

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de preparación 15-mar-2016

Fecha de revisión 06-abr-2022

Número de Revisión 5

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

| | |
|----------------------------|---|
| Nombre del Producto | Tenofovir disoproxil fumarate |
| Cat No. : | AC461250000; AC461250010; AC461250050; AC461250250 |
| Nº CAS | 202138-50-9 |
| 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

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)

Lesiones o irritación ocular graves

Categoría 1

Elementos de la etiqueta

Palabras de advertencia

Peligro

Indicaciones de peligro

Provoca lesiones oculares graves

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

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

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

Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico

Peligros no clasificados de otra manera (HNOC)

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

| Componente | Nº CAS | Porcentaje en peso |
|-------------------------------|-------------|--------------------|
| Tenofovir disoproxil fumarate | 202138-50-9 | >95 |

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. Provoca lesiones oculares graves. |
| Notas para el médico | Tratar los síntomas |

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

| | |
|--|---|
| Medios de extinción apropiados | Agua pulverizada, dióxido de carbono (CO2), productos químicos secos, espuma resistente al 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 (NOx). Yoduro de hidrógeno. Oxidos de fósforo. Dióxido de carbono (CO2).

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. No arrojar a las aguas superficiales ni al sistema de alcantarillado. |
| 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 la inhalación y la ingestión. Evitar la formación de polvo. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. |
| Almacenamiento. | Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado. Para mantener la calidad del producto: Mantener refrigerado. Materiales incompatibles. Agentes oxidantes fuertes. |

SECCIÓN 8: Controles de exposición / protección personal

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

| | |
|-------------------------|--|
| Medidas técnicas | Ninguna en condiciones normales de uso. 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 | No necesario usar equipo protector en las condiciones normales de su uso. |

Medidas higiénicas

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

| | |
|---|-------------------------------|
| Estado físico | Sólido |
| Aspecto | De blanco a blancuzco |
| Olor | No hay información disponible |
| Umbral olfativo | No hay información disponible |
| pH | No es aplicable |
| 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 | Soluble en agua |
| 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 | C19 H30 N5 O10 P . C4 H4 O4 |
| Peso molecular | 635.51 |

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), Yoduro de hidrógeno, Oxidos de fósforo, Dióxido de carbono (CO2) |
| 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** No hay información disponible**Sinergísticos****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 |
|-------------------------------|-------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Tenofovir disoproxil fumarate | 202138-50-9 | 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

Nocivo 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.

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 agua.

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 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 |
|-------------------------------|-------------|------|---|-----------------------------|
| Tenofovir disoproxil fumarate | 202138-50-9 | - | - | - |

Legenda:

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

X - Incluido
'-' - No listado

TSCA - Según 40 CFR 751, Regulación de ciertas sustancias y mezclas químicas, bajo TSCA Sección 6(h) (PBT) No es aplicable

TSCA 12 (b) - Avisos de exportación

No es aplicable

Inventarios internacionales

X = enumeran, U.S.A. (TSCA), Canadá (DSL/NDL), Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Australia (AICS), Korea (KECL), China (IECSC), Japan (ENCS), Filipinas (PICCS), Taiwan (TCSI), Japan (ISHL), New Zealand (NZIoC), Japan (ISHL).

| Componente | Nº CAS | DSL | NDL | EINECS | PICCS | ENCS | ISHL | AICS | IECSC | KECL |
|-------------------------------|-------------|-----|-----|--------|-------|------|------|------|-------|------|
| Tenofovir disoproxil fumarate | 202138-50-9 | - | - | - | - | - | | - | - | - |

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 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) |
|------------|--------|---|---|--|
| | | | | |

| | | | | |
|-------------------------------|-------------|---|---|---|
| Tenofovir disoproxil fumarate | 202138-50-9 | - | - | - |
|-------------------------------|-------------|---|---|---|

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) |
|-------------------------------|-------------|-----------------|--------------------------------------|---------------------------------|---|
| Tenofovir disoproxil fumarate | 202138-50-9 | 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) |
|-------------------------------|-------------|---|--|----------------------------|------------------------------------|
| Tenofovir disoproxil fumarate | 202138-50-9 | 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 15-mar-2016

Fecha de revisión 06-abr-2022

Fecha de impresión 06-abr-2022

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