

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

Fecha de publicación: 05-feb-2015 Fecha de revisión: 13-sep-2017

Versión 2

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

1.1 Identificador del producto

Nº Producto 15021
Nombre del producto Actinomycin D
Reach registration number 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

Fórmula $C_{62}H_{86}N_{12}O_{16}$
Peso molecular 1255.4 g/mol
Otros medios de identificación 15021S, 15021L

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

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

Toxicidad aguda oral	Categoría 2 - (H300)
Corrosión o irritación cutáneas	Categoría 1 - (H314)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Categoría 1 - (H318)
Carcinogenicidad	Categoría 1B - (H350)

15021 Actinomycin D

Toxicidad para la reproducción

Categoría 2 - (H361)

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

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia

Peligro

Hazard statement(s)

H300 - Mortal en caso de ingestión

H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves

H361 - Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto

H350 - Puede provocar cáncer

Consejos de prudencia(s)

P301 + P310 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico

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

P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso

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

P281 - Utilizar el equipo de protección individual obligatorio

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

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

P303 + P361 + P353 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas.

Aclararse la piel con agua o ducharse

P280 - Llevar gafas/ máscara de protección

P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos.

Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado

P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico

2.3. Otros peligros

Ninguna en condiciones normales de uso.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

Sinónimos

Actinomycin D;

Dactinomycin;

COSMEGEN®;

2-amino-4,6-dimethyl-3-oxo-1-N,9-N-bis[(3R,6S,7R,10S,16S)-7,11,14-trimethyl-2,5,9,12,15-pentaoxo-3,10-di(propan-2-yl)-8-oxa-1,4,11,14-tetrazabicyclo[14.3.0]nonadecan-6-yl]pheno
xazine-1,9-dicarboxamide

Fórmula

C₆₂H₈₆N₁₂O₁₆

Nombre químico	Nº CAS	Por ciento en peso	Nº CE	Clasificación (Reg. 1272/2008)	Número de registro REACH
dactinomycin	50-76-0	100	200-063-6	Acute Tox. 2 (H300) Skin Corr. 1B (H314) Carc. 1B (H350) Repr. 2 (H361)	sin datos disponibles

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

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	Eliminar inmediatamente lavando con jabón y mucha agua desprendiéndose del calzado y de todas las ropas contaminadas.
Contacto con los ojos	Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superior e inferior. Consultar con un médico.
Ingestión	Lavar la boca con agua y después beber agua abundante.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los efectos tóxicos (exceptuando las náuseas y los vómitos) por lo general no se hacen aparentes hasta dos o cuatro días después de la exposición y pueden no alcanzar su máximo hasta una o dos semanas. Las manifestaciones de sobredosis en pacientes incluyen náuseas, vómitos, diarrea, mucositis, incluyendo estomatitis, ulceración gastrointestinal, trastornos cutáneos graves incluyendo exfoliación de la piel, exantema, descamación y epidermolísis, depresión hematopoyética severa, enfermedad venoclusiva, insuficiencia renal aguda, sepsis (incluyendo neutropenia sepsis) con resultado fatal y muerte.

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

Estado físico	Sólido
Aspecto	Polvo Cristalino
Color	Rojo Naranja
Olor	No hay información disponible
Umbral olfativo	No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
pH		No hay información disponible
Punto de fusión /congelación	241.5 - 243 °C	(con descomposición)
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

15021 Actinomycin D

Densidad relativa	No hay información disponible
Solubilidad	No hay información disponible
Coefficiente de partición: n-octanol/agua	No hay información disponible
Temperatura de autoignición	No hay información disponible
Temperatura de descomposición	No hay información disponible
Viscosidad	No hay información disponible
Propiedades explosivas	No hay información disponible
Propiedades comburentes	No hay información disponible

9.2. Información adicional

Punto de reblandecimiento	No hay información disponible
Peso molecular	1255.4 g/mol
Solubilidad en otros disolventes	Soluble en dimetilsulfóxido (DMSO) @ 50 mg/mL, Etanol, propilenglicol
Contenido COV	No hay información disponible
Densidad	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 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.

Nombre químico	DL50 Oral	DL50 cutánea	CL50 Inhalación
dactinomycin	7.2 mg/kg (Rat)	-	-

Información sobre posibles vías de exposición

Inhalación	No existe ningún dato disponible para ese producto.
Contacto con los ojos	Corrosivo para los ojos y puede provocar lesiones graves, como ceguera.

15021 Actinomycin D

Contacto con la piel Ingestión	Puede producir quemaduras. Puede ser nocivo en contacto con la piel. Puede ser mortal en caso de ingestión. La ingestión puede causar irritación gastrointestinal, náuseas, vómitos y diarrea. Puede ocasionar efectos adversos hepáticos.
Síntomas	Los efectos tóxicos (exceptuando las náuseas y los vómitos) por lo general no se hacen aparentes hasta dos o cuatro días después de la exposición y pueden no alcanzar su máximo hasta una o dos semanas. Las manifestaciones de sobredosis en pacientes incluyen náuseas, vómitos, diarrea, mucositis, incluyendo estomatitis, ulceración gastrointestinal, trastornos cutáneos graves incluyendo exfoliación de la piel, exantema, descamación y epidermólisis, depresión hematopoyética severa, enfermedad venooclusiva, insuficiencia renal aguda, sepsis (incluyendo neutropenia sepsis) con resultado fatal y muerte.
Corrosión o irritación cutáneas Lesiones oculares graves o irritación ocular Sensibilización Efectos mutagénicos	Provoca quemaduras. Riesgo de lesiones oculares graves. No hay información disponible. Se ha demostrado que la dactinomicina es mutagénica en varios sistemas de ensayo in vitro e in vivo, incluyendo fibroblastos humanos y leucocitos, y células HeLa. Se han demostrado daños en el ADN y efectos citogenéticos en el ratón y la rata. La Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC) ha juzgado que la dactinomicina es un carcinógeno positivo en los animales. Los sarcomas locales se produjeron en ratones y ratas después de inyección subcutánea o intraperitoneal repetida. Los tumores mesenquimatosos se produjeron en ratas macho F344 que recibieron inyecciones intraperitoneales de 0,05 mg / kg, de 2 a 5 veces por semana durante 18 semanas. El primer tumor apareció a las 23 semanas. Dos grupos de 25 machos y 25 hembras Charles River CD ratas se dieron i.p. inyecciones de 0,022 o 0,045 mg / kg pc tres veces por semana durante 6 meses, seguido de observación durante otros 12 meses, momento en el que los animales fueron sacrificados. Los sarcomas peritoneales se desarrollaron en 32/38 varones y 25/36 hembras.
Efectos carcinogénicos	La Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC) ha juzgado que la dactinomicina es un carcinógeno positivo en los animales. Los sarcomas locales se produjeron en ratones y ratas después de inyección subcutánea o intraperitoneal repetida. Los tumores mesenquimatosos se produjeron en ratas macho F344 que recibieron inyecciones intraperitoneales de 0,05 mg / kg, de 2 a 5 veces por semana durante 18 semanas. El primer tumor apareció a las 23 semanas. Dos grupos de 25 machos y 25 hembras Charles River CD ratas se dieron i.p. inyecciones de 0,022 o 0,045 mg / kg pc tres veces por semana durante 6 meses, seguido de observación durante otros 12 meses, momento en el que los animales fueron sacrificados. Los sarcomas peritoneales se desarrollaron en 32/38 varones y 25/36 hembras.
Toxicidad para la reproducción	Este material está clasificado como Categoría de embarazo D: Evidencia positiva de riesgo. Se ha demostrado que causa malformaciones y embriotoxicidad en ratas, conejos y hámsters cuando se administran en dosis de 0,05-0,1 mg / kg.
STOT - exposición única STOT - exposición repetida Efectos en los órganos diana Peligro por aspiración Otra información	No hay información disponible. No hay información disponible. Hígado, Aparato reproductor, Sistema hematopoyético, Ojos, Piel. No hay información disponible. No hay información disponible.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

No hay información disponible

Toxicidad acuática desconocida 100% de la mezcla consta de componentes de peligros desconocidos para el medio ambiente acuático.

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.

15021 Actinomycin D

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	UN2928
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	Toxic solid, corrosive, organic, n.o.s. (dactinomycin)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	6.1,(8)
14.4 Grupo de embalaje	II
14.5 Peligros para el medio ambiente	Ninguno/a
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	Ninguno/a
EmS	F-A, S-B
14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC	No regulado

ADR/RID

14.1 Número ONU	UN2928
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	Toxic solid, corrosive, organic, n.o.s. (dactinomycin)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	6.1,(8)
14.4 Grupo de embalaje	II
14.5 Peligros para el medio ambiente	Ninguno/a
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	Ninguno/a
Código de clasificación	TC2
Código de restricciones en túneles	(D/E)

IATA

14.1 Número ONU	UN2928
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	Toxic solid, corrosive, organic, n.o.s. (dactinomycin)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	6.1,(8)
14.4 Grupo de embalaje	II
14.5 Peligros para el medio ambiente	Ninguno/a

15021 Actinomycin D

ambiente

14.6 Precauciones particulares para Ninguno/a los usuarios

Disposiciones particulares A5

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

H2 - Acute Toxic [50 tonnes (Lower-tier) 200 tonnes (Upper-tier)]

Inventarios Internacionales

TSCA 8(b)	-
DSL/NDSL	-
EINECS/ELINCS	Cumple
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

H300 - Mortal en caso de ingestión

H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves

H318 - Provoca lesiones oculares graves

H350 - Puede provocar cáncer

H361 - Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto

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

Fecha de publicación: 05-feb-2015

Fecha de revisión: 13-sep-2017

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.

