

Methotrexate

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

Fecha de emisión: 08/07/2011

Fecha de revisión 16/03/2018

Reemplaza la ficha 05/08/2011

M0130

Versión: 2.0

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

1.1. Identificador del producto

Forma del producto	: Sustancia
Nombre comercial	: Methotrexate
Nombre IUPAC	: (2S)-2-[[4-[[[2,4-Diaminopteridin-6-yl)methyl]methylamino]benzoyl]amino]pentanedioic acid
N° CE	: 200-413-8
N° CAS	: 59-05-2
Código de producto	: M0130
Fórmula química	: C20H22N8O5
Sinónimos	: Amethopterin MTX
Grupo de productos	: Materia prima

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal	: Uso profesional
Especificaciones de utilización industrial/profesional	: Reservado por uso profesional. Productos Duchefa Biochemie B.V. son solamente para propósitos de investigación de laboratorio "in vitro".
Función o categoría de uso	: Materia prima

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Proveedor

Duchefa Biochemie B.V.
A. Hofmanweg 71
2031 BH Haarlem - The Netherlands
T +31(0)23-5319093 - F +31(0)23-5318027
info@duchefa.nl

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia	: Supplier contact information: +31(0)23-5319093 (M-F 09:00-17:00) +31(0)6-30109355 (outside office hours)
----------------------	--

Organismo/Empresa	Dirección	Comentario
World Health Organization world directory of poison centres	http://apps.who.int/poisoncentres/	Consultar website para un Servicio de Información Toxicológica local.

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]

Toxicidad aguda (oral), Categoría 3	H301
Irritación o corrosión cutáneas, Categoría 2	H315

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

Lesiones oculares graves o irritación ocular, Categoría 2	H319
Mutagenicidad en células germinales, Categoría 1B	H340
Carcinogenicidad, Categoría 2	H351
Toxicidad para la reproducción, Categoría 1B	H360

Texto completo de las frases H: véase la Sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

No se dispone de más información

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS06

GHS08

Palabra de advertencia (CLP) :

Peligro

Indicaciones de peligro (CLP) :

H301 - Tóxico en caso de ingestión.
H315 - Provoca irritación cutánea.
H319 - Provoca irritación ocular grave.
H340 - Puede provocar defectos genéticos.
H351 - Se sospecha que provoca cáncer.
H360 - Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

Consejos de prudencia (CLP) :

P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P280 - Llevar gafas de protección, máscara de protección, prendas de protección, guantes de protección.
P308+P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Nombre	Identificador del producto	%
Methotrexate	(N° CAS) 59-05-2 (N° CE) 200-413-8	100

Texto de las frases H: véase la sección 16.

3.2. Mezclas

No aplicable

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Llevar a la víctima al aire libre
Consulte inmediatamente un médico.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Retirar la ropa afectada y lavar las zonas de piel expuestas con un jabón suave y agua; a continuación, enjuagar con agua caliente
Consulte inmediatamente un médico.

- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente con agua abundante
Consulte inmediatamente un médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Hacer beber agua
No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia
Consulte inmediatamente un médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Síntomas/efectos : Debilitamiento del sistema inmunitario. Efectos cardíacos y efectos en la circulación sanguínea. Irritación de los ojos, de las vías respiratorias y de la piel. La exposición al producto puede provocar una reacción alérgica. Puede afectar a la formación de las células sanguíneas. Dolores gastrointestinales. Náuseas. Vómitos. Lesiones en riñones e hígado.

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

Antídoto : calcium folinate. En caso de ingestión: Administrar carbono medicinal.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Dióxido de carbono
Polvo seco
Espuma
Agua atomizada.
- Medios de extinción no apropiados : No utilizar flujos de agua potentes.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligro de incendio : Puede descomponerse a altas temperaturas liberando gases tóxicos. Monóxido de carbono. Óxido de nitrógeno.
- Peligro de explosión : El producto no es explosivo.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Instrucciones para extinción de incendio : Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.
- Protección durante la extinción de incendios : No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

- Procedimientos de emergencia : Garantizar una ventilación adecuada. Evitar que se levante polvo. Evacuar la zona.

6.1.2. Para el personal de emergencia

- Equipo de protección : Llevar un equipo de protección adecuado. [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que el producto penetre en alcantarillas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Barrer el polvo seco y evacuarlo de manera adecuada. Para limpiar el suelo o los objetos contaminados por este producto, utilizar: Solución de hipoclorito de sodio.

6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de más información

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**7.1. Precauciones para una manipulación segura**

Precauciones para una manipulación segura : Manipular practicando una buena higiene industrial y aplicando procedimientos de seguridad.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Conservar en un lugar seco y bien ventilado
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Proteger de la humedad.
Proteger de la luz del sol.
Manténgase +15 - +25 °C.

Periodo máximo de almacenamiento : 5 año

7.3. Usos específicos finales

Reservado por uso profesional. Productos Duchefa Biochemie B.V. son solamente para propósitos de investigación de laboratorio "in vitro".

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**8.1. Parámetros de control**

Methotrexate (59-05-2)		
Reino Unido	WEL STEL (mg/m ³)	0,002 mg/m ³

8.2. Controles de la exposición**Protección de las manos:**

Tipo	Material	Permeation	Espesor (mm)	Norma
Guantes	Caucho nitrílico (NBR)	6 (> 480 minutos)	0,11	EN 374

Protección ocular:

Safety glasses (to European standard EN 166 or equivalent)

Protección de la piel y del cuerpo:

Ropa de protección (mangas y cuello cerrados). Delantal resistente a los productos químicos

Protección de las vías respiratorias:

Si levanta polvo: máscara antipolvo con filtro tipo P3

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Forma/estado : Sólido
Apariencia : Polvo cristalino.
Masa molecular : 454,4 g/mol

Color	: Amarillo Naranja.
Olor	: inodoro.
Umbral olfativo	: No hay datos disponibles
pH	: 8,5 - 8,8
Velocidad de evaporación relativa (acetato de butilo=1)	: No hay datos disponibles
Punto de fusión	: 185 - 204 °C
Punto de solidificación	: No hay datos disponibles
Punto de ebullición	: No hay datos disponibles
Punto de inflamación	: No hay datos disponibles
Temperatura de autoignición	: No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición	: No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No hay datos disponibles
Presión de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No hay datos disponibles
Densidad relativa	: No hay datos disponibles
Solubilidad	: Insoluble en agua Soluble en: Solución acuosa de agentes alcalinos.
Log Pow	: No hay datos disponibles
Viscosidad, cinemática	: No hay datos disponibles
Viscosidad, dinámica	: No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	: No hay datos disponibles
Propiedad de provocar incendios	: No hay datos disponibles
Límites de explosión	: No hay datos disponibles

9.2. Otros datos

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No se dispone de más información

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales

Puede descomponerse en contacto con aire húmedo o agua.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguno conocido.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Fuentes de calor

Humedad

Luz (natural).

10.5. Materiales incompatibles

Oxidantes fuertes

Alcalis fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Dióxido de carbono
Monóxido de carbono
Óxido de nitrógeno.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda : Oral: Tóxico en caso de ingestión.

Methotrexate (59-05-2)	
DL50 oral rata	135 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas : Provoca irritación cutánea.
pH: 8,5 - 8,8

Lesiones oculares graves o irritación ocular : Provoca irritación ocular grave.
pH: 8,5 - 8,8

Sensibilización respiratoria o cutánea : No clasificado

Mutagenicidad en células germinales : Puede provocar defectos genéticos.

Carcinogenicidad : Se sospecha que provoca cáncer.

Toxicidad para la reproducción : Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única : No clasificado

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida : No clasificado

Peligro por aspiración : No clasificado

Otros datos : RTECS no.: MA1225000.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

No se dispone de más información

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Otros efectos adversos

Indicaciones complementarias : Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación




13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Evítese su liberación al medio ambiente.

Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

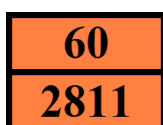
De acuerdo con: ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU		
2811	2811	2811
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas		
SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (contains Methotrexate)	SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (contains Methotrexate)	Toxic solid, organic, n.o.s. (contains Methotrexate)
Descripción del documento del transporte		
UN 2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (contains Methotrexate), 6.1, III, (E)	UN 2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (contains Methotrexate), 6.1, III	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s. (contains Methotrexate), 6.1, III
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Grupo de embalaje		
III	III	III
14.5. Peligros para el medio ambiente		
Peligroso para el medio ambiente : No	Peligroso para el medio ambiente : No Contaminante marino : No	Peligroso para el medio ambiente : No
No se dispone de información adicional		

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

Código de clasificación (ADR) : T2
 Disposiciones especiales (ADR) : 274, 614
 Cantidades limitadas (ADR) : 5kg
 Cantidades exceptuadas (ADR) : E1
 Categoría de transporte (ADR) : 2
 Disposiciones especiales de transporte - Explotación (ADR) : S9
 N° Peligro (código Kemler) : 60
 Panel naranja :



Código de restricción en túneles (ADR) : E
 Código EAC : 2X

- Transporte marítimo

Disposiciones especiales (IMDG) : 223, 274
N.º FS (Fuego) : F-A
N.º FS (Derrame) : S-A
Categoría de carga (IMDG) : A
Propiedades y observaciones (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

- Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : E1
Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : Y645
Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 10kg
Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 670
Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 100kg
Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 677
Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 200kg
Disposiciones especiales (IATA) : A3, A5
Código GRE (IATA) : 6L

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla****15.1.1. UE-Reglamentos**

Sin restricciones según el anexo XVII de REACH

Methotrexate no figura en la lista de sustancias candidatas de REACH

Methotrexate no figura en la lista del Anexo XIV de REACH

15.1.2. Reglamentos nacionales**Alemania**

12ª orden de aplicación de la Ley Federal alemana sobre la limitación de molestias - 12.BImSchV : No sujeto al 12o BImSchV (decreto de protección contra las emisiones) (Reglamento sobre accidentes graves)

Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : La sustancia no figura en la lista
SZW-lijst van mutagene stoffen : La sustancia no figura en la lista
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : La sustancia no figura en la lista

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : Methotrexate figura en la lista

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Methotrexate figura en la lista

Dinamarca

Recomendaciones de la normativa danesa : Los menores de 18 años no están autorizados a utilizar el producto
Las mujeres embarazadas/lactantes que trabajen con el producto no deben entrar en contacto directo con el mismo
The requirements from the Danish Working Environment Authorities regarding work with carcinogens must be followed during use and disposal

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Información adicional

Indicación de modificaciones:

1.1	Nombre IUPAC	Añadido	
1.4	Número de llamada de socorro	Modificado	Added additional information
2	Classificado (DSD/DPD)	Eliminado	Obsolete
8.2	Protección de las manos	Modificado	Specified material, thickness, et cetera of gloves

Abreviaturas y acrónimos:

ATE	Estimación de Toxicidad Aguda
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
BCF	Factor de bioconcentración
CLP	Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DPD	Directiva 1999/45/CE sobre preparados peligrosos
DSD	Directiva 67/548/CEE sobre sustancias peligrosas
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
LC50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
LD50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos Reglamento (CE) nº 1907/2006
SDS	Fichas de datos de seguridad

Fuentes de los datos : REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006. Proveedor.

Texto íntegro de las frases H y EUH:

Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), Categoría 3
Carc. 2	Carcinogenicidad, Categoría 2

Methotrexate

M0130

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, Categoría 2
Muta. 1B	Mutagenicidad en células germinales, Categoría 1B
Repr. 1B	Toxicidad para la reproducción, Categoría 1B
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, Categoría 2
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H340	Puede provocar defectos genéticos.
H351	Se sospecha que provoca cáncer.
H360	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

SDS Biochemicals versión 2018

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto