

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de preparación 05-mar-2020

Fecha de revisión 24-dic-2021

Número de Revisión 3

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

Nombre del Producto	Ibrutinib
Cat No. :	AC466800000; AC466800010; AC466802500
Nº CAS	936563-96-1
Sinónimos	No hay información disponible
Uso recomendado	Productos químicos de laboratorio.
Usos desaconsejados	Alimentos, drogas, pesticidas o productos biocidas.

Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Company

Fisher Scientific Company
One Reagent Lane
Fair Lawn, NJ 07410
Tel: (201) 796-7100

Acros Organics
One Reagent Lane
Fair Lawn, NJ 07410

Teléfono de emergencia	CHEMTREC®, Outside the USA: 001-703-527-3887 CHEMTREC®, Inside the USA: 800-424-9300 Para obtener información en EE.UU., llame al: 800-ACROS-01 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.: 201-796-7100 Número de teléfono de CHEMTREC, EE.UU.: 800-424-9300 Número de teléfono de CHEMTREC, Europa: 703-527-3887
-------------------------------	---

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

Clasificación

Este producto químico se considera peligroso de acuerdo con la Norma de comunicación de peligros OSHA de 2012 (29 CFR 1910.1200)

Toxicidad para la reproducción	Categoría 1B
Toxicidad específica del órgano blanco - (exposición repetida)	Categoría 2

Elementos de la etiqueta**Palabras de advertencia**

Peligro

Indicaciones de peligro

Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

**Consejos de prudencia****Prevención**

Pedir instrucciones especiales antes del uso

No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad

Utilizar el equipo de protección individual obligatorio

No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol

Respuesta

En caso de exposición demostrada o presunta: consultar al médico

Almacenamiento

Guardar bajo llave

Eliminación

Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada

Peligros no clasificados de otra manera (HNOC)

Ninguno identificado

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

Componente	Nº CAS	Porcentaje en peso
Ibrutinib	936563-96-1	<=100

SECCIÓN 4: 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.

Inhalación

Transportar a la víctima al exterior. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial. Consultar a un médico si se producen síntomas.

Ingestión

Limpiar la boca con agua y beber a continuación abundante agua. Consultar a un médico si se producen síntomas.

Síntomas y efectos más importantes Ninguno razonablemente predecible.**Notas para el médico**

Tratar los síntomas

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción apropiados Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno. Productos químicos secos, CO₂, pulverización de agua o espuma resistente a alcohol.

Medios de extinción no apropiados No hay información disponible

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

Temperatura de autoignición No hay información disponible

Límites de explosión

Superior No hay datos disponibles

Inferior No hay datos disponibles

Sensibilidad a impactos mecánicos No hay información disponible

Sensibilidad a descargas estáticas No hay información disponible

Peligros específicos que presenta el producto químico

Mantener el producto y el recipiente vacío alejado de fuentes de calor e ignición.

Productos de combustión

peligrosos

Óxidos de carbono. Óxidos de nitrógeno (NO_x).

Equipo de protección y medidas de precaución para el personal de lucha contra incendios

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.

NFPA

Salud
2

Inflamabilidad
1

Inestabilidad
0

Peligros físicos
N/A

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Precauciones relativas al medio ambiente No debe liberarse en el medio ambiente.

Métodos de contención y limpieza Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación. Mantener en contenedores cerrados aptos para su eliminación.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

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

Almacenamiento. Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado. Para mantener la calidad del producto. Almacén en congelador. Materiales incompatibles. Agente comburente.

SECCIÓN 8: Controles de exposición / protección personal

Pautas relativas a la exposición Este producto no contienen ningún material peligroso con límites de exposición ocupacionales establecidos por los órganos reglamentarios específicos de la región.

Medidas técnicas Asegurarse de que haya estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad cerca de la

ubicación de la estación de trabajo.

Equipo de protección personal

Protección ocular y de la cara: Utilizar lentes de protección adecuados o gafas para productos químicos como se describe en las normas para la protección de los ojos y la cara de la OSHA, en 29 CFR 1910.133.

Protección de la piel y el cuerpo Utilizar guantes y ropas de protección adecuados para evitar la exposición de la piel.

Protección respiratoria Seguir las regulaciones de OSHA sobre respiradores en 29CFR 1010.134. Utilizar siempre un respirador oprobado por NIOSH si es necesario.

Medidas higiénicas Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

Estado físico	Sólido Polvo(s)
Aspecto	Blanco
Olor	No hay información disponible
Umbral olfativo	No hay información disponible
pH	No hay información disponible
Punto/intervalo de fusión	No hay datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	No hay información disponible
Punto de Inflamación	No hay información disponible
Índice de Evaporación	No es aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible
Inflamabilidad o explosión	
Superior	No hay datos disponibles
Inferior	No hay datos disponibles
Presión de vapor	No hay información disponible
Densidad de vapor	No es aplicable
Densidad relativa	No hay información disponible
Solubilidad	No hay información disponible
Coeficiente de reparto octanol: agua	No hay datos disponibles
Temperatura de autoignición	No hay información disponible
Temperatura de descomposición	No hay información disponible
Viscosidad	No es aplicable
Fórmula molecular	C25 H24 N6 O2
Peso molecular	440.5

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

Riesgo de reacción	Ninguno conocido, en base a la información facilitada.
Estabilidad	Estable en condiciones normales.
Condiciones que deben evitarse	Productos incompatibles.
Materiales incompatibles	Agente comburente
Productos de descomposición peligrosos	Óxidos de carbono, Óxidos de nitrógeno (NOx)
Polimerización peligrosa	No se produce ninguna polimerización peligrosa.
Reacciones peligrosas	Ninguno durante un proceso normal.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Toxicidad aguda

Información del producto**Información sobre los componentes****Productos Toxicológicamente Sinérgicos** No hay información disponible**Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo****Irritación** No hay información disponible**Sensibilización** No hay información disponible**Carcinogenicidad** La tabla siguiente indica si cada agencia ha incluido alguno de los componentes en su lista de carcinógenos.

Componente	Nº CAS	IARC	NTP	ACGIH	OSHA	México
Ibrutinib	936563-96-1	No figura en la lista	No figura en la lista	No figura en la lista	No figura en la lista	No figura en la lista

Efectos mutagénicos No hay información disponible**Efectos sobre la reproducción** No hay información disponible.**Efectos sobre el desarrollo** No hay información disponible.**Teratogenicidad** No hay información disponible.**STOT - exposición única** Ninguno conocido**STOT - exposición repetida** Ninguno conocido**Peligro por aspiración** No hay información disponible**Síntomas / efectos, agudos y retardados** No hay información disponible**Información del alterador del sistema endocrino** No hay información disponible**Otros efectos adversos** No se han estudiado completamente las propiedades toxicológicas.**SECCIÓN 12: Información Ecológica****Ecotoxicidad**

No tirar los residuos por el desagüe.

Persistencia/ Degradabilidad No hay información disponible**Bioacumulación** No hay información disponible.**Movilidad** No hay información disponible.**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación****Métodos de eliminación de los desechos**

Quiénes generen residuos químicos deberán determinar si los productos químicos desechados se clasifican como residuos peligrosos. Los generadores de residuos químicos deberán consultar también las normativas locales, regionales y nacionales relativas a residuos peligrosos con el fin de asegurar una clasificación completa y exacta.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**DOT** No regulado**TDG** No regulado**IATA** No regulado**IMDG/IMO** No regulado**SECCIÓN 15: Información reglamentaria**

United States of America Inventory

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	TSCA - EPA Regulatory Flags
Ibrutinib	936563-96-1	-	-	-

Leyenda:

TSCA US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

X - Incluido

'-' - No listado

TSCA 12 (b) - Avisos de exportación No es aplicable**Inventarios internacionales**

Canadá (DSL/NDL), Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Filipinas (PICCS), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Australia (AICS), China (IECSC), Korea (KECL).

Componente	Nº CAS	DSL	NDL	EINECS	PICCS	ENCS	ISHL	AICS	IECSC	KECL
Ibrutinib	936563-96-1	-	-	-	-	-	-	-	-	-

KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)**Reglamentaciones Federales****SARA 313** No es aplicable**Categorías de riesgos SARA 311/312** Para más información, ver la sección 2**CWA (Ley del agua limpia, Clean Water Act)** No es aplicable**Ley del Aire Limpio** No es aplicable**OSHA** - Administración de Seguridad y Salud No es aplicable**CERCLA** No es aplicable**Proposición 65 de California** Este producto no contiene ninguna sustancia química de la Proposición 65.**Normativas estatales de derecho a la información de los EE.UU** No es aplicable**Departamento de Transporte de EE.UU.**

Cantidad Reportable (RQ): N
 Contaminante marino DOT N
 DOT Severe Marine Pollutant N

Departamento de Seguridad Nacional de EE.UU. Este producto no contiene ningún ingrediente de DHS.**Otras regulaciones internacionales****México - Grado** No hay información disponible**Autorización / Restricciones según EU REACH**

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

Componente	Nº CAS	OECD HPV	Contaminantes Orgánicos Persistentes	Potencial de reducción de ozono	Restricción de sustancias peligrosas (RoHS)
Ibrutinib	936563-96-1	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable

Componente	Nº CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - cantidades umbral para la notificación de accidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantidades que califican para los requisitos de informe de seguridad	Rotterdam Convention (PIC)	Basel Convention (Hazardous Waste)
Ibrutinib	936563-96-1	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable

SECCIÓN 16: Otra información

Preparado por Asuntos normativos
Thermo Fisher Scientific
Email: EMSDS.RA@thermofisher.com

Fecha de preparación 05-mar-2020

Fecha de revisión 24-dic-2021

Fecha de impresión 24-dic-2021

Resumen de la revisión La información sobre este artículo ha sido actualizada acatando la normativa US OSHA HazCom 2012 Standard que reemplaza la legislación previa 29 CFR 1910.1200, y se alinea con el sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA).

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 FDS