

# Ceftriaxone impurity A

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878  
Fecha de emisión: 03/04/2023 Fecha de revisión: 11/02/2025 Reemplaza la versión de: 03/04/2023 Versión: 2.0

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

#### 1.1. Identificador de producto

Forma del producto	: Sustancia
Nombre de la sustancia	: Ceftriaxone impurity A
Nombre químico	: Ceftriaxone sodium E-isomer
N° CAS	: 97164-54-0
Código de producto	: 202200209

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

##### Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla	: Investigación y desarrollo científicos Ensayos y análisis técnicos Reservado a un uso profesional
Función o categoría de uso	: Productos químicos de laboratorio

##### Usos desaconsejados

Restricciones de utilización	: No apto para uso doméstico, alimentario o farmacológico
------------------------------	---

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

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe  
7, Allée Kastner, CS30026  
F 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035, F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia	: +33(0)390215608
----------------------	-------------------

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

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

##### Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Sensibilización respiratoria, categoría 1	H334
Sensibilización cutánea, categoría 1	H317
Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16	

##### Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP)



GHS08

Palabra de advertencia (CLP)	: Peligro
Indicaciones de peligro (CLP)	: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Consejos de prudencia (CLP)	: P261 - Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P272 - Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

# Ceftriaxone impurity A

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.  
P284 - Llevar equipo de protección respiratoria.  
P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.  
P304+P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.  
P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver intrucciones de primeros auxilios en esta etiqueta).  
P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.  
P342+P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.  
P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.  
P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

Etiquetado de acuerdo con: Exención para el embalaje interior que su contenido no exceda de 10 mL.

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS08

### 2.3. Otros peligros

Otra información : ¡Atención! Sustancia aún no totalmente probada.

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1. Sustancias

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Ceftriaxone sodium E-isomer	N° CAS: 97164-54-0	≤ 100	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317

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

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general : En caso de duda o si los síntomas persisten, avisar al médico.  
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Colocar a la víctima en reposo. En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico.  
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Quitar las prendas contaminadas. Lavar suavemente con agua y jabón abundantes. Si los síntomas persisten, llamar a un médico.  
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Lavar con agua manteniendo bien separados los párpados. Consúltese con el médico si persiste el dolor o la irritación.  
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagar la boca con agua (solamente si la persona está consciente). No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. Consultar a un médico inmediatamente.

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

Síntomas/efectos después de inhalación : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.  
Síntomas/efectos después de contacto con la piel : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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

No se dispone de información adicional

# Ceftriaxone impurity A

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

#### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes. Dióxido de carbono. Agua pulverizada. Polvo seco. Manta antiincendios.

Medios de extinción no apropiados : No utilizar flujos de agua potentes.

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

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : La combustión incompleta libera monóxido de carbono peligroso, dióxido de carbono y otros gases tóxicos. Posible emisión de humos tóxicos.

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

Instrucciones para extinción de incendio : Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Medidas generales : Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

##### Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Evacuar el personal no necesario.

##### Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables.

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

Para retención : Absorber con un material inerte y meterlo en un contenedor de residuos adecuado.

Procedimientos de limpieza : Lavar las superficies contaminadas con agua abundante. Limpiar con detergentes.

#### 6.4. Referencia a otras secciones

Véase la Sección 7 para acceder a la información sobre la eliminación del producto.

### SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : Evitar toda exposición innecesaria. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavarse las manos antes de los descansos laborales y después de terminar de trabajar.

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

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. Evitar el calor y la luz solar directa.

Material de embalaje : Manténgase en los envases originales.

#### 7.3. Usos específicos finales

No se dispone de información adicional

# Ceftriaxone impurity A

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

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

#### 8.1. Parámetros de control

No se dispone de información adicional

#### 8.2. Controles de la exposición

##### Controles técnicos apropiados

###### Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Normalmente se requiere una ventilación general y aspirada del local. El producto debe manipularse bajo campana de laboratorio siempre que sea posible.

##### Equipos de protección personal

###### Protección de los ojos y la cara

###### Protección ocular:

Llevar un aparato de protección para los ojos. Gafas de seguridad con protecciones laterales. (EN 166)

###### Protección de la piel

###### Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada. Uso en laboratorio : bata de laboratorio. (EN 13034)

###### Protección de las manos:

Úsense guantes adecuados. Guantes de protección resistentes a los productos químicos. (EN 374)

###### Protección respiratoria

###### Protección respiratoria:

En caso de formación de polvo, utilizar un equipo respiratorio con filtro P3

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

Estado físico	: Sólido
Color	: No disponible
Masa molecular	: 598.53 g/mol
Olor	: No disponible
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No disponible
Límite inferior de explosividad	: No aplicable
Límite superior de explosividad	: No aplicable
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Solución pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: No disponible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No aplicable
Tamaño de las partículas	: No disponible

#### 9.2. Otros datos

No se dispone de información adicional

# Ceftriaxone impurity A

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

#### 10.1. Reactividad

No se dispone de información adicional

#### 10.2. Estabilidad química

No se dispone de información adicional

#### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de información adicional

#### 10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de información adicional

#### 10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional

#### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se dispone de información adicional

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado (Sin datos)
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (Sin datos)
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado (Sin datos)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado (Sin datos)
Sensibilización respiratoria o cutánea	: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad	: No clasificado (Sin datos)
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado (Datos no concluyentes)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado (Sin datos)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado (Datos no concluyentes)
Peligro por aspiración	: No clasificado (Sin datos)

#### 11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

### SECCIÓN 12: Información ecológica

#### 12.1. Toxicidad

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado

#### Ceftriaxone sodium E-isomer (97164-54-0)

CE50 - Crustáceos [1]	> 100 mg/l (48 horas) (valor estimado)
-----------------------	--

# Ceftriaxone impurity A

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### Ceftriaxone sodium E-isomer (97164-54-0)

CEr50 algas	> 100 mg/l (72 horas) (valor estimado)
-------------	--

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

### Ceftriaxone sodium E-isomer (97164-54-0)

Persistencia y degradabilidad	No fácilmente degradable
-------------------------------	--------------------------

### 12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de información adicional

### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

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

No se dispone de información adicional

### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

### 12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Número ONU o número ID</b>		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
<b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
<b>14.4. Grupo de embalaje</b>		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
<b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
No se dispone de información adicional		

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

#### Transporte por vía terrestre

No aplicable

# Ceftriaxone impurity A

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### Transporte marítimo

No aplicable

### Transporte aéreo

No aplicable

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

No aplicable

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

#### Normativa de la UE

##### Anexo XVII de REACH (Lista de restricciones)

No incluida en el Anexo XVII de REACH

##### Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

##### Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

##### Regulación de ozono (1005/2009)

No incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009)

##### Reglamento (CE) del Consejo para el control de productos de doble uso

No incluido en el REGLAMENTO (CE) DEL CONSEJO para el control de productos de doble uso.

##### Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

##### Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones		
Sección	Ítem modificado	Observaciones
	Reemplaza la versión de	<b>Añadido</b>
	Fecha de revisión	<b>Añadido</b>
1.2	Restricciones de utilización	<b>Modificado</b>
1.2	Uso de la sustancia/mezcla	<b>Modificado</b>
1.2	Categoría de uso principal	<b>Eliminado</b>
2.1	Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente	<b>Modificado</b>
2.1	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]	<b>Añadido</b>
2.2	Consejos de prudencia (CLP)	<b>Añadido</b>

# Ceftriaxone impurity A

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Indicación de modificaciones		
Sección	Ítem modificado	Observaciones
2.2	Indicaciones de peligro (CLP)	<b>Añadido</b>
2.2	Palabra de advertencia (CLP)	<b>Añadido</b>
2.2	Pictogramas de peligro (CLP)	<b>Añadido</b>
2.3	Otra información	<b>Añadido</b>
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	<b>Añadido</b>
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	<b>Añadido</b>
4.1	Medidas de primeros auxilios general	<b>Añadido</b>
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	<b>Modificado</b>
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	<b>Modificado</b>
4.2	Síntomas/efectos después de inhalación	<b>Añadido</b>
4.2	Síntomas/efectos después de contacto con la piel	<b>Añadido</b>
5.1	Medios de extinción no apropiados	<b>Añadido</b>
5.1	Medios de extinción apropiados	<b>Modificado</b>
5.2	Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	<b>Añadido</b>
5.2	Peligro de incendio	<b>Eliminado</b>
5.3	Protección durante la extinción de incendios	<b>Añadido</b>
5.3	Instrucciones para extinción de incendio	<b>Modificado</b>
6.1	Equipo de protección	<b>Añadido</b>
6.1	Medidas generales	<b>Añadido</b>
6.1	Procedimientos de emergencia	<b>Modificado</b>
6.2	Precauciones relativas al medio ambiente	<b>Añadido</b>
6.3	Para retención	<b>Añadido</b>
6.3	Procedimientos de limpieza	<b>Añadido</b>
6.4	Referencia a otras secciones (8, 13)	<b>Añadido</b>
7.1	Precauciones para una manipulación segura	<b>Añadido</b>
7.1	Medidas de higiene	<b>Añadido</b>
7.2	Material de embalaje	<b>Añadido</b>
7.2	Condiciones de almacenamiento	<b>Añadido</b>
7.3	Usos finales específicos	<b>Eliminado</b>
8.2	Protección ocular	<b>Añadido</b>
8.2	Protección respiratoria	<b>Añadido</b>
8.2	Protección de las manos	<b>Modificado</b>
8.2	Controles técnicos apropiados	<b>Modificado</b>
8.2	Protección de la piel y del cuerpo	<b>Modificado</b>

# Ceftriaxone impurity A

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Indicación de modificaciones		
Sección	Ítem modificado	Observaciones
9	Masa molecular	<b>Añadido</b>
10.1	Reactividad	<b>Eliminado</b>
10.3	Posibilidad de reacciones peligrosas	<b>Eliminado</b>
10.5	Materiales incompatibles	<b>Eliminado</b>
10.6	Productos de descomposición peligrosos	<b>Eliminado</b>
12.1	Ecología - general	<b>Eliminado</b>
12.1	CEr50 algas	<b>Añadido</b>
12.1	CE50 - Crustáceos [1]	<b>Añadido</b>

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Resp. Sens. 1	Sensibilización respiratoria, categoría 1
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

**EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD** La información contenida en esta ficha proviene de fuentes que creemos fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía expresa o implícita en cuanto a su exactitud. Las condiciones o los métodos de manipulación, almacenamiento, utilización o eliminación del producto escapan a nuestro control y posiblemente también a nuestros conocimientos. Por esta y otras razones, no nos hacemos responsables de las pérdidas, los daños o los gastos ocasionados por o de cualquier manera relacionados con la manipulación, el almacenamiento, la utilización o la eliminación del producto. Esta ficha de datos de seguridad fue preparada y debe ser utilizada sólo para este producto. Si el producto es utilizado como componente de otro producto, es posible que esta información de seguridad no sea aplicable. Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.