

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

· 1.1 Identificador del producto

· **Nombre comercial:** Melphalan

· **Número del artículo:** 155345

· **Número CAS:**
148-82-3

· **Número CE:**
205-726-3

· **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.

· **Utilización del producto / de la elaboración** Solamente para la investigación.

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

· **Fabricante/distribuidor:**

MP Biomedicals Europe
Parc d'Innovation BP 50067
Rue Geiler de Kaysersberg
Illkirch Cedex 67402
France
tel: +33 3.88.67.54.25
www.mpbio.com

· **Área de información:** Product safety department

· **1.4 Teléfono de emergencia:**

:n° ORFILA" (01-45-42-59-59)
CHEMTREC: 1-800-424-9300 (1-703-527-3887)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**



GHS06 calavera y tibias cruzadas

Acute Tox. 2 H300 Mortal en caso de ingestión.

Acute Tox. 1 H310 Mortal en contacto con la piel.

Acute Tox. 1 H330 Mortal en caso de inhalación.



GHS08 peligro para la salud

Muta. 1A H340 Puede provocar defectos genéticos.

Carc. 1A H350 Puede provocar cáncer.

Repr. 2 H361 Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto.

· 2.2 Elementos de la etiqueta

· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

· **Pictogramas de peligro**



GHS06 GHS08

· **Palabra de advertencia** Peligro

· **Indicaciones de peligro**

H300+H310+H330 Mortal en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.

H340 Puede provocar defectos genéticos.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 23.12.2015

Revisión: 23.12.2015

Nombre comercial: Melphalan

(se continua en página 1)

- H350 Puede provocar cáncer.
- H361 Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto.
- **Consejos de prudencia**
- P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
- P284 [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.
- P301+P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
- P320 Se necesita urgentemente un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
- P405 Guardar bajo llave.
- P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.1 Caracterización química: Sustancias**
- **Denominación N° CAS**
148-82-3 Melphalan
- **Número(s) de identificación**
- **Número CE:** 205-726-3

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:**
Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
Antes de quitarse la protección respiratoria, quítese la ropa contaminada.
En caso de respiración irregular o apnea (paro respiratorio), hágase la respiración artificial.
- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco u oxígeno; solicitar ayuda médica.
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
- **En caso de ingestión:** No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Colocarse la protección respiratoria.

ES

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 23.12.2015

Revisión: 23.12.2015

Nombre comercial: **Melphalan**

(se continua en página 2)

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Colocarse el aparato de protección respiratoria.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
Asegurar suficiente ventilación.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Desempolvar cuidadosamente.
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Abrir y manejar el recipiente con cuidado.
- **Prevención de incendios y explosiones:** Tener preparados los aparatos respiratorios.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
· **Almacenamiento:** 15 - 30 °C
· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Proteger de la luz.
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **8.1 Parámetros de control**
· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:** Nulo.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **8.2 Controles de la exposición**
· **Equipo de protección individual:**
· **Medidas generales de protección e higiene:**
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Guardar la ropa protectora por separado.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **Protección respiratoria:**
Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.
- **Protección de manos:**



Guantes de protección

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 23.12.2015

Revisión: 23.12.2015

Nombre comercial: Melphalan

(se continua en página 3)

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

- **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.

- **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

- **Protección de ojos:**



Gafas de protección herméticas

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

- **Datos generales**

- **Aspecto:**

· Forma:	En polvo
· Color:	No determinado
· Olor:	No determinado
· Umbral olfativo:	No determinado.

- **valor pH:** No aplicable.

- **Cambio de estado**

· Punto de fusión /campo de fusión:	175 - 185 °C
· Punto de ebullición /campo de ebullición:	Indeterminado.

- **Punto de inflamación:** No aplicable.

- **Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):** La sustancia no es inflamable.

- **Temperatura de ignición:**

· **Temperatura de descomposición:** No determinado.

- **Autoinflamabilidad:** No determinado.

- **Peligro de explosión:** El producto no es explosivo.

- **Límites de explosión:**

· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.

- **Presión de vapor:** No aplicable.

· Densidad:	Indeterminado.
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Velocidad de evaporación	No aplicable.

- **Solubilidad en / miscibilidad con agua a 22 °C:** -
< 0,1 g/l

- **Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):** No determinado.

- **Viscosidad:**

· **Dinámica:** No aplicable.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 23.12.2015

Revisión: 23.12.2015

Nombre comercial: **Melphalan**

(se continua en página 4)

- | | |
|--------------------------|--|
| Cinemática: | No aplicable. |
| · 9.2 Otros datos | No existen más datos relevantes disponibles. |

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
 - **Toxicidad aguda**
Mortal en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.
- | | |
|---|-----------------------|
| · Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación: | |
| Oral | LD50 11,2 mg/kg (rat) |
- **Efecto estimulante primario:**
 - **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Lesiones o irritación ocular graves**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
 - **Mutagenicidad en células germinales**
Puede provocar defectos genéticos.
 - **Carcinogenicidad**
Puede provocar cáncer.
 - **Toxicidad para la reproducción**
Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto.
 - **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasiificación): peligroso para el agua
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 23.12.2015

Revisión: 23.12.2015

Nombre comercial: Melphalan


(se continua en página 5)

- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU**
· **ADR, IMDG, IATA** UN2811
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
· **ADR** 2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (Melphalan)
· **IMDG** TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Melphalan)
· **IATA** Toxic solids, organic, n.o.s. (Melphalan)
- **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**
· **ADR, IMDG, IATA**

· **Clase** 6.1 Materias tóxicas
· **Etiqueta** 6.1
- **14.4 Grupo de embalaje**
· **ADR, IMDG, IATA** II
- **14.5 Peligros para el medio ambiente:** No aplicable.
- **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** Atención: Materias tóxicas
· **Número EMS:** F-A,S-A
· **Stowage Category** B
- **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC** No aplicable.
- **Transporte/datos adicionales:**
· **ADR**
· **Cantidades limitadas (LQ)** 500 g
· **Cantidades exceptuadas (EQ)** Código: E4
Cantidad neta máxima por envase interior: 1 g
Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 g
- **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** UN 2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (MELPHALAN), 6.1, II

ES

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 23.12.2015

Revisión: 23.12.2015

Nombre comercial: **Melphalan**

(se continua en página 6)

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** No contiene la sustancia.
- **Categoría Seveso H1 TOXICIDAD AGUDA**
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior 5 t**
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior 20 t**
- **Disposiciones nacionales:**
- **Clasificación adicional conforme a GefStoffV (Reglamento sobre sustancias peligrosas), Anexo II:**
Substancia cancerígena del grupo I (extremadamente peligrosa)
Substancia cancerígena del grupo II (muy peligrosa)
Substancia cancerígena del grupo III (peligrosa)
- **Indicaciones sobre las limitaciones de trabajo:**
Los empleados no deben exponerse a esta sustancia peligrosa. En casos aislados las autoridades pueden hacer excepciones.
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** *Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.*

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- **Persona de contacto:** *Product safety department*
- **Abreviaturas y acrónimos:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 2: Acute toxicity, Hazard Category 2
Acute Tox. 1: Acute toxicity, Hazard Category 1
Muta. 1A: Germ cell mutagenicity, Hazard Category 1A
Carc. 1A: Carcinogenicity, Hazard Category 1A
Repr. 2: Reproductive toxicity, Hazard Category 2