

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

Fecha de publicación: 27-mar.-2015 Fecha de revisión: 22-nov.-2022

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 5083
Nombre del producto Erlotinib

Contiene

Chemical name	Nº Index	Nº CAS
N-(3-ethynylphenyl)-6,7-bis(2-methoxyethoxy)quinazolin-4-amine (90 - 100%)	Not Listed	183321-74-6

Fórmula $C_{22}H_{23}N_3O_4$
Peso molecular 393.44 g/mol

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. 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 4 - (H302)
Toxicidad para la reproducción	Categoría 2 - (H361)
Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)	Categoría 2 - (H373)

2.2. Elementos de la etiqueta

**Palabra de advertencia**

Atención.

Indicaciones de peligro

H302 - Nocivo en caso de ingestión.

H361 - Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto en caso de ingestión.

H373 - Puede provocar daños en los órganos por una exposición prolongada o repetida en caso de ingestión.

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.

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.

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

100% la mezcla consiste de ingrediente(s) de toxicidad 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**

Erlotinib;
 TARCEVA®;
 UNII-J4T82NDH7E;
 4-Quinazolinamine, N-(3-ethynylphenyl)-6,7-bis(2-methoxyethoxy)-
C22H23N3O4

Fórmula

Chemical name	Nº CAS	Weight-%	Nº CE	Clasificación (Reg. 1272/2008)	Número de registro REACH
N-(3-ethynylphenyl)-6,7-bis(2-methoxyethoxy)quinazolin-4-amine	183321-74-6	100	-	Acute Tox. 4 (H302) Repr. 2 (H361) STOT RE 2 (H373)	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	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

Pueden ser síntomas de sobreexposición cefalea, mareos, cansancio, náuseas y vómitos.

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. Tener cuidado con los vapores que se acumulan formando así concentraciones explosivas. Los vapores pueden acumularse en las zonas inferiores.

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.

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

Estado físico	Sólido
Color	Blanco
Olor	No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
pH		No hay información disponible
Punto de fusión /congelación	167-180 °C	
Punto de ebullición o punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición		No hay información disponible
Punto de inflamación		No hay información disponible
Tasa de evaporación		No hay información disponible
Inflamabilidad		No hay información disponible
Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad		No hay información disponible
Presión de vapor		No hay información disponible
Densidad de vapor relativa		No hay información disponible
Densidad y/o densidad relativa		No hay información disponible
Solubilidad	parcialmente soluble	
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	393.44 g/mol
Solubilidad en otros disolventes	Soluble en dimetilsulfóxido (DMSO) @ 100 mg/mL
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.

Chemical name	DL50 Oral	DL50 cutánea	CL50 Inhalación
N-(3-ethynylphenyl)-6,7-bis(2-methoxyethoxy)quinazolin-4-amine	1000 - 2000 mg/kg (Rat)	-	-

Toxicidad aguda desconocida 100% la mezcla consiste de ingrediente(s) de toxicidad desconocida.

Información sobre posibles vías de exposición

Inhalación	Puede provocar irritación del tracto respiratorio.
Contacto con los ojos	El contacto con los ojos puede provocar irritación.

**Contacto con la piel
Ingestión**

Puede provocar irritación.
Puede ser nocivo en caso de ingestión. Toxicidad para la reproducción. Efectos en los órganos diana.

Síntomas
Corrosión o irritación cutáneas
Lesiones oculares graves o irritación ocular
Sensibilización
Efectos mutagénicos
Efectos carcinogénicos
Toxicidad para la reproducción

Pueden ser síntomas de sobreexposición cefalea, mareos, cansancio, náuseas y vómitos.
No hay información disponible.
No hay información disponible.
No hay información disponible.
El peso de la evidencia demuestra que este material no es genotóxico.
No muestra efectos cancerígenos en experimentos con animales.
Este material está clasificado como Categoría de embarazo D: Evidencia positiva de riesgo. Se ha demostrado que erlotinib causa toxicidad materna que resulta en letalidad embrionaria y aborto en conejos cuando se administra durante el período de organogénesis. Las ratas hembras tratadas con 30 mg / kg / día de erlotinib tuvieron un aumento en las reabsorciones tempranas que resultaron en una disminución en el número de fetos vivos.
No hay información disponible.
Piel. Ojos. Aparato respiratorio. Aparato reproductor. Hígado.
No hay información disponible.

STOT - exposición única**STOT - exposición repetida****Peligro por aspiración****11.2. Información sobre otros peligros**

No hay información disponible.

SECCIÓN 12: Información ecológica**12.1. Toxicidad**

Chemical name	Toxicidad para las algas	Toxicidad para los peces	Toxicidad con dafnias y otros invertebrados acuáticos
N-(3-ethynylphenyl)-6,7-bis(2-methoxyethoxy)quinazolin-4-amine	EC50 >100 mg/L (Selenastrum capricornutum)72H NOEC 1.39 mg/L (Selenastrum capricornutum)72H	LC50 > 100 mg/L (Danio rerio) 96 H	-

Toxicidad acuática desconocida 0% de la mezcla consta de componentes de peligros desconocidos para el medio ambiente acuático.

12.2. Persistencia y degradabilidad

No fácilmente biodegradable. 0% período de 28 días: OECD 301C.

12.3. Potencial de bioacumulación**Bioacumulación**

No es probable que se bioacumule.

Chemical name	Octanol-Water Partition Coefficient
N-(3-ethynylphenyl)-6,7-bis(2-methoxyethoxy)quinazolin-4-amine	2.7

Factor de bioconcentración (FBC)

7.8 - 10.1

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. 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	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 marítimo a granel según los instrumentos de la OMI	No regulado

ADR/RID

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

IATA

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

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

H302 - Nocivo en caso de ingestión
 H361 - Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto
 H373 - Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

Procedimiento de clasificación Opinión de un experto y determinación del peso de las pruebas.
Fecha de publicación: 27-mar.-2015
Fecha de revisión: 22-nov.-2022

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.