

Ficha de Datos de Seguridad

ROCEPHIN Viales 1 g

según el Reglamento (UE) n° 1907/2006

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**1.1. Identificador del producto**

Nombre del producto ROCEPHIN Viales 1 g

Código del producto SAP-10083676

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

Uso - principio activo (antibiótico de amplio espectro)

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

Información sobre la compañía

Petición de informes:
F. Hoffmann-La Roche AG
Postfach
CH-4070 Basel
Suiza

Representación local:

Teléfono +41-61/688 54 80
Fax +41-61/681 72 76
E-Mail info.sds@roche.com**1.4. Teléfono de emergencia**

Teléfono de emergencia Teléfono +41-61/688 54 80

**ORIGINAL**

ROCEPHIN Viales 1 g

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. / 2.2. Clasificación de la sustancia o de la mezcla / Elementos de la etiqueta

GHS Clasificación

Peligros para la salud humana:

- 3.4 Sensibilización respiratoria o cutánea (Categoría 1)
- H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
- H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

Palabra de advertencia: Peligro

Etiqueta:



Consejos de prudencia:

- P280 Llevar protección de los ojos.
- P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
- P309 + P311 EN CASO DE exposición o si se encuentra mal: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o un médico.

2.3. Otros peligros

Aviso

- HAZARDOUS SUBSTANCE. NON-DANGEROUS GOODS.
- puede formarse una mezcla de polvo y aire explosiva si se dispersa

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

Caracterización

principio activo perteneciente a la clase de las cefalosporinas sin excipientes

Nombre químico

- ácido
(6R,7R)-7-[(Z)-2-(2-amino-4-tiazolil)-2-(metoxi-imino)acetamido]-3-[[[(2,5-dihidro-6-hidroxi-2-metil-5-oxo-as-triazin-3-il)tio]metil]-8-oxo-5-tia-1-aza-biciclo-[4.2.0]oct-2-eno-2-carboxílico, sal disódica, hidrato

Sinónimos

- ROCEPHIN Powder Vials 1000 mg

Número CAS

104376-79-6 con agua de cristalización
74578-69-1 anhidro

Número Roche

RO0139904-015

Fórmula empírica

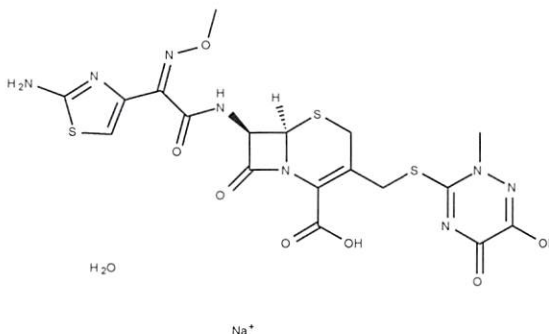
$C_{18}H_{16}N_8Na_2O_7S_3 \cdot 3.5H_2O$



ROCEPHIN Viales 1 g

Masa molecular

661.59 g/mol



SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

- | | |
|-----------------------|--|
| Contacto con los ojos | - enjuagar con agua corriente durante 20 minutos, abriendo los párpados forzadamente |
| Contacto con la piel | - quitarse las ropas contaminadas, lavar la piel afectada con agua y jabón - no utilizar disolventes |
| Inhalación | - retirar inmediatamente al aire libre la persona afectada manteniendo la calma
- si se sienten molestias, acudir al médico |

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- | | |
|-------|---------------------------------|
| Aviso | - no hay información disponible |
|-------|---------------------------------|

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

- | | |
|-----------------|---|
| Aviso al médico | - tratamiento sintomático
- en caso de sensibilización intensa frente a las cefalosporinas pueden producirse reacciones anafilácticas y asma:
casos leves:
- Antihistamínicos i.v.
- en caso de asma, corticoesteroides tópicos y betamiméticos inhalados
casos graves:
- Adrenalina 0,3 - 0,5 mg i.v.
- Antihistamínicos i.v.
- dosis altas de corticoesteroides i.v.
- en caso de asma, además inhalación de betamiméticos y corticoesteroides tópicos |
|-----------------|---|



SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados - elegir los medios de extinción según las características del incendio en las proximidades del producto

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Riesgos específicos

- posible formación de gases de combustión tóxicos y corrosivos (óxidos de nitrógeno, óxidos de azufre)
- considerar riesgo de explosión del polvo
- la sustancia es altamente peligrosa para el agua: retener los residuos de agua procedentes de la extinción de incendios

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección de los bomberos - reducir con agua rociada los gases/vapores/nieblas liberados

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Precauciones personales

- evite la exposición
- procurar ventilación suficiente

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Protección medioambiental

- evitar que penetre en el alcantarillado o aguas superficiales
- si la materia se ha introducido en una corriente de agua o en una alcantarilla, informar a la autoridad responsable

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza

- recoger el material vertido (evitando la formación de polvo) y entregar para eliminación de residuos en recipientes precintados
- limpiar el área contaminada/ recipientes con un limpiador alcalino
- puede eliminarse el polvo de suelos y superficies con aspiradoras equipadas con filtros absolutos (H13) u otras medidas adecuadas para evitar la generación y distribución del polvo



SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Medidas técnicas	<ul style="list-style-type: none"> - procesar solamente en salas cerradas con presión reducida y filtros de aire para partículas con alta eficacia (filtros HEPA; GMP) - evitar la formación de polvo; alto riesgo de explosión de polvo - disponer de aspiración localizada - tomar medidas contra cargas electrostáticas
Materiales apropiados	<ul style="list-style-type: none"> - vidrio, acero inoxidable

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> - por debajo de 30 °C - protegido del luz y humedad
Vencimiento	<ul style="list-style-type: none"> - ≤ 30 °C, ver "fecha de caducidad" en la etiqueta
Material de acondicionamiento	<ul style="list-style-type: none"> - en recipientes sellados - herméticamente cerrado; material: acero inoxidable, aluminio, esmalte - viales de vidrio, incoloro - manténgase en el acondicionamiento externo para protegerlo de la luz
Aviso	<ul style="list-style-type: none"> - sustancia altamente activa: riesgo de contaminación cruzada - evitar la manipulación abierta

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Valor umbral en aire (Roche)	<ul style="list-style-type: none"> - STEL: 0.06 mg/m³ (4 x 15 min) (sensibilizador) - IOEL (Internal Occupational Exposure Limit): 0.02 mg/m³ (sensibilizador)
------------------------------	--

8.2. Controles de la exposición

Medidas generales de protección e higiene	<ul style="list-style-type: none"> - es obligatorio instruir a los operarios - se recomienda la ducha después del trabajo
Protección de manos	<ul style="list-style-type: none"> - guantes de protección (p.e. de neopreno, nitrilo o butilo)
Protección de ojos	<ul style="list-style-type: none"> - gafas protectoras
Analítica	<ul style="list-style-type: none"> - aire: muestrear con filtro de papel y test microbiológico de antibióticos - superficies: test de limpieza con papel de filtro y test microbiológico de antibióticos
Observaciones	<ul style="list-style-type: none"> - si es posible debería evitarse la exposición laboral de personas alérgicas a ceftriaxona (evaluación de la aptitud por parte de un médico)



ORIGINAL

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Color	blanco amarillento
Forma	polvo cristalino
Olor	nada o apenas perceptible
Coeficiente de partición	$\log P_{ow}$ 0.025 (octanol/agua) pH 2.0
Valor del pH	6.0 a 7.5 (10 % solución acuosa)
Temperatura de fusión	> 155 °C (con descomposición)

9.2. Información adicional

Aviso - higroscópico

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Aviso - no hay información disponible

10.2. Estabilidad química

Aviso - no hay información disponible

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Aviso - no hay información disponible

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones a evitar

- humedad
- calentamiento
- luz

10.5. Materiales incompatibles

Materiales a evitar - agentes oxidantes, metales pesados

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Aviso - no hay información disponible



SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda	<ul style="list-style-type: none"> - DL₅₀ > 10'000 mg/kg (oral, ratón) - DL₅₀ > 10'000 mg/kg (oral, rata) - DL₅₀ > 2'000 mg/kg (i.v., varias especies)
Toxicidad crónica	- buena tolerancia durante una administración de varias semanas (rata, perro, babuino)
Efectos locales	- no hay información disponible
Sensibilización	puede causar sensibilización (alergia)
Mutagenicidad	<ul style="list-style-type: none"> - no mutagénico (OECD No. 474 (Micronucleus Test)) - no mutagénico (ensayo Ames)
Carcinogenicidad	- no hay información disponible
Toxicidad reproductiva	<ul style="list-style-type: none"> - no teratogénico - no embriotóxico
Toxicidad específica en determ. órganos - exp. única	- no hay información disponible
Toxicidad específica en determ. órganos - exp. repetida	- no hay información disponible
Peligro por aspiración	- no hay información disponible
Aviso	<ul style="list-style-type: none"> - posología: dosis clínica diaria de 1 - 2 g (humanos) - semivida de eliminación: aproximadamente 8 horas - las personas sensibilizadas a la cefalosporina o la penicilina pueden presentar síntomas alérgicos como reacciones cutáneas (exantema), urticaria, asma, rinoconjuntivitis y alteraciones hematológicas

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecotoxicidad	<ul style="list-style-type: none"> - escasamente tóxico para algas (<i>Selenastrum capricornutum</i>) EbC₅₀ (72 h) > 100 mg/l ErC₅₀ (72 h) > 100 mg/l NOEC (72 h) 100 mg/l (OCDE No. 201) - poco tóxico para crustáceos del plancton (<i>Daphnia magna</i>) CE₅₀ (48 h) > 100 mg/l NOEC (48 h) 86 mg/l (OCDE No. 202) - poco tóxico para peces (trucha arcoiris) CL₀ > 1000 mg/l - fuertemente tóxico para microorganismos (fango activado) CL₀ 10 mg/l
--------------	--



ROCEPHIN Viales 1 g

- inhibe la reproducción aerobia bacteriana (fango activado)
LOEC 0.005 mg/l
(Test de botella cerrada, OCDE No. 301 D)

12.2. Persistencia y degradabilidad

- Biodegradabilidad disponible
- no biodegradable fácilmente
3 %, 28 d
(test de botella cerrada, OCDE No. 301 D)
- Biodegradabilidad inherente
- 0 %, 28 d
(MITI-test II, OCDE No. 302 C)

12.3. Potencial de bioacumulación

- Aviso
- no hay información disponible

12.4. Movilidad en el suelo

- Aviso
- no hay información disponible

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

- Aviso
- no hay información disponible

12.6. Otros efectos adversos

- Aviso
- sustancia muy activa
 - evitar toda contaminación ambiental

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

- Desechos provenientes de residuos
- pequeñas cantidades (hasta 100 gramos aprox.): disolver en agua y descomponer con hidróxido sódico o ebullición prolongada, a continuación la solución se puede verter a la alcantarilla
 - grandes cantidades: incinerar en instalaciones autorizadas con torre de lavado de gases
 - cumplir con la normativa ambiental local y nacional

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- Aviso
- no clasificado por la normativa de transportes



SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Clase de riesgo para agua
(Alemania)

1: débilmente peligroso para agua (clasificación propia de conformidad con la VwVwS del 17 mayo 1999)

SECCIÓN 16: Otra información

Número Silab

- BS-4961

Documentación de la versión

- cambios de la versión anterior en secciones 12



La información en esta ficha de datos de seguridad está basada en el actual conocimiento científico. No deberá ser considerada como expresión o implicación de cualquier garantía concerniente a las características del producto.