

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de preparación 14-sep-2016

Fecha de revisión 18-abr-2023

Número de Revisión 5

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

**Nombre del Producto** Dasatinib monohydrate

**Cat No. :** AC462320000; AC462320010

**Nº CAS** 863127-77-9

**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)

Toxicidad aguda oral	Categoría 3
Corrosión o irritación cutáneas	Categoría 2
Lesiones o irritación ocular graves	Categoría 1
Carcinogenicidad	Categoría 2
Toxicidad para la reproducción	Categoría 2
Toxicidad específica del órgano blanco - (exposición repetida)	Categoría 1

**Elementos de la etiqueta****Palabras de advertencia**

Peligro

**Indicaciones de peligro**

Tóxico en caso de ingestión

Provoca irritación cutánea

Provoca lesiones oculares graves

Se sospecha que provoca cáncer

Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto

Provoca 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

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

No comer, beber ni fumar durante su utilización

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

**Piel**

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

En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico

Quitar las prendas contaminadas y lavarlas 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

Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o 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)**

Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**

Componente	Nº CAS	Porcentaje en peso
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	>95
Dasatinib	302962-49-8	-

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

<b>Consejo general</b>	Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio. Se necesita atención médica inmediata.
<b>Contacto con los ojos</b>	En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua y buscar atención médica.
<b>Contacto con la piel</b>	Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Se necesita atención médica inmediata.
<b>Inhalación</b>	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.
<b>Ingestión</b>	NO provocar el vómito. Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.
<b>Síntomas y efectos más importantes</b>	Ninguno razonablemente predecible. Provoca lesiones oculares graves.
<b>Notas para el médico</b>	Tratar los síntomas

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

<b>Medios de extinción apropiados</b>	Agua pulverizada, dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ), productos químicos secos, espuma resistente al alcohol.
<b>Medios de extinción no apropiados</b>	No hay información disponible
<b>Punto de Inflamación</b>	No hay información disponible
<b>Método -</b>	No hay información disponible
<b>Temperatura de autoignición</b>	No hay información disponible
<b>Límites de explosión</b>	
<b>Superior</b>	No hay datos disponibles
<b>Inferior</b>	No hay datos disponibles
<b>Sensibilidad a impactos mecánicos</b>	No hay información disponible
<b>Sensibilidad a descargas estáticas</b>	No hay información disponible

### Peligros específicos que presenta el producto químico

No permitir que la escorrentía resultante de la lucha contra el incendio se introduzca en desagües o cursos de agua.

### Productos de combustión peligrosos

Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>). Monóxido de carbono (CO). Cloruro de hidrógeno. Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>). Óxidos de azufre.

### 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**  
3

**Inflamabilidad**  
1

**Inestabilidad**  
0

**Peligros físicos**  
N/A

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

<b>Precauciones personales</b>	Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evitar la formación de polvo. Mantener alejadas a las personas y en dirección contraria al
--------------------------------	--

<b>Precauciones relativas al medio ambiente</b>	viento en una fuga o vertido. Evacuar al personal a zonas seguras. No arrojar a las aguas superficiales ni al sistema de alcantarillado. Evite que el material contamine el agua del subsuelo. Prevenir la penetración del producto en desagües. Debe avisarse a las autoridades locales si no se pueden contener vertidos importantes.
<b>Métodos de contención y limpieza</b>	Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación. Evitar la formación de polvo.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

<b>Manipulación</b>	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.
<b>Almacenamiento.</b>	Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado. Para mantener la calidad del producto. Almacén en congelador. Materiales incompatibles. Agentes oxidantes fuertes.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición / protección personal

<b><u>Pautas relativas a la exposición</u></b>	Este producto no contienen ningún material peligroso con límites de exposición ocupacionales establecidos por los órganos reglamentarios específicos de la región.
<b>Medidas técnicas</b>	Asegurarse de que haya estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad cerca de la ubicación de la estación de trabajo.
<b><u>Equipo de protección personal</u></b>	
<b>Protección ocular y de la cara:</b>	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.
<b>Protección de la piel y el cuerpo</b>	Utilizar guantes y ropas de protección adecuados para evitar la exposición de la piel.
<b>Protección respiratoria</b>	Seguir las regulaciones de OSHA sobre respiradores en 29CFR 1010.134. Utilizar siempre un respirador oprobado por NIOSH si es necesario.
<b>Tipo de filtro recomendado:</b>	Filtro contra partículas conforme a la norma EN 143.
<b>Medidas higiénicas</b>	Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

<b>Estado físico</b>	Sólido
<b>Aspecto</b>	Blanco Amarillo pálido
<b>Olor</b>	No hay información disponible
<b>Umbral olfativo</b>	No hay información disponible
<b>pH</b>	No hay información disponible
<b>Punto/intervalo de fusión</b>	No hay datos disponibles
<b>Punto /intervalo de ebullición</b>	No hay información disponible
<b>Punto de Inflamación</b>	No hay información disponible
<b>Índice de Evaporación</b>	No es aplicable
<b>Inflamabilidad (sólido, gas)</b>	No hay información disponible
<b>Inflamabilidad o explosión</b>	
<b>Superior</b>	No hay datos disponibles
<b>Inferior</b>	No hay datos disponibles
<b>Presión de vapor</b>	No hay información disponible
<b>Densidad de vapor</b>	No es aplicable
<b>Densidad relativa</b>	No hay información disponible

<b>Solubilidad</b>	No hay información disponible
<b>Coeficiente de reparto octanol: agua</b>	No hay datos disponibles
<b>Temperatura de autoignición</b>	No hay información disponible
<b>Temperatura de descomposición</b>	No hay información disponible
<b>Viscosidad</b>	No es aplicable
<b>Fórmula molecular</b>	C <sub>22</sub> H <sub>26</sub> Cl N <sub>7</sub> O <sub>2</sub> S . H <sub>2</sub> O
<b>Peso molecular</b>	506.02

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

<b>Riesgo de reacción</b>	Ninguno conocido, en base a la información facilitada.
<b>Estabilidad</b>	No hay información disponible.
<b>Condiciones que deben evitarse</b>	Productos incompatibles.
<b>Materiales incompatibles</b>	Agentes oxidantes fuertes
<b>Productos de descomposición peligrosos</b>	Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ), Monóxido de carbono (CO), Cloruro de hidrógeno, Óxidos de nitrógeno (NO <sub>x</sub> ), Óxidos de azufre
<b>Polimerización peligrosa</b>	No se produce ninguna polimerización peligrosa.
<b>Reacciones peligrosas</b>	Ninguno durante un proceso normal.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### Toxicidad aguda

#### Información del producto

#### Información sobre los componentes

Componente	DL50 Oral	DL50 cutánea	LC50 Inhalación
Dasatinib monohydrate	100 mg/kg (rat)	No figura en la lista	No figura en la lista

**Productos Toxicológicamente Sinérgicos** No hay información disponible

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

<b>Irritación</b>	No hay información disponible
<b>Sensibilización</b>	No hay información disponible
<b>Carcinogenicidad</b>	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
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	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
Dasatinib	302962-49-8	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** PELIGRO PARA LA REPRODUCCIÓN SOSPECHADO - CONTIENE MATERIAL QUE PUEDE DAÑAR AL FETO (PROVOCAR DEFECTOS CONGÉNITOS) (SEGÚN DATOS OBTENIDOS CON ANIMALES).

**Efectos sobre el desarrollo** No hay información disponible.

**Teratogenicidad** No hay información disponible.

**STOT - exposición única** Ninguno conocido

**STOT - exposición repetida** Ninguno conocido

<b>Peligro por aspiración</b>	No hay información disponible
<b>Síntomas / efectos, agudos y retardados</b>	No hay información disponible
<b>Información del alterador del sistema endocrino</b>	No hay información disponible
<b>Otros efectos adversos</b>	No se han estudiado completamente las propiedades toxicológicas.

## SECCIÓN 12: Información Ecológica

### Ecotoxicidad

Muy 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.

<b>Persistencia/ Degradabilidad</b>	No hay información disponible
<b>Bioacumulación</b>	No hay información disponible.
<b>Movilidad</b>	No hay información disponible.

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

<b>Métodos de eliminación de los desechos</b>	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

<b>Nº ONU</b>	UN2811
<b>Designación oficial de transporte</b>	TOXIC SOLIDS, ORGANIC, N.O.S.
<b>Nombre técnico</b>	Dasatinib monohydrate
<b>Clase de peligro</b>	6.1
<b>Grupo de embalaje</b>	III

### TDG

<b>Nº ONU</b>	UN2811
<b>Designación oficial de transporte</b>	SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P.
<b>Clase de peligro</b>	6.1
<b>Grupo de embalaje</b>	III

### IATA

<b>Nº ONU</b>	UN2811
<b>Designación oficial de transporte</b>	SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P.
<b>Clase de peligro</b>	6.1
<b>Grupo de embalaje</b>	III

### IMDG/IMO

<b>Nº ONU</b>	UN2811
<b>Designación oficial de transporte</b>	SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P.
<b>Clase de peligro</b>	6.1
<b>Grupo de embalaje</b>	III

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

### United States of America Inventory

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification -	TSCA - EPA Regulatory
------------	--------	------	-------------------------------	-----------------------

			Active-Inactive	Flags
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	-	-	-
Dasatinib	302962-49-8	-	-	-

**Leyenda:**

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**

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
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Dasatinib	302962-49-8	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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)
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	-	-	-
Dasatinib	302962-49-8	-	-	-

## 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)
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable
Dasatinib	302962-49-8	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)
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable
Dasatinib	302962-49-8	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 14-sep-2016  
Fecha de revisión 18-abr-2023  
Fecha de impresión 18-abr-2023  
Resumen de la revisión No 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**