2022

Especies : Ratón
NOAEL : 200 mg/kg
Tiempo de exposición : 13 Semana
Órganos diana : Hígado, Testículos

Especies : Rata
NOAEL : 30 mg/kg
Tiempo de exposición : 13 Semana
Órganos diana : Hígado, Testículos

Especies : Perro
NOAEL : 3 mg/kg
LOAEL : 12 mg/kg
Tiempo de exposición : 52 Semana
Órganos diana : Hígado, Vesícula biliar

Especies : Rata
NOAEL : 1 mg/kg
LOAEL : 3 mg/kg
Tiempo de exposición : 52 Semana
Órganos diana : Testículos

N-Metil-2-pirrolidona:

Especies : Rata, macho
NOAEL : 169 mg/kg
LOAEL : 433 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días
Método : Directrices de ensayo 408 del OECD

Especies : Rata
NOAEL : 0,5 mg/l
LOAEL : 1 mg/l
Vía de aplicación : inhalación (polvo /neblina /humo)
Tiempo de exposición : 96 Días
Método : Directrices de ensayo 413 del OECD

Especies : Conejo
NOAEL : 826 mg/kg
LOAEL : 1.653 mg/kg
Vía de aplicación : Contacto con la piel
Tiempo de exposición : 20 Días

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10843932-00003	Fecha de la primera expedición: 31.08.2022

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.

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

N-Metil-2-pirrolidona:

Contacto con la piel : Síntomas: Irritación de la piel

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Florfenicol:

Toxicidad para los peces : CL50 (*Lepomis macrochirus* (Pez-luna Blugill)): > 830 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: FDA 4.11

CL50 (*Oncorhynchus mykiss* (Trucha irisada)): > 780 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: FDA 4.11

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): > 330 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): > 2,9 mg/l
Tiempo de exposición: 14 d
Método: FDA 4.01

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): 2,9 mg/l
Tiempo de exposición: 14 d
Método: FDA 4.01

CI50 (*Skeletonema costatum* (diatomea marina)): 0,0336 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: ISO 10253

NOEC (*Skeletonema costatum* (diatomea marina)): 0,00423 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: ISO 10253

CE50 (*Lemna gibba* (lenteja de agua)): 0,76 mg/l

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 2.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 10843932-00003	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 31.08.2022
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

Tiempo de exposición: 7 d
Método: Directrices de ensayo 221 del OECD

NOEC (Lemna gibba (lenteja de agua)): 0,39 mg/l
Tiempo de exposición: 7 d
Método: Directrices de ensayo 221 del OECD

CE50 (Navicula pelliculosa (Diatomea de agua dulce)): 61 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Navicula pelliculosa (Diatomea de agua dulce)): 19 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

CE50 (Anabaena flos-aquae): 0,066 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae): 0,051 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 10

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 5,5 mg/l
Tiempo de exposición: 32 d
Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 1,5 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10

N-Metil-2-pirrolidona:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 500 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h
Método: DIN 38412

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 600,5 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10843932-00003	Fecha de la primera expedición: 31.08.2022

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 92,6 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad para los microorganismos : CE50 : > 600 mg/l
Tiempo de exposición: 30 min
Método: ISO 8192

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 12,5 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

N-Metil-2-pirrolidona:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 73 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301C del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Florfenicol:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,373
pH: 7

N-Metil-2-pirrolidona:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,46
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

12.4 Movilidad en el suelo

Componentes:

Florfenicol:

Distribución entre compartimentos medioambientales : Koc: 52
Método: FDA 3.08

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 10843932-00003 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 31.08.2022

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 : Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADN : UN 3082
ADR : UN 3082
RID : UN 3082
IMDG : UN 3082
IATA : UN 3082

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Florfenicol)
ADR : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Florfenicol)
RID : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 10843932-00003 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 31.08.2022

IMDG : AMBIENTE, N.E.P.
(Florfenicol)
: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,
N.O.S.
(Florfenicol)

IATA : Sustancia líquida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.
(Florfenicol)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Grupo de embalaje

ADN
Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M6
Número de identificación de peligro : 90
Etiquetas : 9

ADR
Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M6
Número de identificación de peligro : 90
Etiquetas : 9
Código de restricciones en túneles : (-)

RID
Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M6
Número de identificación de peligro : 90
Etiquetas : 9

IMDG
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
EmS Código : F-A, S-F

IATA (Carga)
Instrucción de embalaje : 964
(avión de carga)
Instrucción de embalaje (LQ) : Y964

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 2.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 10843932-00003	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 31.08.2022
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje : 964
(avión de pasajeros)
Instrucción de embalaje (LQ) : Y964
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN

Peligrosas ambientalmente : si

ADR

Peligrosas ambientalmente : si

RID

Peligrosas ambientalmente : si

IMDG

Contaminante marino : si

IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : si

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:
Número de lista 75, 3

Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

N-Metil-2-pirrolidona (Número de lista 72, 71, 30)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 2.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 10843932-00003	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 31.08.2022
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : N-Metil-2-pirrolidona

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

		Cantidad 1	Cantidad 2
E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	100 t	200 t

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10843932-00003	Fecha de la primera expedición: 31.08.2022

Texto completo de las Declaraciones-H

H315	:	Provoca irritación cutánea.
H319	:	Provoca irritación ocular grave.
H335	:	Puede irritar las vías respiratorias.
H360D	:	Puede dañar al feto.
H361fd	:	Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto.
H372	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Irrit.	:	Irritación ocular
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
Skin Irrit.	:	Irritación cutáneas
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
STOT SE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
2004/37/EC	:	Directiva 2004/37/CE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo
2009/161/EU	:	Europa. DIRECTIVA 2009/161/UE DE LA COMISIÓN por la que se establece una tercera lista de valores límite de exposición profesional indicativos en aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y por la que se modifica la Directiva 2000/39/CE de la Comisión
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLB	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España - Valores Límite Biológicos
2004/37/EC / STEL	:	Valor límite de exposición a corto plazo
2004/37/EC / TWA	:	medidas como una media ponderada en el tiempo
2009/161/EU / TWA	:	Valores límite - ocho horas
2009/161/EU / STEL	:	Límite de exposición de corta duración
ES VLA / VLA-ED	:	Valores límite ambientales - exposición diaria
ES VLA / VLA-EC	:	Valores límite ambientales - exposición de corta duración

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; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emer-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10843932-00003	Fecha de la primera expedición: 31.08.2022

gencia; 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 peligrosos 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; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Clasificación de la mezcla:

Skin Irrit. 2	H315
Eye Irrit. 2	H319
Repr. 1B	H360Df
STOT SE 3	H335
STOT RE 1	H372
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10843932-00003	Fecha de la primera expedición: 31.08.2022

se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES