

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

Fecha de publicación: 23-mar.-2018 Fecha de revisión: 26-mar.-2024

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 5927
Nombre del producto Doxorubicin

Contiene

Chemical name	Nº Index	Nº CAS
(8S-cis)-10-((3-Amino-2,3,6-trideoxy-alpha-L-lyxo -hexopyranosyl)oxy)-7,8,9,10-tetrahydro-6,8,11-tri- hydroxy-8-(hydroxyacetyl)-1-methoxynaphthacen- e-5,12-dione hydrochloride (90 - 100%)	Not Listed	25316-40-9

Fórmula $C_{27}H_{30}ClNO_{11}$
Peso molecular 579.98 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 4 - (H302)
Mutagenicidad en células germinales	Categoría 1B - (H340)
Carcinogenicidad	Categoría 1B - (H350)
Toxicidad para la reproducción	Categoría 1B - (H360FD)

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia

Peligro

Indicaciones de peligro

H302 - Nocivo en caso de ingestión.

H340 - Puede provocar defectos genéticos.

H350 - Puede provocar cáncer.

H360FD - Puede perjudicar la fertilidad. Puede 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 + 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

No hay información disponible.

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

Doxorubicin Hydrochloride;
Adriamycin;
Antineoplastic antibiotic obtained from Streptomyces peucetius;
Lipodox

Fórmula

C₂₇H₃₀ClNO₁₁

Chemical name	Nº CAS	Weight-%	Nº CE	Clasificación (Reg. 1272/2008)	Número de registro REACH
(8S-cis)-10-((3-Amino-2,3,6-trideoxy-alpha-L-lyxo-hexopyranosyl)oxy)-7,8,9,	25316-40-9	100	246-818-3	Acute Tox. 4 (H302) Muta. 1B (H340) Carc. 1B (H350) Repr. 1B (H360FD)	sin datos disponibles

10-tetrahydro-6,8,11-trihydroxy-8-(hydroxyacetyl)-1-methoxynaphthacene-5,12-dione hydrochloride				STOT RE 2 (H373)	
---	--	--	--	------------------	--

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. Consultar a un médico.
Contacto con la piel	Quitar las prendas contaminadas. Lavar inmediatamente con abundante agua. Consultar a un médico.
Contacto con los ojos	Lávese a fondo con agua abundante durante 15 minutos por lo menos y consulte al médico.
Ingestión	Lavar la boca con agua y después beber agua abundante. Consultar a un médico.
Protección de los socorristas	Utilícese equipo de protección individual. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Pueden ser síntomas de sobreexposición cefalea, mareos, cansancio, náuseas y vómitos. Puede provocar una reacción alérgica en la piel incluyendo picor, enrojecimiento y erupción cutánea.

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 Dry chemical, CO₂, water spray or alcohol-resistant foam
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 (NO_x), Cloruro de hidrógeno

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. Evitar la formación de polvo. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Utilícese equipo de protección individual.
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

Utilizar solamente en áreas provistas de ventilación y extracción apropiadas. Llevar equipo de protección individual. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Evitar la formación de polvo. No respirar el polvo. Lavarse bien después de manipular el producto.

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 de seguridad ajustadas al contorno del rostro

Protección de la piel Llevar guantes y prendas de protección

Protección de las manos Guantes impermeables

Otros Guantes impermeables Ropa impermeable

Protección respiratoria Utilizar con ventilación por extracción local 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	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	No hay información disponible	No hay información disponible
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	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	579.98 g/mol
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

Ácidos fuertes, Bases fuertes, Agentes oxidantes fuertes, Fuertes agentes reductores.

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
(8S-cis)-10-((3-Amino-2,3,6-trideoxy-alpha-L-lyxo-hexopyranosyl)oxy)-7,8,9,10-tetrahydro-6,8,11-trihydroxy-8-(hydroxyacetyl)-1-methoxynaphthacene-5,12-dione hydrochloride	698 mg/kg (Mouse)	-	-

Toxicidad aguda desconocida No hay información disponible.

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 Puede ser nocivo en caso de ingestión.

Síntomas Pueden ser síntomas de sobreexposición cefalea, mareos, cansancio, náuseas y vómitos. Puede provocar una reacción alérgica en la piel incluyendo picor, enrojecimiento y erupción cutánea.

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 Las pruebas in vitro han mostrado efectos mutagénicos. Algunas pruebas in vivo han mostrado efectos mutagénicos. Mutagénico in vitro en los ensayos de mutación reversa bacteriana (prueba AMES).

Carcinogenicidad Los experimentos de laboratorio en animales han informado sobre el desarrollo de tumores. Aparece en la lista IARC como probable carcinógeno para los seres humanos (Grupo 2A).

Chemical name	Unión Europea	IARC
(8S-cis)-10-((3-Amino-2,3,6-trideoxy-alpha-L-lyxo-hexopyranosyl)oxy)-7,8,9,10-tetrahydro-6,8,11-trihydroxy-8-(hydroxyacetyl)-1-methoxynaphthacene-5,12-dione hydrochloride		Group 2A (Adriamycin)

Leyenda:

IARC (Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer) *Grupo 2A - Probablemente carcinógeno para el hombre*

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

STOT - exposición única No hay información disponible.

STOT - exposición repetida Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Efectos en los órganos diana Corazón, Hígado, Aparato reproductor.
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.

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 Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. 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

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

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	Cumple
ENCS	-
IECSC	-
KECL	Cumple
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

- H302 - Nocivo en caso de ingestión
- H340 - Puede provocar defectos genéticos en caso de inhalación
- H350 - Puede provocar cáncer por ingestión
- H360FD - Puede perjudicar la fertilidad. Puede dañar al feto

Procedimiento de clasificación	Opinión de un experto y determinación del peso de las pruebas.
Fecha de publicación:	23-mar.-2018
Fecha de revisión:	26-mar.-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.