

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

Fecha de publicación: 05-feb.-2015 Fecha de revisión: 03-ago.-2023

Versión 5

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

Contiene

Chemical name	Nº Index	Nº CAS
dactinomycin (100)	-	50-76-0

Fórmula	C ₆₂ H ₈₆ N ₁₂ O ₁₆
Peso molecular	1255.4 g/mol

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

Toxicidad aguda oral	Categoría 2 - (H300)
Carcinogenicidad	Categoría 1B - (H350)
Toxicidad para la reproducción	Categoría 1A - (H360)

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

Peligro.

Indicaciones de peligro

H300 - Mortal en caso de ingestión.

H350 - Puede provocar cáncer.

H360 - Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

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.

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.

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

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

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

P330 - Enjuagarse la boca.

P405 - Guardar bajo llave.

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

2.3. Otros peligros

Evitar la exposición durante el embarazo.

*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**

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]phenoxazine-1,9-dicarboxamide

Fórmula $C_{62}H_{86}N_{12}O_{16}$

Chemical name	Nº CAS	Weight-%	Nº CE	Clasificación (Reg. 1272/2008)	Número de registro REACH
dactinomycin	50-76-0	100	200-063-6	Acute Tox. 2 (H300) Carc. 1B (H350) Repr. 1A (H360)	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	Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio.
Inhalación	Sacar al aire libre. Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.
Contacto con la piel	Lavar inmediatamente con jabón y abundante agua. Consultar a un médico.
Contacto con los ojos	Enjuagar concienzudamente con abundante agua, también bajo los párpados. Consultar a un médico.
Ingestión	Se necesita atención médica inmediata. Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica. Lavar la boca con agua y después beber agua abundante. Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Pueden ser síntomas de sobreexposición cefalea, mareos, cansancio, náuseas y vómitos. La ingestión puede causar irritación gastrointestinal, náuseas, vómitos y diarrea.

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 Agua pulverizada. Dióxido de carbono (CO₂). Producto químico seco. Espuma resistente al alcohol.

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.

Productos de combustión peligrosos Óxidos de carbono. Óxidos de nitrógeno (NOx).

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. Mantener alejadas a las personas y en dirección contraria al viento en una fuga o vertido. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Utilícese equipo de protección individual. Evitar la formación de polvo.

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
Métodos de limpieza

Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.
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. Llevar equipo de protección individual. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Quitar y lavar la ropa contaminada antes de reutilizar. Evitar la formación de polvo en áreas restringidas. Asegurar una ventilación adecuada. 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

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

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	Utilice una mascarilla si se expone al polvo.

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(s)
Color	Rojo / Naranja
Olor	No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
pH	No hay información disponible	No hay información disponible
Punto de fusión /congelación	241.5 - 243 °C	(con descomposición)
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	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	No hay información disponible	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	1255.4 g/mol	
Solubilidad en otros disolventes	Soluble en dimetilsulfóxido (DMSO) @ 50 mg/mL, Etanol, propilenglicol	
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

Agentes oxidantes fuertes, Ácidos fuertes, Bases fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Óxidos de nitrógeno (NOx). Óxidos de carbono.

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.

Chemical name	DL50 Oral	DL50 cutánea	CL50 Inhalación
dactinomycin	7.2 mg/kg (Rat)	-	-

Información sobre posibles vías de exposición

Inhalación	Puede ser nocivo si se inhala.
Contacto con los ojos	El contacto con los ojos puede provocar irritación.
Contacto con la piel	Puede ser nocivo en contacto con la piel.
Ingestión	Puede ser mortal en caso de ingestión. La ingestión puede causar irritación gastrointestinal, náuseas, vómitos y diarrea. Puede ocasionar efectos adversos hepáticos.

Síntomas Pueden ser síntomas de sobreexposición cefalea, mareos, cansancio, náuseas y vómitos. La ingestión puede causar irritación gastrointestinal, náuseas, vómitos y diarrea.

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 Algunas pruebas in vivo han mostrado efectos mutagénicos. Las pruebas in vitro han mostrado efectos mutagénicos.

Carcinogenicidad Los experimentos de laboratorio en animales han informado sobre el desarrollo de tumores.

La tabla siguiente indica si cada agencia ha incluido alguno de los componentes en su lista de carcinógenos

Chemical name	Unión Europea	IARC
dactinomycin		3

Leyenda:

IARC (Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer) *Grupo 3: Inclasificable en cuanto a su carcinogenicidad para los seres humanos*

Toxicidad para la reproducción Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto. Los experimentos han demostrado toxicidad para la reproducción en animales de laboratorio.

STOT - exposición única No hay información disponible.

STOT - exposición repetida No hay información disponible.

Efectos en los órganos diana Hígado, Aparato reproductor, Sistema hematopoyético, Ojos, Piel.

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.

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.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay información disponible.

12.6. Propiedades disruptivas endocrinas

No hay información disponible

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 UN3462

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

14.4 Grupo de embalaje II

14.5 Peligros para el medio ambiente Ninguno/a

14.6 Precauciones particulares para los usuarios Ninguno/a

14.7 Transporte marítimo a granel No regulado
según los instrumentos de la OMI

ADR/RID

14.1 Número ONU UN3462
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas Toxins, extracted from living sources, solid, n.o.s. (actinomycin D)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte 6.1
14.4 Grupo de embalaje II
14.5 Peligros para el medio ambiente Ninguno/a
14.6 Precauciones particulares para los usuarios Ninguno/a

IATA

14.1 Número ONU UN3462
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas Toxins, extracted from living sources, solid, n.o.s. (actinomycin D)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte 6.1
14.4 Grupo de embalaje II
14.5 Peligros para el medio ambiente Ninguno/a
14.6 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

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
H350 - Puede provocar cáncer
H360 - Puede perjudicar la fertilidad o dañar 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: 03-ago.-2023

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.