

Producto: **CLINDAMICINA HCL (PH.EUR)**

Código Producto: 0406

Página 1 de 7

Fecha Emisión: 30/03/2023

Versión: 0406_MSDS_ESP_0323

**1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA****1.1. Identificadores del producto**Nombre del producto: **CLINDAMICINA HCL (PH.EUR)**

Código del producto: 0406

Nº CAS: 21462-39-5

Nº EC: 244-398-6

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

Usos Identificados: Principio activo para uso farmacéutico

1.3. Datos del proveedor de la ficha de seguridadCompañía: **METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL**

JOSEP PLA 163 2º 5ª

08020 BARCELONA

ESPAÑA

Teléfono: (0034) 933 089 976

e-mail de contacto: info@metaph.esPágina web: www.metaph.com**1.4. Teléfono de urgencias**

Instituto Nacional de Toxicología de Madrid: (+34) 915 620 420

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

El producto está clasificado como peligroso de acuerdo con las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).

Skin Irrit. 2, H315

Eye Irrit. 2, H319

STOT SE, H335

2.2. Elementos de la etiqueta

Palabra de advertencia: ATENCIÓN

Indicación(es) de peligro:

H315: Provoca irritación cutánea

H319: Provoca irritación ocular grave

H335: Puede irritar las vías respiratorias

Declaración(es) de prudencia:

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P312: Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar.

P403+P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

P501: Eliminar el contenido conforme a la reglamentación local/nacional/regional/internacional.

Producto: **CLINDAMICINA HCL (PH.EUR)**

Código Producto: 0406

Página 2 de 7

Fecha Emisión: 30/03/2023

Versión: 0406_MSDS_ESP_0323

**2.3. Otros peligros**

Ninguno(s).

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**3.1. Sustancias**

Nombre del producto: CLINDAMICINA HCL (PH.EUR)
Sinónimos: CLINDAMICINE HYDROCHLORIDE, CLINDAMICINA CLORHIDRATO
Nombre IUPAC: (2S,4R)-N-[(1S,2S)-2-chloro-1-[(2R,3R,4S,5R,6R)-3,4,5-trihydroxy-6-(methylsulfanyl)oxan-2-yl]propyl]-1-methyl-4-propylpyrrolidine-2-carboxamide hydrochloride
Nº CAS: 21462-39-5
Nº EC: 244-398-6
Fórmula Molecular: $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S \cdot HCl$

3.2. Mezclas

No aplicable.

4. PRIMEROS AUXILIOS**4.1. Descripción de los primeros auxilios**

Recomendaciones generales: Consultar a un médico. Mostrar la ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

Inhalación: Llevar al aire libre. Si la respiración es irregular, llame a un médico de inmediato. Solo aplicar respiración artificial si la respiración se detiene o bajo supervisión médica.

Contacto con la piel: Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón durante al menos 15 minutos. Quítese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Contacto con los ojos: Quítese las lentes de contacto y enjuague inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Obtenga atención médica.

Ingestión: Si está consciente, dele a la víctima mucha agua para beber. Nunca dé nada por la boca a una persona inconsciente. Llame a un médico de inmediato.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Sin datos disponibles.

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

Sin datos disponibles.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**5.1. Medios de extinción**

Métodos extinción adecuados: Espuma, polvo seco, dióxido de carbono, arena, agua nebulizada

Métodos extinción inadecuados: Chorro directo de agua.

Fuegos vecinos (envases expuestos al fuego): Agua atomizada o nebulizada.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.

Producto: **CLINDAMICINA HCL (PH.EUR)**

Código Producto: 0406

Página 3 de 7

Fecha Emisión: 30/03/2023

Versión: 0406_MSDS_ESP_0323

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

Información general: Enfríe los recipientes con agua para evitar la descomposición del producto y el desarrollo de potenciales peligrosos para la salud. Siempre use protección contra incendios completa. Recoger el agua de que no debe penetrar en el alcantarillado. Eliminar el agua contaminada utilizada para extinguir y los restos de la segunda la normativa vigente.

Equipo: Casco con visera, indumentaria ignífuga (chaqueta y pantalón con tirantes alrededor de los brazos, las piernas y la cintura, EN 469), guantes (a prueba de fuego y el dieléctrico, EN 659), una máscara con máscara facial que cubre toda a cara del operador o el auto (auto protector) en el caso de grandes cantidades de humo, un aparato de respiración autónomo (EN 137).

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Equipe al personal de limpieza con los medios de protección adecuados. Evitar tanto la formación como la aspiración de polvo. Evite respirar vapores, gases o condensaciones de aire. Ventilar la zona y evacuar el personal no necesario. Para más información de control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que el producto penetre en el alcantarillado, aguas superficiales, aguas subterráneas y/o en las zonas vecinas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Barrer limitando la formación de polvo y depositar en recipientes la sustancia vertida. Asegurar, que los residuos se recogen y se almacenan de forma segura en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4. Referencia a otras secciones

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.
Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**7.1. Precauciones para manipulación segura**

Evitar el contacto con piel y ojos. Evitar la formación de polvo y aerosoles.
Proporcionar de la ventilación adecuada en los sitios donde se puede generar el polvo.
Se tomarán las medidas habituales en la vestimenta para la protección en contra de los incendios.

7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Conservar a temperatura ambiente y en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado. Almacenar lejos de fuentes de calor e ignición y luz directa del sol.

7.3. Usos específicos finales

Sin datos disponibles más allá de los comentados en el epígrafe 1.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL**8.1. Parámetros de control**

Sin datos disponibles.

8.2. Controles de la exposición

Dado que el uso de medidas técnicas apropiadas siempre debe tener prioridad sobre el equipo de protección personal, asegure una buena ventilación en el lugar de trabajo mediante una succión local efectiva. Al elegir el equipo de protección personal, pregunte a sus proveedores de productos químicos si es necesario. El equipo de protección personal debe llevar el marcado CE que acredite el cumplimiento de la normativa aplicable. Disponga una ducha de emergencia con una bandeja visco-elástica.

Producto: **CLINDAMICINA HCL (PH.EUR)**

Código Producto: 0406

Página 4 de 7

Fecha Emisión: 30/03/2023

Versión: 0406_MSDS_ESP_0323



Protección ocular:	Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN 165, EN 166, EN 167, EN 168.
Protección de las manos:	Manipular con guantes. Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones de la Directiva de la UE 89/686/CEE y de las normas EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420 derivadas de ello.
Protección respiratoria:	Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar mascara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 149). Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)
Protección de la piel:	Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.
Medidas de higiene:	Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto:	Polvo cristalino
Color:	Blanco
Olor:	Característico
Peso Molecular (g·mol ⁻¹):	461.44
pH (10 % en agua, 20 °C):	3.5 – 5.5
Punto de fusión (°C):	~ 134
Solubilidad en agua (20 °C):	Muy soluble
Solubilidad en cloroformo (20 °C):	Muy ligeramente soluble
Solubilidad en etanol (20 °C):	Soluble (1:200)

9.2. Otra información de seguridad

Sin datos disponibles.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

Sin condiciones especiales. Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.2. Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Sin datos disponibles.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz solar directa, humedad y temperaturas extremadamente altas.

Producto: **CLINDAMICINA HCL (PH.EUR)**

Código Producto: 0406

Página 5 de 7

Fecha Emisión: 30/03/2023

Versión: 0406_MSDS_ESP_0323

**10.5. Materiales incompatibles**

Agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrososHumos tóxicos de óxidos de carbono (CO_x), óxidos de nitrógeno (NO_x), cloruro de hidrógeno (HCl), y óxidos de azufre (SO_x).**11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

Toxicidad aguda oral (LD50, rata):	2193 mg/Kg
Toxicidad aguda intraperitoneal (LD50, rata):	745 mg/Kg
Corrosión o irritación cutáneas:	Puede causar irritación con eritema, edema, sequedad y agrietamiento
Lesiones oculares graves/ irritación ocular:	Sin datos disponibles
Sensibilización de la piel o respiratoria:	Causa irritación de las vías respiratorias superiores e inferiores
Mutagenicidad en células germinales:	Sin datos disponibles
Carcinogenicidad:	No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la Agencia Internacional de Investigaciones sobre Cancerígenos (IARC).
Toxicidad para la reproducción:	En base a las pruebas realizadas con animales, la sobreexposición puede provocar desórdenes reproductivos.
STOT – exposición única:	Sin datos disponibles
STOT – exposición repetida:	Sin datos disponibles
Peligro por aspiración:	Sin datos disponibles

Efectos potenciales sobre la salud

Inhalación:	Nocivo si es inhalado. Puede provocar una irritación en el tracto respiratorio.
Ingestión:	Nocivo por ingestión.
Piel:	Nocivo si es absorbido por la piel. Puede provocar una irritación de la piel.
Ojos:	Puede provocar una irritación en los ojos.
Órganos diana:	Sistema gastrointestinal, nervios e hígado.

11.2. Información adicional

En concentraciones altas también puede causar edema pulmonar. La ingestión puede causar problemas de salud, incluyendo dolor de estómago y ardor de estómago, náuseas y vómitos.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Usar de acuerdo con buenas prácticas de trabajo, evitando dispersar el producto en el medio ambiente. Notifique a las autoridades competentes si el producto ha llegado a cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

12.1. Toxicidad

Sin datos disponibles.

Producto: **CLINDAMICINA HCL (PH.EUR)**

Código Producto: 0406

Página 6 de 7

Fecha Emisión: 30/03/2023

Versión: 0406_MSDS_ESP_0323

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

Puede provocar a largo plazo efectos negativos para el medio ambiente.

12.3. Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sin datos disponibles

12.5. Otros efectos adversos

Evítese su liberación en el medio ambiente.

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Producto: Considere todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales. Póngase en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar este material. Disuelva o mezcle el material con un solvente combustible y arda en un incinerador químico equipado con un postquemador y un depurador.

Envase contaminado: Deseche como producto no usado.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

El producto no debe considerarse peligroso de acuerdo con la normativa aplicable sobre el transporte de mercancías peligrosas por carretera (ADR), por ferrocarril (RID), por mar (Código IMDG) y por vía aérea (IATA).

14.1. Número UN

No es peligroso en el transporte.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No es peligroso en el transporte.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No es peligroso en el transporte.

14.4. Grupo de embalaje

No es peligroso en el transporte.

14.5. Peligros para el medio ambiente

No es peligroso en el transporte.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No es peligroso en el transporte.

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

No aplicable.

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

La Ficha de Datos de Seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

Producto: **CLINDAMICINA HCL (PH.EUR)**

Código Producto: 0406

Página 7 de 7

Fecha Emisión: 30/03/2023

Versión: 0406_MSDS_ESP_0323

**16. OTRA INFORMACIÓN****Abreviaturas y acrónimos:**

PBT: Persistente, bioacumulable y tóxica
mPmB: Muy persistente y muy bioacumulable
REACH: Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals

Fuentes de los datos utilizadas:

Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el Anexo II del REACH Regulación (UE) 2020/878**Departamento emisor la Ficha de Datos de Seguridad:**

Departamento Técnico

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.