

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

Fecha de publicación: 26-mar.-2015 Fecha de revisión: 20-dic.-2024

Versión 4

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

### 1.1 Identificador del producto

Nº Producto 4765  
Nombre del producto Gefitinib

### Contiene

Nombre químico	Nº Index	Nº CAS
N-(3-chloro-4-fluorophenyl)-7-methoxy-6-(3-morpholin-4-yl)propox y)quinazolin-4-amine (90 - 100%)	Not Listed	184475-35-2

Fórmula  $C_{22}H_{24}ClFN_4O_3$   
Peso molecular 446.90 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

Sitio de Internet [www.cellsignal.com](http://www.cellsignal.com)  
Dirección de correo electrónico [info@cellsignal.eu](mailto: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 4 - (H302)
Corrosión o irritación cutáneas	Categoría 2 - (H315)

Lesiones oculares graves o irritación ocular	Categoría 1 - (H318)
Carcinogenicidad	Categoría 2 - (H351)
Toxicidad para la reproducción	Categoría 2 - (H361)
Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)	Categoría 2 - (H373)
Toxicidad aguda para el medio ambiente acuático	Categoría 2 - (H411)

## 2.2. Elementos de la etiqueta



### Palabra de advertencia

Peligro

### Indicaciones de peligro

H302 - Nocivo en caso de ingestión.

H315 - Provoca irritación cutánea.

H318 - Provoca lesiones oculares graves.

H351 - Se sospecha que provoca cáncer.

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

H373 - Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H411 - Tóxico 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.

P301 + P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.

P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

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.

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

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

P314 - Consultar a un médico en caso de malestar.

P330 - Enjuagarse la boca.

P332 + P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

P362 + P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

P391 - Recoger el vertido.

P405 - Guardar bajo llave.

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

## 2.3. Otros peligros

Evitar el contacto durante el embarazo/la lactancia.

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** Iressa  
**Fórmula** C<sub>22</sub>H<sub>24</sub>ClFN<sub>4</sub>O<sub>3</sub>

Nombre químico	Nº CAS	% en peso	Nº CE	Clasificación (Reg. 1272/2008)	Número de registro REACH
N-(3-chloro-4-fluorophenyl)-7-methoxy-6-(3-morpholin-4-ylpropoxy)quinazolin-4-amine	184475-35-2	100	-	Acute Tox. 4 (H302) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Dam. 1 (H318) Carc. 2 (H351) Repr. 2 (H361) STOT RE 2 (H373) Aquatic Chronic 2 (H411)	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. Quitar y lavar la ropa contaminada antes de reutilizar.

**Contacto con los ojos** Enjuagar concienzudamente con abundante agua, también bajo los párpados. Llamar inmediatamente a un médico.

**Ingestión** Lavar la boca con agua y después beber agua abundante. Consultar a un médico.

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

Náuseas. Diarrea. Irritación cutánea. piel seca. Sarpullidos.

**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

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. Lavarse bien después de manipular el producto. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Evitar el contacto durante el embarazo/la lactancia.

### 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** 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 - Polvo(s)	
<b>Color</b>	De blanco a blancuzco	
<b>Olor</b>	No hay información disponible	
<b>Propiedad</b>	<b>Valores</b>	<b>Comentarios • Método</b>
<b>pH</b>	No hay información disponible	No hay información disponible
<b>Punto de fusión /congelación</b>	180-203.5 °C	
<b>Punto de ebullición o punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición</b>	No hay información disponible	No hay información disponible
<b>Punto de inflamación</b>	No hay información disponible	No hay información disponible
<b>Tasa de evaporación</b>	No hay información disponible	No hay información disponible
<b>Inflamabilidad</b>	No hay información disponible	No hay información disponible
<b>Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad</b>		No hay información disponible
<b>Presión de vapor</b>	No hay información disponible	No hay información disponible
<b>Densidad de vapor relativa</b>	No hay información disponible	No hay información disponible
<b>Densidad y/o densidad relativa</b>	No hay información disponible	No hay información disponible
<b>Solubilidad</b>	Prácticamente insoluble	
<b>Coefficiente de partición: n-octanol/agua</b>	No hay información disponible	No hay información disponible
<b>Temperatura de autoignición</b>	No hay información disponible	No hay información disponible
<b>Temperatura de descomposición</b>	No hay información disponible	No hay información disponible
<b>Viscosidad</b>	No hay información disponible	No hay información disponible
<b>Propiedades explosivas</b>	No hay información disponible	No hay información disponible
<b>Propiedades comburentes</b>	No hay información disponible	No hay información disponible

**9.2. Información adicional**

<b>Punto de reblandecimiento</b>	No hay información disponible
<b>Peso molecular</b>	446.90 g/mol
<b>Solubilidad en otros disolventes</b>	Soluble en dimetilsulfóxido (DMSO) @ 100 mg/mL
<b>Contenido COV</b>	No hay información disponible
<b>Liquid Density</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 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.

#### **Información sobre posibles vías de exposición**

<b>Inhalación</b>	Puede provocar irritación del tracto respiratorio.
<b>Contacto con los ojos</b>	Provoca lesiones oculares graves.
<b>Contacto con la piel</b>	Irrita la piel.
<b>Ingestión</b>	La ingestión puede causar irritación gastrointestinal, náuseas, vómitos y diarrea.

**Síntomas** Náuseas. Diarrea. Irritación cutánea. piel seca. Sarpullidos.

<b>Corrosión o irritación cutáneas</b>	Irrita la piel.
<b>Lesiones oculares graves o irritación ocular</b>	Riesgo de lesiones oculares graves.
<b>Sensibilización</b>	No hay información disponible.
<b>Efectos mutagénicos</b>	No hay información disponible.
<b>Carcinogenicidad</b>	No hay información disponible.

**Toxicidad para la reproducción** Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. Los experimentos han demostrado toxicidad para la reproducción en animales de laboratorio.

<b>STOT - exposición única</b>	No hay información disponible.
<b>STOT - exposición repetida</b>	Hígado.
<b>Peligro por aspiración</b>	No hay información disponible.

### **11.2. Información sobre otros peligros**

No hay información disponible.

## **SECCIÓN 12: Información ecológica**

### **12.1. Toxicidad**

Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Nombre químico	Toxicidad para las algas	Toxicidad para los peces	Toxicidad con dafnias y otros invertebrados acuáticos
N-(3-cloro-4-fluorophenyl)-7-metoxi-6-(3-morfolin-4-ylpropoxi)quinazolin-4-amina	EbC50 1.02 mg/L (Green algae) 72H ErC50 >2.2 mg/L (Green algae) 72H	-	EC50 3.1 mg/L (Daphnia magna) 48H

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

No fácilmente biodegradable <5% período de 28 días

**12.3. Potencial de bioacumulación**

**Bioacumulación** No es probable que se bioacumule.

Nombre químico	Octanol-Water Partition Coefficient
N-(3-chloro-4-fluorophenyl)-7-methoxy-6-(3-morpholin-4-ylpropoxy)quina zolin-4-amine	3.2

**Factor de bioconcentración (FBC)** No hay información disponible

**12.4. Movilidad en el suelo**

Movilidad en el suelo: Bajo.

**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. (Gefitinib)
- 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** No regulado  
según los instrumentos de la OMI

**ADR/RID**

**14.1 Número ONU** UN3077  
**14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas** Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Gefitinib)  
**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. (Gefitinib)  
**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

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

**Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos (REACH)**

Este producto no contiene Sustancias de Muy Alta Preocupación.

**SEVESO-Información Directiva**

E2 - Peligrosa para el medio ambiente acuático, categoría crónica 2

**Inventarios Internacionales**

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

**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**

H302 - Nocivo en caso de ingestión  
H315 - Provoca irritación cutánea  
H318 - Provoca lesiones oculares graves  
H351 - Se sospecha que provoca cáncer  
H361 - Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto  
H373 - Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas  
H401 - Tóxico para los organismos acuáticos  
H411 - Tóxico 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:** 26-mar.-2015  
**Fecha de revisión:** 20-dic.-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.**