

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

Fecha de publicación: 10-abr-2018

Versión 1

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

### 1.1 Identificador del producto

<b>Nº Producto</b>	9807
<b>Nombre del producto</b>	Paclitaxel
<b>Reach registration number</b>	Esta sustancia/ mezcla contiene únicamente ingredientes que han sido registrados o están exentos de registro, de acuerdo con el Reglamento (CE) N° 1907/2006.

### Contiene

Nombre químico	Nº Index	Nº CAS
Benzenepropanoic acid, beta-(benzoylamino)-alpha-hydroxy-, 6,12b-bis(acetyloxy)-12-(benzoyloxy)-2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b-dodecahydro-4,11-dihydroxy-4a,8,13,13-tetramethyl-5-oxo-7,11-methano-1H-cyclodeca(3,4)benz(1,2-b)oxet-9-yl ester, (2aR-(2a-alpha,4-beta,4a-beta,6-beta,9-alpha(alpha-R*,beta-S*)),11-alpha,12-alpha,12a-alpha,12b-alpha))- (90 - 100%)	Not Listed	33069-62-4

<b>Fórmula</b>	C <sub>47</sub> H <sub>51</sub> NO <sub>14</sub>
<b>Peso molecular</b>	853.91 g/mol

### 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

<b>Usos identificados</b>	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. Schuttersveld 2 2316 ZA Leiden The Netherlands TEL: +31 (0)71 7200 200 FAX: +31 (0)71 891 0098	Cell Signaling Technology, Inc. 3 Trask Lane Danvers, MA 01923 United States TEL: +1 978 867 2300 FAX: +1 978 867 2400

<b>Website</b>	www.cellsignal.com
<b>Dirección de correo electrónico</b>	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)

<b>Europa</b>	112
---------------	-----

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

**2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

Reglamento (CE) nº 1272/2008

Corrosión o irritación cutáneas	Categoría 2 - (H315)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Categoría 1 - (H318)
Sensibilización respiratoria	Categoría 1 - (H334)
Sensibilización de la piel	Categoría 1 - (H317)
Mutagenicidad en células germinales	Categoría 2 - (H341)
Toxicidad para la reproducción	Categoría 2 - (H361)
Toxicidad sistémica específica del órgano blanco (única exposición)	Categoría 3 - (H335)
Toxicidad aguda para el medio ambiente acuático	Categoría 4 - (H413)

**2.2. Elementos de la etiqueta**



**Palabra de advertencia**

Peligro

**Hazard statement(s)**

- H315 - Provoca irritación cutánea
- H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel
- H318 - Provoca lesiones oculares graves
- H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación
- H335 - Puede irritar las vías respiratorias
- H341 - Se sospecha que provoca defectos genéticos
- H361 - Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto
- H413 - Puede ser nocivo 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
- P261 - Evitar 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
- P271 - Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado
- P272 - Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo
- P273 - Evitar su liberación al medio ambiente
- P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección
- P284 - Llevar equipo de protección respiratoria
- P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes
- P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar
- 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
- P332 + P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico
- P342 + P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico
- P362 - Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas
- P403 + P233 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente
- P405 - Guardar bajo llave
- P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada

**2.3. Otros peligros**

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

<b>Sinónimos</b>	Paclitaxel; Abraxane® Taxol; Infinium
<b>Fórmula</b>	C <sub>47</sub> H <sub>51</sub> NO <sub>14</sub>
<b>Naturaleza química</b>	Monoconstituent substance.

Nombre químico	Nº CAS	Por ciento en peso	Nº CE	Clasificación (Reg. 1272/2008)	Número de registro REACH
Benzenepropanoic acid, beta-(benzoylamino)-alpha-hydroxy-, 6,12b-bis(acetyloxy)-12-(benzoyloxy)-2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b-dodecahydro-4,11-dihydroxy-4a,8,13,13-tetramethyl-5-oxo-7,11-methano-1H-cyclodeca(3,4)benz(1,2-b)oxet-9-yl ester, (2aR-(2a-alpha,4-beta,4a-beta,6-beta,9-alpha(alpha-R*,beta-S*)),11-alpha,12-alpha,12a-alpha,12b-alpha))-	33069-62-4	100	-	Skin Irrit. 2 (H315) Skin Sens. 1 (H317) Eye Dam. 1 (H318) STOT SE 3 (H335) Repr. 2 (H361) Aquatic Chronic 4 (H413)	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

<b>Consejo general</b>	Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio. Si persisten los síntomas, llamar a un médico. No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
<b>Inhalación</b>	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Consultar a un médico. Puede ser necesario el uso de respiración artificial u oxígeno.
<b>Contacto con la piel</b>	Eliminar inmediatamente lavando con jabón y mucha agua desprendiéndose del calzado y de todas las ropas contaminadas. Si persisten los síntomas, llamar a un médico.
<b>Contacto con los ojos</b>	Enjuagar concienzudamente con abundante agua, también bajo los párpados. Mantener el ojo bien abierto durante el enjuague.
<b>Ingestión</b>	Limpia la boca con agua. Beber abundante agua. Si persisten los síntomas, llamar a un médico. No inducir el vómito sin asistencia médica. Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente.
<b>Protección de los socorristas</b>	Utilícese equipo de protección individual.

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

Signos y síntomas de sobredosis aguda: arritmias ventriculares, eritema, insuficiencia cardíaca congestiva, disnea, neuropatía (periférica), miopatía, disfagia, diplopía, dolor de pecho, estomatitis, sibilancias, neuritis, leucopenia; neutropenia; agranulocitosis; granulocitopenia.

#### **4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

**Notas para el médico** Puede producir sensibilización en personas susceptibles. 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. En caso de incendio o explosión, no respirar el humo. Posibilidad de sensibilización por inhalación y por contacto con la piel.

#### **5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

Si fuera necesario llevar un aparato de respiración autónomo para apagar el incendio.

### **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** Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Utilícese equipo de protección individual. Evacuar al personal a zonas seguras. Mantener alejadas a las personas y en dirección contraria al viento en una fuga o vertido.

**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. Evitar la formación de polvo. Recoger por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación. Limpiar concienzudamente la superficie contaminada. Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.

#### **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**

Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Llevar equipo de protección individual. Evitar la formación de vapores, nieblas o aerosoles. Utilizar solamente en áreas provistas de ventilación y extracción apropiadas. Limpieza regular del equipo, del área de trabajo y de la indumentaria.

#### **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

Mantener alejado de la luz directa del sol.

#### **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 de seguridad ajustadas al contorno del rostro

#### Protección de la piel

**Protección de las manos** Guantes impermeables.

**Otros** Ropa de protección ligera. Delantal. Guantes impermeables. Ropa de manga larga.

**Protección respiratoria** En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

#### Controles de exposición medioambiental

Evite que el material contamine el agua del subsuelo.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

<b>Estado físico</b>	Sólido
<b>Aspecto</b>	Polvo Cristalino
<b>Color</b>	De blanco a blancuzco
<b>Olor</b>	No hay información disponible
<b>Umbral olfativo</b>	No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
<b>pH</b>		No hay información disponible
<b>Punto de fusión /congelación</b>	216-217 °C	
<b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</b>		No hay información disponible
<b>Punto de inflamación</b>		No hay información disponible
<b>Tasa de evaporación</b>		No hay información disponible
<b>Inflamabilidad (sólido, gas)</b>		No hay información disponible
<b>Límite superior de inflamabilidad</b>		No hay información disponible
<b>Límite inferior de inflamabilidad</b>		No hay información disponible
<b>Presión de vapor</b>		No hay información disponible
<b>Densidad de vapor</b>		No hay información disponible
<b>Densidad relativa</b>		No hay información disponible
<b>Solubilidad</b>	Insoluble en agua	
<b>Coefficiente de partición: n-octanol/agua</b>		No hay información disponible
<b>Temperatura de autoignición</b>		No hay información disponible
<b>Temperatura de descomposición</b>		No hay información disponible
<b>Viscosidad</b>		No hay información disponible
<b>Propiedades explosivas</b>		No hay información disponible
<b>Propiedades comburentes</b>		No hay información disponible

### 9.2. Información adicional

<b>Punto de reblandecimiento</b>	No hay información disponible
<b>Peso molecular</b>	853.91 g/mol
<b>Solubilidad en otros disolventes</b>	No hay información disponible
<b>Contenido COV</b>	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

Ácidos fuertes. Agentes oxidantes fuertes. Bases fuertes.

### 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.

#### Información sobre posibles vías de exposición

<b>Inhalación</b>	Puede provocar irritación del tracto respiratorio.
<b>Contacto con los ojos</b>	Puede provocar daños irreversibles en los ojos.
<b>Contacto con la piel</b>	Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel. Irrita la piel.
<b>Ingestión</b>	Efectos en los órganos diana. Toxicidad para la reproducción.

<b>Síntomas</b>	Signos y síntomas de sobredosis aguda: arritmias ventriculares, eritema, insuficiencia cardíaca congestiva, disnea, neuropatía (periférica), miopatía, disfagia, diplopía, dolor de pecho, estomatitis, sibilancias, neuritis, leucopenia; neutropenia; agranulocitosis; granulocitopenia.
-----------------	--

<b>Corrosión o irritación cutáneas</b>	Provoca irritación cutánea.
<b>Lesiones oculares graves o irritación ocular</b>	Riesgo de lesiones oculares graves.

<b>Sensibilización</b>	Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
<b>Efectos mutagénicos</b>	El peso de la evidencia demuestra que este material no es genotóxico.
<b>Efectos carcinogénicos</b>	No hay información disponible.
<b>Toxicidad para la reproducción</b>	Este material está clasificado como Categoría de embarazo D: Evidencia positiva de riesgo. Las anomalías fetales incluyen malformaciones de los tejidos blandos y del esqueleto, como la protuberancia de los ojos, la retina plegada, la microftalmia y la dilatación de los ventrículos cerebrales.

<b>STOT - exposición única</b>	Aparato respiratorio.
<b>STOT - exposición repetida</b>	No hay información disponible.

## 9807 Paclitaxel

<b>Efectos en los órganos diana</b>	Ojos, Piel, Aparato reproductor, Aparato respiratorio.
<b>Peligro por aspiración</b>	No hay información disponible.
<b>Otra información</b>	No hay información disponible.

### SECCIÓN 12: Información ecológica

#### 12.1. Toxicidad

Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

#### 12.2. Persistencia y degradabilidad

No hay información disponible.

#### 12.3. Potencial de bioacumulación

<b>Bioacumulación</b>	No hay información disponible.
<b>Factor de bioconcentración (FBC)</b>	No hay información disponible

Nombre químico	Octanol-Water Partition Coefficient
Benzenepropanoic acid, beta-(benzoylamino)-alpha-hydroxy-, 6,12b-bis(acetyloxy)-12-(benzoyloxy)-2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b-dodecahydro-4,11-dihydroxy-4a,8,13,13-tetramethyl-5-oxo-7,11-methano-1H-cyclodeca(3,4)benz(1,2-b)oxet-9-yl ester, (2aR-(2a-alpha,4-beta,4a-beta,6-beta,9-alpha(alpha-R*,beta-S*),11-alpha,12-alpha,12a-alpha,12b-alpha))-	3

#### 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. 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 a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC	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)	-
DSL/NDSL	-
EINECS/ELINCS	-
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**

H315 - Provoca irritación cutánea  
H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel  
H318 - Provoca lesiones oculares graves  
H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación  
H335 - Puede irritar las vías respiratorias  
H341 - Se sospecha que provoca defectos genéticos  
H361 - Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto  
H413 - Puede ser nocivo 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:** 10-abr-2018

**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.