

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de preparación 24-jun-2020

Fecha de revisión 24-dic-2021

Número de Revisión 2

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

empresa

Nombre del Producto Bendamustine hydrochloride

Cat No.: AC467670000, AC467672500, AC467670010

Nº CAS 3543-75-7

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 aguda oral Categoría 3
Lesiones o irritación ocular graves Categoría 2
Sensibilización cutánea Categoría 1

Elementos de la etiqueta

Palabras de advertencia

Peligro

Indicaciones de peligro

Tóxico en caso de ingestión Puede provocar una reacción alérgica en la piel Provoca irritación ocular grave



Consejos de prudencia

Prevención

Lavarse concienzudamente la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas tras su manipulación

No comer, beber ni fumar durante su utilización

Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol

Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

Piel

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes

En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico

Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas

Ojos

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando

Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico

Ingestión

EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico

Enjuagarse la boca 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
1H-Benzimidazole-2-butanoic acid,	3543-75-7	<= 100
5-[bis(2-chloroethyl)amino]-1-methyl-,		
monohydrochloride		

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

Consejo general Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio. Se necesita atención

médica inmediata.

Contacto con los ojos En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua y buscar

atención médica.

Contacto con la piel Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Se necesita

atención médica inmediata.

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

> No utilizar el método boca a boca si la víctima ha ingerido o inhalado la sustancia; administrar la respiración artificial con ayuda de una mascarilla de bolsillo dotada de una válvula unidireccional u otro dispositivo médico para reanimación respiratoria apropiado. Se

necesita atención médica inmediata.

Ingestión NO provocar el vómito. Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información

toxicológica.

Síntomas y efectos más importantes Ninguno razonablemente predecible. . Puede provocar una reacción alérgica cutánea. Los

síntomas de una reacción alérgica pueden incluir erupción, picor, hinchazón, dificultad para respirar, sensación de hormiqueo en las manos y los pies, mareos, aturdimiento, dolor de

pecho, dolor muscular o enrojecimiento

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 No hay información disponible Método -

Temperatura de autoignición

Límites de explosión

No hay información disponible

No hay datos disponibles No hay datos disponibles Sensibilidad a impactos No hay información disponible

mecánicos

Sensibilidad a descargas

estáticas

Superior

Inferior

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 (NOx). Cloruro de hidrógeno.

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

NFPA

Salud Inflamabilidad Inestabilidad Peligros físicos N/A

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. **Precauciones personales**

Evitar la formación de polvo. Mantener aleiadas a las personas y en dirección contraria al

viento en una fuga o vertido. Evacuar al personal a zonas seguras.

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

ambiente

Métodos de contención y limpieza Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación. Evitar la formación de

polvo.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

Manipulación Llevar equipo de protección individual/máscara de protección. Evitar el contacto con los

ojos, la piel o la ropa. Evitar la formación de polvo. Usar sólo bajo un protector contra humos químicos. No respirar (el polvo, el vapor, la niebla, el gas). No ingerir. En caso de

ingestión, buscar inmediatamente asistencia médica.

Almacenamiento. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Para mantener la calidad del producto:

Mantener refrigerado. Guarde bajo una atmósfera inerte. Materiales incompatibles.

Agentes oxidantes fuertes.

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

AspectoNo hay información disponibleOlorNo hay información disponibleUmbral olfativoNo hay información disponible

pH No hay información disponible

Punto/intervalo de fusión 149 - 151 °C

Punto /intervalo de ebullición

Punto de Inflamación

No hay información disponible

No hay información disponible

Índice de Evaporación No es aplicable

Inflamabilidad (sólido, gas)

No hay información disponible

Inflamabilidad o explosión

SuperiorNo hay datos disponiblesInferiorNo hay datos disponiblesPresión de vaporNo hay información disponible

Densidad de vapor No es aplicable

Densidad relativa No hay información disponible

Solubilidad Soluble en agua

Coeficiente de reparto octanol: aguaNo hay datos disponiblesTemperatura de autoigniciónNo hay información disponibleTemperatura de descomposiciónNo hay información disponible

Viscosidad No es aplicable

Fórmula molecular C16 H21 Cl2 N3 O2 . HCl

Peso molecular 394.73

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

Riesgo de reacción Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

Estabilidad Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.

Condiciones que deben evitarse Productos incompatibles.

Materiales incompatibles Agentes oxidantes fuertes

Productos de descomposición

peligrosos

Óxidos de carbono, Óxidos de nitrógeno (NOx), Cloruro de hidrógeno

Polimerización peligrosa No se produce ninguna polimerización peligrosa.

Reacciones peligrosas Ninguno durante un proceso normal.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Toxicidad aguda

Información del producto Precaución: sustancia aún no sometida a todas las pruebas

Información sobre los componentes

Componente	DL50 Oral	DL50 cutánea	LC50 Inhalación
1H-Benzimidazole-2-butanoic acid,	LD50 = 200 mg/kg (Rat)	No figura en la lista	No figura en la lista
5-[bis(2-chloroethyl)amino]-1-methyl		_	-
-, monohydrochloride			

Productos Toxicológicamente

No hay información disponible

Sinergísticos

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Irritación Irrita los ojos

Sensibilización Puede provocar una reacción alérgica en la piel

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
1H-Benzimidazole-2-b	3543-75-7	No figura en la lista				
utanoic acid,						
5-[bis(2-chloroethyl)am						
ino]-1-methyl-,						
monohydrochloride						

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, Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir erupción, picor, hinchazón, dificultad

agudos y retardados

para respirar, sensación de hormigueo en las manos y los pies, mareos, aturdimiento, dolor

de pecho, dolor muscular o enrojecimiento

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

.

Persistencia/ Degradabilidad Soluble en agua La persistencia es improbable en base a la información facilitada.

Bioacumulación No hay información disponible.

Movilidad Probablemente será móvil en el medio ambiente debido a su solubilidad en aqua.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

Métodos de eliminación de los

desechos

Quienes 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

№ ONU UN2811

Designación oficial de TOXIC SOLIDS, ORGANIC, N.O.S.

transporte

Nombre técnico 1H-Benzimidazole-2-butanoic acid, 5-[bis(2-chloroethyl)amino]-1-methyl-,

monohydrochloride

Clase de peligro 6.1 Grupo de embalaje III

TDG

№ ONU UN2811

Designación oficial de SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P.

transporte

Clase de peligro 6.1 Grupo de embalaje III

IATA

№ ONU UN2811

Designación oficial de SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P.

transporte

Clase de peligro 6.1 Grupo de embalaje III

IMDG/IMO

№ ONU UN2811

Designación oficial de SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P.

transporte
Clase de peligro 6.1
Grupo de embalaje III

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

United States of America Inventory

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	TSCA - EPA Regulatory Flags
1H-Benzimidazole-2-butanoic	3543-75-7	_	_	-

acid,		
5-[bis(2-chloroethyl)amino]-1-meth		
yl-, monohydrochloride		

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

Componente	Nº CAS	DSL	NDSL	EINECS	PICCS	ENCS	ISHL	AICS	IECSC	KECL
1H-Benzimidazole-2-butanoic	3543-75-7	-	-	-	-	-		-	-	-
acid,										
5-[bis(2-chloroethyl)amino]-1-meth										
yl-, monohydrochloride										

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 yNo es aplicable

Salud

CERCLA No es aplicable

Proposición 65 de California Este producto no contiene ninguna sustancia química de la Proposición 65.

Normativas estatales de derecho a

No es aplicable

la información de los EE.UU

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)
1H-Benzimidazole-2-butanoic acid, 5-[bis(2-chloroethyl)amino]-1-methyl-, monohydrochloride		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)
1H-Benzimidazole-2-butanoic acid, 5-[bis(2-chloroethyl)amino]-1- methyl-, monohydrochloride	3543-75-7	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 preparación24-jun-2020Fecha de revisión24-dic-2021Fecha de impresión24-dic-2021Resumen de la revisiónNo es aplicable.

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