

DAKTARIN

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
2.10	2020-08-22	100000010356	2020-07-07
			Fecha de la primera expedición: 2014-10-17

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : DAKTARIN
Nombre de la sustancia : DAKTARIN 20 mg/g topical powder
miconazole nitrate

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre de la empresa proveedora : Janssen Pharmaceutica NV

Dirección : Turnhoutseweg 30
Beerse 2340
Bélgica

Teléfono : +3214602111
Telefax : +3214602841

E-mail de contacto Persona responsable/emisora : SDSJanssen@its.jnj.com

Teléfono de emergencia : CHEMTREC International: +1 703-527-3887

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso recomendado : Producto farmacéutico acabado
Grupo farmacoterapéutico: antifúngicos para uso dermatológico
Esta ficha de seguridad está indicada exclusivamente para uso profesional, no para uso por parte del consumidor (véase en el prospecto la información para su uso por parte del consumidor). Esta ficha de seguridad ha sido elaborada con el fin de facilitar información sobre salud, seguridad y medio ambiente al personal responsable de la manipulación de este producto farmacéutico acabado. Para obtener información sobre salud y seguridad durante la fabricación de este producto, remítase a la ficha de seguridad correspondiente de cada componente.
Este formato de dosificación no está sujeto a los requisitos de la norma de comunicación de riesgos OSHA (norma estadounidense OSHA 29 CFR Parte 1910.1200).

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**Clasificación SGA**

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

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

Versión
2.10

Fecha de revisión:
2020-08-22

Número SDS:
100000010356

Fecha de la última expedición: 2020-07-07
Fecha de la primera expedición: 2014-10-17

Elementos de etiquetado GHS

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
Intervención:
P391 Recoger el vertido.
Eliminación:
P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Otros peligros

Consulte el grupo farmacoterapéutico (sección 1.2) y el prospecto para valorar los posibles peligros en el lugar de trabajo en caso de fuga, rotura o aplastamiento accidental de este producto farmacéutico acabado.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / Mezcla : Mezcla

Naturaleza química : Sólido

Nombre de la sustancia : DAKTARIN 20 mg/g topical powder

Componentes peligrosos

Nombre químico	No. CAS	Concentración (% w/w)
Talc ($\text{Mg}_3\text{H}_2(\text{SiO}_3)_4$)	14807-96-6	$\geq 90 - \leq 100$
óxido de cinc	1314-13-2	$\geq 5 - < 10$
MICONAZOLE-NITRATE	22832-87-7	$\geq 1 - < 5$
Silicon, amorphous	112945-52-5	$\geq 1 - < 5$

La concentración real se retiene como secreto comercial

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Si es inhalado : Si aspiró, mueva la persona al aire fresco.
Consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel : Quítese inmediatamente la ropa y zapatos contaminados.
Lavar con agua y jabón.

Versión 2.10	Fecha de revisión: 2020-08-22	Número SDS: 100000010356	Fecha de la última expedición: 2020-07-07 Fecha de la primera expedición: 2014-10-17
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

	Si los síntomas persisten consultar a un médico.
En caso de contacto con los ojos	: Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, al menos durante 5 minutos. Retirar las lentillas. Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.
Por ingestión	: En caso de ingestión, enjuáguese la boca con agua (solamente si la persona está consciente). Llame inmediatamente al médico.
Principales síntomas y efectos, agudos y retardados	: Consulte el prospecto si desea más información sobre este producto farmacéutico acabado.
Notas para el médico	: Tratar sintomáticamente. Consulte el prospecto si desea más información sobre este producto farmacéutico acabado.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	: Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
Productos de combustión peligrosos	: No se conocen productos de combustión peligrosos
Métodos específicos de extinción	: Evite la formación de polvo.
Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	: En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

SECCIÓN 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	: Evite la formación de polvo. Evacuar el personal a zonas seguras. En caso de escape accidental, el personal de emergencia debe actuar en función de una evaluación de riesgos y emplear el equipo de protección personal adecuado.
Precauciones relativas al medio ambiente	: No debe liberarse en el medio ambiente. No echar al agua superficial o al sistema de alcantarillado sanitario.
Métodos y material de contención y de limpieza	: Vertidos importantes + vertidos pequeños: Mantener en contenedores cerrados adecuados para su eliminación. Tratar el material recuperado como se indica en la sección "Consideraciones relativas a la eliminación". Vertidos importantes: Barrer (si está intacto), retirar con una aspiradora con filtro HEPA (si se ha roto o aplastado) o limpiar con agua dejándolo en un contenedor adecuado para su

Versión
2.10

Fecha de revisión:
2020-08-22

Número SDS:
100000010356

Fecha de la última expedición: 2020-07-07
Fecha de la primera expedición: 2014-10-17

eliminación. Recoger y manipular sin generar polvo. Mantener en recipientes convenientemente etiquetados.
Vertidos pequeños: Humedecer una toalla, dejarla sobre el vertido, recogerlo o utilizar una aspiradora con filtro HEPA.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : Evite la formación de polvo.
- Consejos para una manipulación segura : Asegurarse de que todo el equipamiento tenga una toma de tierra y esté conectado a tierra antes de empezar las operaciones de traspaso.
Para evitar descomposición térmica, no recalentar.
Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.
Evitar la inhalación, ingestión y el contacto con la piel y los ojos.
No romper, aplastar o derramar este producto farmacéutico acabado.
Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.
- Condiciones para el almacenaje seguro : Para mantener la calidad del producto, no almacenar al calor o a la luz directa de sol.
Almacenar en el envase original.
Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.
Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.
Consérvese bajo llave.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/ PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Base
Talc ($\text{Mg}_3\text{H}_2(\text{SiO}_3)_4$)	14807-96-6	TWA	0,1 fibras/cm ³	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	2 mg/m ³	ACGIH
óxido de cinc	1314-13-2	TWA (fracción respirable)	2 mg/m ³	ACGIH
		STEL (fracción respirable)	10 mg/m ³	ACGIH
MICONAZOLE-NITRATE	22832-87-7	TWA	0,450 mg/m ³	J&J OEL/PBOEL HHC
		PBOEL-HHC	1 B	J&J OEL/PBOEL

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

DAKTARIN



Versión 2.10 Fecha de revisión: 2020-08-22 Número SDS: 100000010356 Fecha de la última expedición: 2020-07-07
Fecha de la primera expedición: 2014-10-17

			HHC
	Otros datos: Aviso de peligro de J&J: PBOEL HHC. Esta sustancia está clasificada por J&J como PBOEL HHC 1B.		

Medidas de ingeniería : Todos los equipos de protección personal deben basarse en una evaluación de riesgos. Consultar a un experto en seguridad sanitaria ambiental en caso necesario.
Si este producto no se procesa de acuerdo con el uso prescrito, póngase en contacto con el experto en higiene industrial o seguridad medioambiental para evaluar la situación. Se han desarrollado métodos analíticos de higiene industrial validados para controlar y cuantificar la exposición inhalable al ingrediente farmacéutico activo. Para obtener más información, póngase en contacto con Maxxam Analytics (www.maxxamlabs.com) o con Laboratory of Occupational and Environmental Hygiene (www.lamh.be).

Protección personal

Protección respiratoria : Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

Protección de las manos

Observaciones : Guantes desechables

Protección de los ojos : No se requieren precauciones especiales.

Protección de la piel y del cuerpo : prendas de trabajo cerradas

Medidas de protección : El tipo de equipo de protección se elegirá en función de la evaluación de riesgos sobre seguridad, salud y medio ambiente. Consultar a un experto en seguridad, salud y medio ambiente en caso necesario.

Medidas de higiene : Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : polvo

Color : blanco

Olor : Sin datos disponibles

Umbral olfativo : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Punto/intervalo de fusión : Sin datos disponibles

Versión 2.10	Fecha de revisión: 2020-08-22	Número SDS: 100000010356	Fecha de la última expedición: 2020-07-07 Fecha de la primera expedición: 2014-10-17
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No hay información disponible.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es) Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, dinámica	:	No aplicable
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	Sin datos disponibles
Propiedades comburentes	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No previsible en condiciones normales.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Riesgo de explosión del polvo.
Condiciones que deben evitarse	:	Para evitar descomposición térmica, no recalentar. Calor, llamas y chispas.

Versión 2.10	Fecha de revisión: 2020-08-22	Número SDS: 100000010356	Fecha de la última expedición: 2020-07-07 Fecha de la primera expedición: 2014-10-17
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Materiales incompatibles : Ninguna conocida.

Productos de descomposición peligrosos : Ninguna conocida.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5 000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Talc (Mg₃H₂(SiO₃)₄):

Toxicidad oral aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

óxido de cinc:

Toxicidad oral aguda : DL₅₀ (Rata): > 5 000 mg/kg
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda

LDLo (Humanos): 500 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL₀ (Rata): >= 5 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Valoración: El componente/mezcla es poco tóxico tras un corto periodo de inhalación.

Toxicidad cutánea aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

MICONAZOLE-NITRATE:

Toxicidad oral aguda : DL₅₀ (Rata): 930 mg/kg
Valoración: El componente/mezcla es moderadamente tóxico tras una única ingestión.

DL₅₀ (Ratón): 578,1 mg/kg

DL₅₀ (Conejillo de indias): 275,9 mg/kg

DL₅₀ (Perro): > 160 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad cutánea aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL₅₀ (Rata): 14,7 mg/kg
Vía de aplicación: inyección intravenosa

Versión 2.10	Fecha de revisión: 2020-08-22	Número SDS: 100000010356	Fecha de la última expedición: 2020-07-07 Fecha de la primera expedición: 2014-10-17
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

DL50 (Ratón): 28 mg/kg
Vía de aplicación: inyección intravenosa

DL50 (Rata): 1 069 mg/kg
Vía de aplicación: intraperitoneal; inyección en la zona abdominal

DL50 (Ratón): 480 mg/kg
Vía de aplicación: intraperitoneal; inyección en la zona abdominal

DL50 (Rata): > 5 000 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo; inyección en el lomo o el cuello del animal

DL50 (Ratón): > 5 000 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo; inyección en el lomo o el cuello del animal

Silicon, amorphous:

Toxicidad oral aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad cutánea aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : Observaciones: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas**Componentes:****Talc ($Mg_3H_2(SiO_3)_4$):**

Observaciones: ligera irritación

óxido de cinc:

Observaciones: ligera irritación

MICONAZOLE-NITRATE:

Resultado: No irrita la piel

Observaciones: Con base en la evidencia animal

Silicon, amorphous:

Observaciones: Sin datos disponibles

Versión
2.10

Fecha de revisión:
2020-08-22

Número SDS:
100000010356

Fecha de la última expedición: 2020-07-07
Fecha de la primera expedición: 2014-10-17

Lesiones o irritación ocular graves

Componentes:

Talc ($\text{Mg}_3\text{H}_2(\text{SiO}_3)_4$):

Observaciones: Ligera irritación en los ojos

óxido de cinc:

Observaciones: ligera irritación

MICONAZOLE-NITRATE:

Resultado: No irrita los ojos

Observaciones: Con base en la evidencia animal

Silicon, amorphous:

Observaciones: Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea

Componentes:

óxido de cinc:

Especies: humano

Resultado: No provoca sensibilización

MICONAZOLE-NITRATE:

Observaciones: Sin datos disponibles

Silicon, amorphous:

Observaciones: Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

Componentes:

Talc ($\text{Mg}_3\text{H}_2(\text{SiO}_3)_4$):

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames
Resultado: negativo

óxido de cinc:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames
Resultado: negativo

: Método: Mutagénesis (ensayo citogenético in vitro en mamíferos)
Resultado: positivo

MICONAZOLE-NITRATE:

Versión 2.10	Fecha de revisión: 2020-08-22	Número SDS: 100000010356	Fecha de la última expedición: 2020-07-07 Fecha de la primera expedición: 2014-10-17
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : No es mutágeno en la prueba de Ames.

Silicon, amorphous:

Genotoxicidad in vitro : Observaciones: Sin datos disponibles

Carcinogenicidad

Componentes:

óxido de cinc:

Carcinogenicidad - Valoración : No hay información disponible.

MICONAZOLE-NITRATE:

Carcinogenicidad - Valoración : No hay información disponible.

Silicon, amorphous:

Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción

Componentes:

óxido de cinc:

Toxicidad para la reproducción - Valoración : No hay información disponible.

Teratogenicidad - Valoración : No hay información disponible.

MICONAZOLE-NITRATE:

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Los ensayos con animales no mostraron ningún efecto sobre la fertilidad.

Teratogenicidad - Valoración : La ingestión de cantidades excesivas por parte de animales preñados provocó toxicidad materna y fetal.

Silicon, amorphous:

Efectos en la fertilidad : Observaciones: Sin datos disponibles

Efectos en el desarrollo fetal : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos (stot) - exposición única

Componentes:

óxido de cinc:

Valoración: La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, ex-

DAKTARIN

Versión 2.10	Fecha de revisión: 2020-08-22	Número SDS: 100000010356	Fecha de la última expedición: 2020-07-07 Fecha de la primera expedición: 2014-10-17
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

posición única.

MICONAZOLE-NITRATE:

Observaciones: Sin datos disponibles

Silicon, amorphous:

Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos (stot) - exposiciones repetidas**Componentes:****óxido de cinc:**

Valoración: La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición repetida.

MICONAZOLE-NITRATE:

Observaciones: Sin datos disponibles

Silicon, amorphous:

Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad por dosis repetidas

Sin datos disponibles

Toxicidad por aspiración

Sin datos disponibles

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****Talc (Mg₃H₂(SiO₃)₄):**

Toxicidad para los peces : (Danio rerio (pez zebra)): > 100 000 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h
Tipo de Prueba: CL50

óxido de cinc:

Toxicidad para los peces : (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 1,1 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: CL50

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 000 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas : CL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,17 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

Versión 2.10	Fecha de revisión: 2020-08-22	Número SDS: 100000010356	Fecha de la última expedición: 2020-07-07 Fecha de la primera expedición: 2014-10-17
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Toxicidad acuática crónica : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

MICONAZOLE-NITRATE:

Toxicidad para los peces : CE50 (Danio rerio (pez zebra)): 0,144 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

NOEC (Danio rerio (pez zebra)): 0,028 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,045 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,119 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas : NOECb (Scenedesmus capricornutum (alga en agua dulce)): 0,00096 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Prueba de inhibición de multiplicación celular
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOECr (Scenedesmus capricornutum (alga en agua dulce)): 0,010 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Inhibición del crecimiento
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

CE50b (Scenedesmus capricornutum (alga en agua dulce)): 0,019 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Prueba de inhibición de multiplicación celular
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

CE50r (Scenedesmus capricornutum (alga en agua dulce)): 0,030 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Inhibición del crecimiento

Versión 2.10	Fecha de revisión: 2020-08-22	Número SDS: 100000010356	Fecha de la última expedición: 2020-07-07 Fecha de la primera expedición: 2014-10-17
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 10

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Danio rerio (pez zebra)): 0,012 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directrices de ensayo 204 del OECD

LOEC (Danio rerio (pez zebra)): 0,036 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directrices de ensayo 204 del OECD

LLC (Danio rerio (pez zebra)): 0,062 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directrices de ensayo 204 del OECD

NOEC (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 0,020 mg/l
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 215 del OECD

LOEC (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 0,044 mg/l
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 215 del OECD

LLC (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 0,044 mg/l
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 215 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

Toxicidad para los microorganismos : NOEC (lodos activados): $\geq 1\,000$ mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

CE50 (lodos activados): $> 1\,000$ mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Silicon, amorphous:

Toxicidad para los peces : (Brachydanio rerio (pez cebra)): $> 10\,000$ mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: CL50

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad para las algas : Observaciones: Sin datos disponibles

Versión 2.10	Fecha de revisión: 2020-08-22	Número SDS: 100000010356	Fecha de la última expedición: 2020-07-07 Fecha de la primera expedición: 2014-10-17
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Persistencia y degradabilidad**Componentes:****óxido de cinc:**

Biodegradabilidad : Observaciones: Sin datos disponibles

MICONAZOLE-NITRATE:

Biodegradabilidad : Inóculo: lodos activados
Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301F del OECD
Observaciones: De acuerdo con los resultados de los ensayos de biodegradabilidad, este producto no es fácilmente biodegradable.

Fotodegradación : Tipo de Prueba: directamente e indirectamente
Método: OECD
Observaciones: Vida media en el medio ambiente marino

Tipo de Prueba: directamente e indirectamente
Método: OECD
Observaciones: Vida media en agua dulce

Silicon, amorphous:

Biodegradabilidad : Observaciones: Sin datos disponibles

Potencial de bioacumulación**Componentes:****óxido de cinc:**

Bioacumulación : Observaciones: Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : Observaciones: Sin datos disponibles

MICONAZOLE-NITRATE:

Bioacumulación : Especies: Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)
Factor de bioconcentración (FBC): 1 949
Método: Directrices de ensayo 305 del OECD

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : Pow: > 3,4

Silicon, amorphous:

Bioacumulación : Observaciones: Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : Observaciones: Sin datos disponibles

DAKTARIN

Versión
2.10

Fecha de revisión:
2020-08-22

Número SDS:
100000010356

Fecha de la última expedición: 2020-07-07
Fecha de la primera expedición: 2014-10-17

Movilidad en el suelo**Componentes:****óxido de cinc:**

Movilidad : Observaciones: Sin datos disponibles

Distribución entre compartimentos medioambientales : Observaciones: Sin datos disponibles

Otros efectos adversos**Componentes:****óxido de cinc:**

Vías de propagación en el medio ambiente y destino final de la sustancia : Sin datos disponibles

Resultados de la valoración PBT y mPmB : No hay información disponible.

Información ecológica complementaria : Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**Métodos de eliminación.**

Residuos : De conformidad con las regulaciones federales, estatales y locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**Regulaciones internacionales****UNRTDG**

Número ONU : UN 3077
Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (miconazole nitrate)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3077

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2020-07-07
2.10	2020-08-22	100000010356	Fecha de la primera expedición: 2014-10-17

Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas : Sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.
(miconazole nitrate)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

Instrucción de embalaje (avión de carga) : 956

Instrucción de embalaje (LQ) : Y956

Instrucción de embalaje (EQ) : E1

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 956

Instrucción de embalaje (LQ) : Y956

Observaciones : Disposición especial A197: Las sustancias peligrosas para el medio ambiente clasificadas conforme a UN 3077 o UN 3082, cuando se transportan en envases individuales o combinados que contengan una cantidad neta por envase único o interior de 5 l o menos para líquidos, o con una masa neta de 5 kg o menos para sólidos, no están sujetas a ninguna de las normativas de la IATA relativas a DGR, siempre que los envases cumplan con las disposiciones generales de la IATA DGR 5.0.2.4.1, 5.0.2.6.1.1 y 5.0.2.8., Esta sustancia se puede enviar de conformidad con las disposiciones sobre "cantidades de minimis" si la cantidad neta por envase interior es ≤ 1 ml en el caso de líquidos o ≤ 1 g en el caso de sólidos, y la cantidad neta por envase exterior no es superior a 100 ml en el caso de líquidos o a 100 g en el caso de sólidos, siempre que se cumplan las disposiciones sobre envasado de IATA DGR §2.6.10.

Código-IMDG

Número ONU : UN 3077

Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(miconazole nitrate)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

EmS Código : F-A, S-F

Contaminante marino : si

Observaciones : 2.10.2.7: Las sustancias peligrosas para el medio ambiente/contaminantes marinos, clasificados según UN 3077 o UN 3088, en envases individuales o combinados con una cantidad neta por cada envase interior de 5 l o menos en el caso de líquidos o con un peso neto por cada envase interior de 5 kg o menos en el caso de sólidos, no están sujetos a IMDG siempre que los envases cumplan los requisitos generales de 4.1.1.1, 4.1.1.2 y 4.1.1.4 a 4.1.1.8., Esta sustancia se puede enviar de conformidad con las disposiciones sobre "cantidades de minimis" si la cantidad neta por envase interior es ≤ 1 ml en el caso de líquidos o ≤ 1 g en el caso de sólidos, y la cantidad neta por envase exterior no es superior a 100 ml en el caso de líquidos o a 100 g en el caso de sólidos, siempre que se cumplan las disposiciones sobre envasado de

Versión 2.10	Fecha de revisión: 2020-08-22	Número SDS: 100000010356	Fecha de la última expedición: 2020-07-07 Fecha de la primera expedición: 2014-10-17
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

ADR/RID/ADN/IMDG §3.5.1.4.

Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC

No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas**

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

SARA 313 : Los siguientes componentes están sujetos a los niveles de referencia establecidos por SARA Título III, Sección 313:

óxido de cinc	1314-13-2	5 - 10 %
---------------	-----------	----------

Otras regulaciones : Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

Este producto no está sujeto a TSCA ni notificación de exportación de TSCA 12(b) ya que productos alimenticios, farmacéuticos y cosméticos están exentos

Los productos medicinales acabados, dirigidos al usuario final, no están sujetos al etiquetado SGA.

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

: Este producto no está sujeto a TSCA ni notificación de exportación de TSCA 12(b) ya que productos alimenticios, farmacéuticos y cosméticos están exentos

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN**Texto completo de otras abreviaturas**

AICS - Inventario Australiano de Sustancias Químicas; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ANTT - Agencia Nacional de Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta ante emergencias; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional

DAKTARIN

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
2.10	2020-08-22	100000010356	2020-07-07
			Fecha de la primera expedición: 2014-10-17

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; Nch - Norma chilena; 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; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Toxicológico Nacional; 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; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de mercancías peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de Información de Materiales Peligrosos en el Sitio de Trabajo

Fecha de revisión : 2020-08-22

Formatos de fecha y número

Este documento utiliza la siguiente notación para la impresión de fechas y números:

Fecha:	31 de diciembre de 2012	como	2012-12-31
Números:	123456,78	como	123 456,78

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

PR / ES