

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

Fecha de publicación: 14-mar.-2014 Fecha de revisión: 23-feb.-2024

Versión 3

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

1.1 Identificador del producto

Nº Producto 12520
Nombre del producto Vorinostat (SAHA)

Contiene

Chemical name	Nº Index	Nº CAS
N-hydroxy-N'-phenyloctanediamide (60-100)	-	149647-78-9

Fórmula	C ₁₄ H ₂₀ N ₂ O ₃
Peso molecular	264.32
Otros medios de identificación	12520S

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

Usos identificados Para uso en investigación únicamente. No apto para uso en procedimientos diagnósticos.

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

Importador (Aplicable sólo en la UE)	Fabricante
Cell Signaling Technology Europe B.V. Dellaertweg 9b 2316 WZ Leiden The Netherlands TEL: +31 (0)71 7200 200 FAX: +31 (0)71 891 0019	Cell Signaling Technology, Inc. 3 Trask Lane Danvers, MA 01923 United States TEL: +1 978 867 2300 FAX: +1 978 867 2400

Website	www.cellsignal.com
Dirección de correo electrónico	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

Mutagenicidad en células germinales	Categoría 2 - (H341)
Toxicidad para la reproducción	Categoría 1B - (H360)
Toxicidad acuática aguda	Categoría 1 - (H400)

2.2. Elementos de la etiqueta**Palabra de advertencia**

Peligro

Indicaciones de peligro

H341 - Se sospecha que provoca defectos genéticos.

H360 - Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos.

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.

P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.

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

P391 - Recoger el vertido.

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

100 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad aguda desconocida.

*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**

Vorinostat; N-Hydroxy-N'-phenyloctanediamide; Suberanihydroxamic acid; Octanediamide, N-hydroxy-N'-phenyl-; Zolinza

FórmulaC₁₄H₂₀N₂O₃**Naturaleza química**

Monoconstituent substance

Chemical name	Nº CAS	Weight-%	Nº CE	Clasificación (Reg. 1272/2008)	Número de registro REACH
N-hydroxy-N'-phenyloctanediamide	149647-78-9	60-100	-	Muta. 2 (H341) Repr. 1B (H360) Aquatic Acute 1 (H400)	sin datos disponibles

*El texto completo de las frases H & EUH frases mencionadas en esta sección, véase la Sección 16***SECCIÓN 4: Primeros auxilios****4.1. Descripción de los primeros auxilios****Consejo general**

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.

Inhalación

Sacar al aire libre.

Contacto con la piel	Lavar la piel con agua y jabón.
Contacto con los ojos	Enjuagar concienzudamente con abundante agua, también bajo los párpados.
Ingestión	Lavar la boca con agua y después beber agua abundante.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Diarrea, náuseas, anorexia, disminución de peso, vómitos, estreñimiento, fatiga, escalofríos, trombocitopenia, anemia, disgeusia y sequedad de boca.

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 arrojar a las aguas superficiales ni al sistema de alcantarillado.

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 Utilícese equipo de protección individual. Cubrir los derrames de polvo con una lámina de plástico o una lona para minimizar su expansión y mantener el polvo seco. Recoger por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación. Evitar la formación de polvo. Limpiar concienzudamente la superficie contaminada.

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. Llevar equipo de protección individual. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Lavarse bien después de manipular el producto. No comer, beber ni fumar durante su utilización.

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

Este producto no contiene materiales peligrosos con límites de exposición ocupacional establecidos por los cuerpos regulatorios específicos de la región.

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	Llevar guantes y prendas de protección
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

Estado físico	Sólido - Polvo Cristalino
Color	De blanco a blancuzco
Olor	No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
pH	6.6	Solución de agua saturada (9.2 pKa)
Punto de fusión /congelación	151-163 °C	
Punto de ebullición o punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición	No hay información disponible	No hay información disponible
Punto de inflamación	No hay información disponible	No hay información disponible
Tasa de evaporación	No hay información disponible	No hay información disponible
Inflamabilidad	No hay información disponible	No hay información disponible
Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad	Inferior: No hay información disponible	No hay información disponible
Presión de vapor	No hay información disponible	No hay información disponible
Densidad de vapor relativa	No hay información disponible	No hay información disponible

Densidad y/o densidad relativa	No hay información disponible	No hay información disponible
Solubilidad	Prácticamente insoluble	No hay información disponible
Coefficiente de partición: n-octanol/agua	No hay información disponible	No hay información disponible
Temperatura de autoignición	No hay información disponible	No hay información disponible
Temperatura de descomposición	No hay información disponible	No hay información disponible
Viscosidad	No hay información disponible	No hay información disponible
Propiedades explosivas	No hay información disponible	No hay información disponible
Propiedades comburentes	No hay información disponible	No hay información disponible
9.2. Información adicional		
Punto de reblandecimiento	No hay información disponible	
Peso molecular	264.32	
Solubilidad en otros disolventes	No hay información disponible	
Contenido COV	No hay información disponible	
Liquid Density	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

Polimerización peligrosa	No se produce ninguna polimerización peligrosa.
Reacciones peligrosas	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 las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008

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.

Toxicidad aguda desconocida	100 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad aguda desconocida.
------------------------------------	---

Información sobre posibles vías de exposición

Inhalación No existe ningún dato disponible para ese producto.
Contacto con los ojos No existe ningún dato disponible para ese producto.
Contacto con la piel No existe ningún dato disponible para ese producto.
Ingestión No existe ningún dato disponible para ese producto.

Síntomas Diarrea, náuseas, anorexia, disminución de peso, vómitos, estreñimiento, fatiga, escalofríos, trombocitopenia, anemia, disgeusia y sequedad de boca.

Corrosión o irritación cutáneas No hay información disponible.
Lesiones oculares graves o irritación ocular No hay información disponible.
Sensibilización No hay información disponible.
Efectos mutagénicos Mutagénico in vitro en los ensayos de mutación reversa bacteriana (prueba AMES). Genotóxico en algunos animales en estudios in vitro e in vivo.

Carcinogenicidad No hay información disponible.
Toxicidad para la reproducción Los experimentos han demostrado toxicidad para la reproducción en animales de laboratorio.

Toxicidad para el desarrollo Según datos obtenidos en animales, puede presentar riesgos para el desarrollo embrionario o fetal.

STOT - exposición única No hay información disponible.
STOT - exposición repetida No hay información disponible.
Peligro por aspiración No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

No hay información disponible.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

No hay información disponible.

Chemical name	Toxicidad para las algas	Toxicidad para los peces	Toxicidad con dafnias y otros invertebrados acuáticos
N-hydroxy-N'-phenyloctanediamide	EC50 0.080 mg/l (Selenastrum capricornutum) 96 h	LC50 10 mg/l (Sheepshead minnow) 96 h	LC50 7.4 mg/l (Mysidopsis juniae) 96 h

12.2. Persistencia y degradabilidad

No hay información disponible

12.3. Potencial de bioacumulación

Bioacumulación No hay información disponible.

Factor de bioconcentración (FBC) No hay información disponible

12.4. Movilidad en el suelo

No hay información disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay información disponible.

12.6. Propiedades disruptivas endocrinas

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

12.7. 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 UN3077
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (N-hydroxy-N'-phenyloctanediamide)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte 9
14.4 Grupo de embalaje III
14.5 Peligros para el medio ambiente Sí
14.6 Precauciones particulares para los usuarios Ninguno/a
14.7 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI No regulado

ADR/RID

14.1 Número ONU UN3077
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (N-hydroxy-N'-phenyloctanediamide)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte 9
14.4 Grupo de embalaje III
14.5 Peligros para el medio ambiente Sí
14.6 Precauciones particulares para los usuarios Ninguno/a

IATA

14.1 Número ONU UN3077
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (N-hydroxy-N'-phenyloctanediamide)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte 9
14.4 Grupo de embalaje III
14.5 Peligros para el medio ambiente Sí

ambiente

14.6 Precauciones particulares para Ninguno/a los usuarios

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

H341 - Se sospecha que provoca defectos genéticos
H360 - Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto
H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos

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

Fecha de publicación: 14-mar.-2014

Fecha de revisión: 23-feb.-2024

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.