

Ficha de datos de seguridad (FDS) de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Fecha de publicación: 14-ene-2015 Fecha de revisión: 23-mar-2018

Versión 3

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

### 1.1 Identificador del producto

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <b>Nº Producto</b>               | 12121   |
| <b>Nombre del producto</b>       | Lapatin   |
| <b>Reach registration number</b> | Esta sustancia/ mezcla contiene únicamente ingredientes que han sido registrados o están exentos de registro, de acuerdo con el Reglamento (CE) Nº 1907/2006. |

### Contiene

|   |  |               |
|---|--|---------------|
| <b>Nombre químico</b>   | <b>Nº Index</b>  | <b>Nº CAS</b> |
| N-[3-chloro-4-{ [3-(fluorophenyl)methyl]oxy} phenyl]-6-[5-({ [2-(methylsulfonyl)ethyl]amino} methyl)-2-furanyl]-4-quinazolinamine bis(4-methylbenzenesulfonate) (90 - 100%) | Not Listed   | 388082-78-8   |
| <b>Fórmula</b>  | C <sub>29</sub> H <sub>26</sub> ClFN <sub>4</sub> O <sub>4</sub> S (C <sub>7</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub> S) <sub>2</sub> |               |
| <b>Peso molecular</b>   | 925.46 g/mol   |               |
| <b>Otros medios de identificación</b>   | 12121S   |               |

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

**Usos identificados** Solo para investigación

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

|   |   |
|---|---|
| <b>Importador (Aplicable sólo en la UE)</b>   | <b>Fabricante</b>   |
| Cell Signaling Technology Europe B.V.<br>Schuttersveld 2<br>2316 ZA Leiden<br>The Netherlands<br>TEL: +31 (0)71 7200 200<br>FAX: +31 (0)71 891 0098 | Cell Signaling Technology, Inc.<br>3 Trask Lane<br>Danvers, MA 01923<br>United States<br>TEL: +1 978 867 2300<br>FAX: +1 978 867 2400 |

|  |                    |
|--|--------------------|
| <b>Website</b>                         | www.cellsignal.com |
| <b>Dirección de correo electrónico</b> | info@cellsignal.eu |

### 1.4. Teléfono de emergencia

**CHEMTREC** 24 hours a day, 7 days a week, 365 days a year  
+1 703 527 3887 (INTERNATIONAL) +1 800 424 9300 (NORTH AMERICA)

**Europa** 112

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) nº 1272/2008

## 12121 Lapatin

|   |                        |
|---|------------------------|
| Toxicidad para la reproducción  | Categoría 1B - (H360D) |
| Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) | Categoría 1 - (H372)   |
| Toxicidad aguda para el medio ambiente acuático                                 | Categoría 4 - (H413)   |

### 2.2. Elementos de la etiqueta



#### Palabra de advertencia

Peligro

#### Hazard statement(s)

H360D - Puede dañar al feto

H372 - Provoca daños en los órganos por una exposición prolongada o repetida en caso de ingestión

H413 - Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

#### Consejos de prudencia(s)

P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso

P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad

P260 - No respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol

P264 - Lavarse la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas concienzudamente tras la manipulación

P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización

P273 - Evitar su liberación al medio ambiente

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

P308 + P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico

P405 - Guardar bajo llave

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada

### 2.3. Otros peligros

El texto completo de las frases H & EUH frases mencionadas en esta sección, véase la Sección 16

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1 Sustancias

#### Sinónimos

Lapatinib Ditosylate;

Tykerb;

4-Quinazolinamine,

N-(3-chloro-4-((3-fluorophenyl)methoxy)phenyl)-6-(5-(((2-(methylsulfonyl)ethyl)amino)methyl)-2-furanyl), bis(4-methylbenzenesulfonate), monohydrate

#### Fórmula

C<sub>29</sub>H<sub>26</sub>ClFN<sub>4</sub>O<sub>4</sub>S (C<sub>7</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>S)<sub>2</sub>

#### Naturaleza química

Monoconstituent substance.

| Nombre químico  | Nº CAS      | Por ciento en peso | Nº CE | Clasificación (Reg. 1272/2008)                                   | Número de registro REACH |
|---|-------------|--------------------|-------|--|--------------------------|
| N-[3-chloro-4-{[3-(fluorophenyl)meth]oxy} phenyl]-6-[5-({[2-(methylsulfonyl)ethyl]amino} methyl)-2-furanyl]-4-quinazolinamine | 388082-78-8 | 100                | -     | Repr. 1B (H360D)<br>STOT RE 1 (H372)<br>Aquatic Chronic 4 (H413) | sin datos disponibles    |

|                               |  |  |  |  |  |
|-------------------------------|--|--|--|--|--|
| bis(4-methylbenzenesulfonate) |  |  |  |  |  |
|-------------------------------|--|--|--|--|--|

El texto completo de las frases R mencionadas en esta Sección, se indica en la Sección 16.

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

|                              |   |
|------------------------------|---|
| <b>Consejo general</b>       | Utilizar un tratamiento de primeros auxilios acorde a la naturaleza de los daños. Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico. |
| <b>Inhalación</b>            | Sacar al aire libre.  |
| <b>Contacto con la piel</b>  | Eliminar inmediatamente lavando con jabón y mucha agua desprendiéndose del calzado y de todas las ropas contaminadas.   |
| <b>Contacto con los ojos</b> | Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superior e inferior. Consultar con un médico.                               |
| <b>Ingestión</b>             | Lavar la boca con agua y después beber agua abundante.  |

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Diarrea. Náuseas. sarpullidos. Vómitos. cansancio. pérdida de apetito. Cefalea. piel seca. infección. úlceras de boca. indigestión. perdida de cabello. hemorragias nasales.

### 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** Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.  
**Medios de extinción no apropiados** No hay información disponible.

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

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

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Llevar un equipo de protección respiratoria individual y un traje de protección. Utilícese equipo de protección individual.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

**Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia** Evacuar al personal a zonas seguras. Asegurar una ventilación adecuada.  
**Para el personal de emergencia** Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No debe liberarse en el medio ambiente. Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura. Debe avisarse a las autoridades locales si no se pueden contener vertidos importantes.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

**Métodos de contención** Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.  
**Métodos de limpieza** Recoger por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Véase la información adicional que se ofrece en las secciones 8 y 13.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado.

### 7.3. Usos específicos finales

Uso como reactivo de laboratorio.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

### 8.2. Controles de exposición

#### **Controles técnicos apropiados**

Duchas, estaciones de lavado de ojos y sistemas de ventilación.

#### **Medidas de protección individual, tales como equipo de protección personal**

**Protección de los ojos/la cara** Gafas protectoras con cubiertas laterales

**Protección de la piel**

**Protección de las manos** Guantes impermeables.

**Otros** Úsese indumentaria protectora adecuada.

**Protección respiratoria** En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

#### **Controles de exposición medioambiental**

No hay información disponible.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

|                        |                               |
|------------------------|-------------------------------|
| <b>Estado físico</b>   | Sólido                        |
| <b>Aspecto</b>         | Polvo(s)                      |
| <b>Color</b>           | Amarillo                      |
| <b>Olor</b>            | No hay información disponible |
| <b>Umbral olfativo</b> | No hay información disponible |

| <u>Propiedad</u>                                      | <u>Valores</u> | <u>Comentarios • Método</u>   |
|---|----------------|-------------------------------|
| pH  |                | No hay información disponible |
| Punto de fusión /congelación                          | 241-252 °C     |                               |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición |                | No hay información disponible |
| Punto de inflamación                                  |                | No hay información disponible |
| Tasa de evaporación                                   |                | No hay información disponible |
| Inflamabilidad (sólido, gas)                          |                | No hay información disponible |
| Límite superior de inflamabilidad                     |                | No hay información disponible |
| Límite inferior de inflamabilidad                     |                | No hay información disponible |
| Presión de vapor                                      |                | No hay información disponible |
| Densidad de vapor                                     |                | No hay información disponible |
| Densidad relativa                                     |                | No hay información disponible |

|  |                         |                               |
|--|-------------------------|-------------------------------|
| <b>Solubilidad</b>                                   | Prácticamente insoluble |                               |
| <b>Coefficiente de partición:<br/>n-octanol/agua</b> |                         | No hay información disponible |
| <b>Temperatura de autoignición</b>                   |                         | No hay información disponible |
| <b>Temperatura de descomposición</b>                 |                         | No hay información disponible |
| <b>Viscosidad</b>                                    |                         | No hay información disponible |
| <b>Propiedades<br/>explosivas</b>                    |                         | No hay información disponible |
| <b>Propiedades<br/>comburentes</b>                   |                         | No hay información disponible |

**9.2. Información adicional**

|   |  |
|---|--|
| <b>Punto de reblandecimiento</b>        | No hay información disponible                  |
| <b>Peso molecular</b>                   | 925.46 g/mol                                   |
| <b>Solubilidad en otros disolventes</b> | Soluble en dimetilsulfóxido (DMSO) @ 200 mg/mL |
| <b>Contenido COV</b>                    | No hay información disponible                  |
| <b>Densidad</b>                         | No hay información disponible                  |

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

**10.1. Reactividad**

No hay información disponible.

**10.2. Estabilidad química**

Estable en condiciones normales.

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| <b>Polimerización peligrosa</b> | No se produce ninguna polimerización peligrosa. |
| <b>Reacciones peligrosas</b>    | Ninguno durante un proceso normal.              |

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

**10.5. Materiales incompatibles**

No hay información disponible.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

Ninguna en condiciones normales de uso.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

**11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

Este material sólo debe ser manejado por, o bajo la estrecha supervisión de, aquellos debidamente calificados en el manejo y uso de productos químicos potencialmente peligrosos. Debe tenerse en cuenta que las propiedades toxicológicas y fisiológicas de este compuesto no están bien definidas.

**Información sobre posibles vías de exposición**

|                              |   |
|------------------------------|---|
| <b>Inhalación</b>            | Puede provocar irritación del tracto respiratorio.  |
| <b>Contacto con los ojos</b> | El contacto con los ojos puede provocar irritación.   |
| <b>Contacto con la piel</b>  | Puede provocar irritación.  |
| <b>Ingestión</b>             | Puede ocasionar efectos adversos hepáticos. Puede causar efectos cardíacos adversos. Puede provocar molestias gastrointestinales si se consume en grandes cantidades. |

|   |  |
|---|--|
| <b>Síntomas</b>                                     | Diarrea. Náuseas. sarpullidos. Vómitos. cansancio. pérdida de apetito. Cefalea. piel seca. infección. úlceras de boca. indigestión. perdida de cabello. hemorragias nasales.   |
| <b>Corrosión o irritación cutáneas</b>              | No hay información disponible.   |
| <b>Lesiones oculares graves o irritación ocular</b> | No hay información disponible.   |
| <b>Sensibilización</b>                              | No hay información disponible.   |
| <b>Efectos mutagénicos</b>                          | No mostró efectos mutagénicos en experimentos con animales.  |
| <b>Efectos carcinogénicos</b>                       | No hay información disponible.   |
| <b>Toxicidad para la reproducción</b>               | Este material está clasificado como Categoría de embarazo D: Evidencia positiva de riesgo.   |
| <b>Toxicidad para el desarrollo</b>                 | Se estudiaron los efectos del Lapatinib sobre el desarrollo embrionario en ratas y conejos preñados que recibieron dosis orales de 30, 60 y 120 mg / kg / día. Las anomalías menores (arteria umbilical del lado izquierdo, costilla cervical y osificación precoz) ocurrieron en ratas con una dosis tóxica para la madre de 120 mg / kg / día. En conejos, el lapatinib se asoció con una disminución de los pesos corporales fetales y variaciones esqueléticas menores a 60 y 120 mg / kg / día. |
| <b>Teratogenicidad</b>                              | En un estudio donde las ratas embarazadas recibieron dosis de lapatinib durante la organogénesis y durante la lactancia, a una dosis de 120 mg / kg / día, el 91% de las crías había muerto al cuarto día después del nacimiento, mientras que el 34% de las 60 mg / kg / Los cachorros de día estaban muertos.  |
| <b>STOT - exposición única</b>                      | No hay información disponible.   |
| <b>STOT - exposición repetida</b>                   | Puede provocar trastornos o lesiones al: Hígado, Corazón, Aparato respiratorio, Tracto gastrointestinal (GI), Piel.  |
| <b>Peligro por aspiración</b>                       | No hay información disponible.   |
| <b>Otra información</b>                             | No hay información disponible.   |

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

No fácilmente biodegradable. 32% período de 28 días.

### 12.3. Potencial de bioacumulación

|   |  |
|---|--|
| <b>Bioacumulación</b>                   | El material puede tener algún potencial de bioacumulación. |
| <b>Factor de bioconcentración (FBC)</b> | No hay información disponible                              |

| Nombre químico   | Octanol-Water Partition Coefficient |
|--|-------------------------------------|
| N-[3-chloro-4-{ [3-(fluorophenyl)methyl]oxy} phenyl]-6-[5-{ [2-(methylsulfonyl)ethyl]amino} methyl]-2-furanyl]-4-quinazolinamine bis(4-methylbenzenesulfonate) | 4.65 - 6.12                         |

### 12.4. Movilidad en el suelo

No es probable que sea móvil en el medio ambiente debido a su baja solubilidad en agua.

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay información disponible.

### 12.6. Otros efectos adversos

No hay información disponible

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

**Desechos de residuos / producto no utilizado** Eliminar de conformidad con las normativas locales.

**Embalaje contaminado** Los contenedores vacíos deben llevarse a un centro autorizado de tratamiento de residuos para su reciclaje o eliminación.

**Otra información** El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte****IMDG/IMO**

**14.1 Número ONU** No regulado

**14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas** No regulado

**14.3 Clase(s) de peligro para el transporte** No regulado

**14.4 Grupo de embalaje** No regulado

**14.5 Peligros para el medio ambiente** Ninguno/a

**14.6 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC** No regulado

**14.8 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**14.9 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**14.10 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**14.11 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**14.12 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**14.13 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**14.14 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**14.15 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**14.16 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**14.17 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**14.18 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**14.19 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**14.20 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**14.21 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**14.22 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**14.23 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**14.24 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**14.25 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**14.26 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**14.27 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**14.28 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**14.29 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**14.30 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**14.31 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**14.32 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**14.33 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**14.34 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**14.35 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**14.36 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**14.37 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**14.38 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**14.39 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**14.40 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria****15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla****Lista de sustancias potencialmente peligrosas para la información de autorización**

Este producto no contiene Sustancias de Muy Alta Preocupación.

**SEVESO-Información Directiva**

Este producto no contiene sustancias identificadas en la Directiva SEVESO.

**Inventarios Internacionales**

|               |   |
|---------------|---|
| TSCA 8(b)     | - |
| DSL/NDSL      | - |
| EINECS/ELINCS | - |
| ENCS          | - |
| IECSC         | - |
| KECL          | - |
| PICCS         | - |
| AICS          | - |

**International inventories legend**

**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  
**EINECS/ELINCS** - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances  
**ENCS** - Sustancias químicas existentes y nuevas de Japón  
**IECSC** - Inventario de sustancias químicas existentes de China  
**KECL** - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea  
**PICCS** - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas  
**AICS** - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química de esta sustancia

**SECCIÓN 16: Otra información**

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

H360D - Puede dañar al feto

H372 - Provoca daños en los órganos por una exposición prolongada o repetida en caso de ingestión

H413 - Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

**Procedimiento de clasificación** Opinión de un experto y determinación del peso de las pruebas.

**Fecha de publicación:** 14-ene-2015

**Fecha de revisión:** 23-mar-2018

**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.