

según el Reglamento (CE) nº. 1907/2006

Fecha de preparación 03-mar-2016

Fecha de revisión 06-oct-2023

Número de Revisión 5

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificador del producto

Descripción del producto: <u>Imatinib mesylate, 98%</u>

Cat No.: 461080000; 461080010; 461080050

Nº CAS 220127-57-1

Fórmula molecular C29 H31 N7 O . C H4 O3 S

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

Uso recomendadoProductos químicos de laboratorio.Usos desaconsejadosNo hay información disponible

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

Empresa

Entidad de la UE / nombre de la empresa

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel, Belgium

Nombre de la entidad / negocio del Reino Unido

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

Dirección de correo electrónico begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Teléfono de emergencia

Para obtener información en **EE.UU.**, llame al: 001-800-227-6701 Para obtener información en **Europa**, llame al: +32 14 57 52 11

Número de emergencia, **Europa** : +32 14 57 52 99 Número de emergencia, **EE.UU.** : 001-201-796-7100

Número de teléfono de **CHEMTREC**, **EE.UU.**: 001-800-424-9300 Número de teléfono de **CHEMTREC**, **Europa**: 001-703-527-3887

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008

Peligros físicos

Imatinib mesylate, 98%

Fecha de revisión 06-oct-2023

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Peligros para la salud

Toxicidad aguda oral Categoría 4 (H302)
Carcinogenicidad Categoría 2 (H351)
Toxicidad para la reproducción Categoría 2 (H361d)
Toxicidad específica del órgano blanco - (exposición repetida) Categoría 2 (H373)

Peligros para el medio ambiente

Toxicidad acuática crónica Categoría 2 (H411)

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabras de advertencia

Atención

Indicaciones de peligro

- H302 Nocivo en caso de ingestión
- H351 Se sospecha que provoca cáncer
- H361d Se sospecha que dañar el feto
- H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas
- H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Consejos de prudencia

- P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso
- P264 Lavarse la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas concienzudamente tras la manipulación
- P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección
- P301 + P330 + P331 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito
- P312 Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar

2.3. Otros peligros

No hay información disponible

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

Componente	Nº CAS	Nº CE	Porcentaje en peso	CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008
Imatinib mesylate	220127-57-1		<=100	Acute Tox. 4 (H302) Carc. 2 (H351)

Imatinib mesylate, 98% Fecha de revisión 06-oct-2023

	Repr. 2 (H361d) STOT RE 2 (H373) Aquatic Chronic 2 (H411)
--	---

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Consejo general Si persisten los síntomas, llamar a un médico.

Contacto con los ojos Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al

menos 15 minutos. Consultar a un médico.

Contacto con la piel Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Si persiste la

irritación cutánea, llamar a un médico.

Ingestión Limpiar la boca con agua y beber a continuación abundante agua. Consultar a un médico si

se producen síntomas.

Inhalación Transportar a la víctima al exterior. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial.

Consultar a un médico si se producen síntomas.

Equipo de protección para el personal de primeros auxilios

No se requieren precauciones especiales.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno razonablemente predecible.

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

Notas para el médico Tratar los síntomas.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Agua pulverizada, dióxido de carbono (CO2), productos químicos secos, espuma resistente al alcohol.

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

No hay información disponible.

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

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

Productos de combustión peligrosos

Óxidos de carbono, Óxidos de nitrógeno (NOx), Óxidos de azufre, Dióxido de carbono (CO2).

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Imatinib mesylate, 98%

Fecha de revisión 06-oct-2023

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evitar la formación de polvo.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No arrojar a las aguas superficiales ni al sistema de alcantarillado.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación. Mantener en contenedores cerrados aptos para su eliminación.

6.4. Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Llevar equipo de protección individual/máscara de protección. Asegurar una ventilación adecuada. Evitar la inhalación y la ingestión. Evitar la formación de polvo. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.

Medidas higiénicas

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado. Para mantener la calidad del producto: Almacén en congelador.

7.3. Usos específicos finales

Uso en laboratorios

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición

Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por las organismos reguladores específicos de la región

Fecha de revisión 06-oct-2023

Página 5/12

Valores límite biológicos

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos

Métodos de seguimiento

EN 14042:2003 Título de identificación: Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

Nivel sin efecto derivado (DNEL) / Nivel de efecto mínimo derivado (DMEL)

No hay información disponible

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

No hay información disponible.

8.2 Controles de la exposición

Medidas técnicas

Ninguna en condiciones normales de uso.

Equipos de protección personal

Protección de los ojos Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras) (Norma de la UE - EN

166)

Protección de las manos Guantes protectores

Material de los guantes	Tiempo de penetración	Espesor de los guantes	Norma de la UE	Guante de los comentarios
Goma de nitrilo Neopreno Caucho natural PVC	Consulte las recomendaciones del fabricante	-	EN 374	(requisito mínimo)

Protección de la piel y el cuerpo Ropa de manga larga.

Inspeccione los guantes antes de su uso

Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. (Consulte al fabricante / proveedor para obtener información).

Asegurarse de que los guantes son adecuados para la tarea

química compatibilidad, destreza, condiciones de funcionamiento

También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el Quítese los guantes con cuidado para evitar contaminación de la piel.

Protección respiratoria No necesario usar equipo protector en las condiciones normales de su uso.

Fecha de revisión 06-oct-2023 Imatinib mesylate, 98%

A gran escala / uso de emergencia Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 136 respirador aprobado si los límites de

exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados

Tipo de filtro recomendado: Partículas filtrar

Pequeña escala / uso en laboratorio Mantener una ventilación adecuada

Controles de exposición

medioambiental

Prevenir la penetración del producto en desagües. Evite que el material contamine el agua

Sólido

del subsuelo.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico Sólido

Aspecto De blanco a amarillo

Olor No hay información disponible Umbral olfativo No hay datos disponibles 209 °C / 408.2 °F Punto/intervalo de fusión Punto de reblandecimiento No hay datos disponibles Punto /intervalo de ebullición No hay información disponible

Inflamabilidad (líquido) No es aplicable Sólido

No hay información disponible Inflamabilidad (sólido, gas) No hay datos disponibles Límites de explosión

Punto de Inflamación No hay información disponible Método - No hay información disponible

Temperatura de autoignición No hay datos disponibles No hay datos disponibles Temperatura de descomposición

рΗ No es aplicable Viscosidad No es aplicable

Solubilidad en el agua Soluble

Solubilidad en otros disolventes No hay información disponible

Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)

Presión de vapor No hav datos disponibles Densidad / Densidad relativa No hay datos disponibles **Densidad aparente** No hav datos disponibles

Densidad de vapor No es aplicable Sólido

Características de las partículas No hay datos disponibles

9.2. Otros datos

Fórmula molecular C29 H31 N7 O . C H4 O3 S

Peso molecular 589.71

Índice de Evaporación No es aplicable - Sólido

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

Ninguno conocido, en base a la información facilitada

10.2. Estabilidad química

Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No hay información disponible. Polimerización peligrosa

Imatinib mesylate, 98% Fecha de revisión 06-oct-2023

Reacciones peligrosas Ninguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben

Productos incompatibles. evitarse

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Óxidos de carbono. Óxidos de nitrógeno (NOx). Óxidos de azufre. Dióxido de carbono

(CO2).

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

Información del producto

(a) toxicidad aguda;

Categoría 4 Oral

Cutánea No hay datos disponibles Inhalación No hay datos disponibles

(b) corrosión o irritación cutáneas; No hay datos disponibles

(c) lesiones o irritación ocular

graves;

No hay datos disponibles

(d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Respiratorio No hay datos disponibles Piel No hay datos disponibles

(e) mutagenicidad en células

germinales;

No hay datos disponibles

(f) carcinogenicidad; Categoría 2

Contiene un carcinógeno conocido o sospechado

(g) toxicidad para la reproducción; Categoría 2

(h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) -

exposición única;

No hay datos disponibles

(i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) -

exposición repetida;

Categoría 2

Órganos diana No hay información disponible.

(j) peligro de aspiración; No es aplicable

Imatinib mesylate, 98%

Fecha de revisión 06-oct-2023

Sólido

Otros efectos adversos

No se han estudiado completamente las propiedades toxicológicas.

Síntomas / efectos, agudos y retardados No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración

endocrina

Evaluar las propiedades de alteración endocrina en la salud humana. Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

Efectos de ecotoxicidad

Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático. El producto contiene las sustancias siguientes que son peligrosas para el medio ambiente.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia

La degradación en la planta de tratamiento de aguas residuales tratamiento de aguas residuales.

Soluble en agua, La persistencia es improbable, en base a la información facilitada. Contiene sustancias nocivas para el entorno o no degradables en las estaciones de

12.3. Potencial de bioacumulación La bioacumulación es improbable

12.4. Movilidad en el suelo

El producto es soluble en agua y puede propagarse en sistemas acuosos Probablemente será móvil en el medio ambiente debido a su solubilidad en agua. Altamente móvil en suelos

12.5. Resultados de la valoración

No hay datos disponibles para la evaluación.

PBT y mPmB

12.6. Propiedades de alteración

endocrina

Información del alterador del

sistema endocrino

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

12.7. Otros efectos adversos

Contaminantes Orgánicos

Persistentes

Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

Potencial de reducción de ozono Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

SECCION 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin

usar

Los desechos están clasificados como peligrosos. Dispóngase de acuerdo a las Directivas Europeas sobre desechos y desechos peligrosos. Eliminar de conformidad con las

Imatinib mesylate, 98% Fecha de revisión 06-oct-2023

normativas locales.

Embalaje contaminado Deshágase de este recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o

peligrosos.

Catálogo de Desechos Europeos Según el Catálogo Europeo de Residuos, los códigos de residuos no son específicos del

producto sino específicos de la aplicación.

Otra información No verter en la red de alcantarillado. El usuario debe asignar códigos de residuos

basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto. No tirar los residuos por el

desagüe. No dejar que este producto químico pase al medioambiente.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

IMDG/IMO

14.1. Número ONU UN3077

14.2. Designación oficial de SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.

transporte de las Naciones Unidas

Nombre técnico correcto Imatinib mesylate

14.3. Clase(s) de peligro para el

transporte

14.4. Grupo de embalaje III

ADR

14.1. Número ONU UN3077

14.2. Designación oficial de SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.

transporte de las Naciones Unidas

Nombre técnico correcto Imatinib mesylate

14.3. Clase(s) de peligro para el

transporte

14.4. Grupo de embalaje III

IATA

14.1. Número ONU UN3077

14.2. Designación oficial de SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.

transporte de las Naciones Unidas

Nombre técnico correcto Imatinib mesylate

14.3. Clase(s) de peligro para el

transporte

14.4. Grupo de embalaje III

14.5. Peligros para el medio Peligroso para el medio ambiente

ambiente El producto es un contaminante marino según los criterios establecidos por IMDG/IMO

14.6. Precauciones particulares para No se requieren precauciones especiales.

los usuarios

14.7. Transporte marítimo a granel No aplicable, productos envasados

con arreglo a los instrumentos de la

OMI

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Imatinib mesylate, 98%

Fecha de revisión 06-oct-2023

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

Inventarios internacionales

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canadá (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componente	Nº CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Imatinib mesylate	220127-57-1	-	-	-	-	X	-	-	Х

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Imatinib mesylate	220127-57-1	-	-	-	-	-	-	-

Leyenda: X - Incluido '-' - Not Listed

KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Autorización / Restricciones según EU REACH

No es aplicable

Componente	Nº CAS	REACH (1907/2006) - Anexo XIV - sustancias sujetas a autorización	REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas	Reglamento REACH (EC 1907/2006) artículo 59 - Lista de sustancias candidatas altamente preocupantes (SVHC)
Imatinib mesylate	220127-57-1	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componente	Nº CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - cantidades umbral para la notificación	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantidades que califican para los
		de accidentes graves	requisitos de informe de seguridad
Imatinib mesylate	220127-57-1	No es aplicable	No es aplicable

Reglamento (CE) n.o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos

No es aplicable

¿Contiene componente(s) que cumplen una 'definición' de sustancia per y polifluoroalquilo (PFAS)? No es aplicable

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo .

Observar la Directiva 94/33/CE relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo

Observar la Directiva 92/85/CE relativa a la protección de las mujeres embarazadas y lactantes en el trabajo

Reglamentos nacionales

Clasificación WGK

Clase de peligro para el agua = 3 (autoclasificación)

15.2. Evaluación de la seguridad química

Un Seguridad Química Evaluación / Informe (CSA / CSR) no se ha llevado a cabo

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3

H302 - Nocivo en caso de ingestión

H351 - Se sospecha que provoca cáncer

H361d - Se sospecha que dañar el feto

H373 - Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Leyenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS: Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas

PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas

IECSC - Inventario chino de sustancias químicas existentes

KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

WEL - Límites de exposición profesionales

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales)

DNEL - Nivel obtenido sin efecto

RPE - Equipos de protección respiratoria

LC50 - Concentración letal 50%

NOEC - Concentración sin efecto observado PBT - Persistentes, bioacumulativas, tóxicas TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

DSL/NDSL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

ENCS - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

MARPOL - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por

AICS - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian

Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

TWA - Tiempo Promedio Ponderado

IARC - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

LD50 - Dosis Letal 50%

Transport Association

los Buques

EC50 - Concentración efectiva 50%

POW - Coeficiente de reparto octanol: agua vPvB - Muy persistente y muy bioacumulable

ATE - Estimación de la toxicidad aguda

COV - (compuesto orgánico volátil)

ADR - Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air peligrosas por carretera

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo

BCF - Factor de bioconcentración (FBC)

Bibliografía fundamental y fuentes de datos

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Los proveedores de datos de seguridad, ChemADVISOR - LOLI, Merck Index, RTECS

Consejo de formación

Formación de concienciación sobre peligros químicos, cubriendo etiquetado, fichas de datos de seguridad, equipos de protección personal e higiene.

Fecha de preparación 03-mar-2016 Fecha de revisión 06-oct-2023

Resumen de la revisión Secciones de la FDS actualizadas.

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) No. 1907/2006. REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1907/2006

Fecha de revisión 06-oct-2023

Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto

Fin de la ficha de datos de seguridad