

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

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Melphalan
- **Número del artículo:** 155345
- **Número CAS:**
148-82-3
- **Número CE:**
205-726-3
- **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.
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
MP Biomedicals, LLC
29525 Fountain Parkway
Solon, OH 44139
United States
www.mpbio.com
- **Área de información:** Product safety department
- **Teléfono de emergencia:** CHEMTREC: 1-800-424-9300 (1-703-527-3887)

2 Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**



GHS06 calavera y tibias cruzadas

- Tox. ag. 2 H300 Mortal en caso de ingestión.
- Tox. ag. 2 H310 Mortal en contacto con la piel.
- Tox. ag. 2 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.

- **Elementos de la etiqueta**
- **Elementos de las etiquetas del SAM**
La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).
- **Pictogramas de peligro**



GHS06 GHS08

- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Indicaciones de peligro**
Mortal en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.
Puede provocar defectos genéticos.
Puede provocar cáncer.
Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto.
- **Consejos de prudencia**
No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
[En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.

(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)

Llevar guantes de protección / prendas de protección.
 Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.
 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
 No comer, beber ni fumar durante su utilización.
 Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
 Pedir instrucciones especiales antes del uso.
 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
 Se necesita urgentemente un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
 Enjuagarse la boca.
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
 Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
 Guardar bajo llave.
 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

- **Sistema de clasificación:**

- **Clasificación NFPA (escala 0 - 4)**



Salud = 4
 Inflamabilidad = 0
 Reactividad = 0

- **Clasificación HMIS (escala 0 - 4)**



Salud = *4
 Inflamabilidad = 0
 Reactividad = 0

- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

3 Composición/información sobre los componentes

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

4 Primeros auxilios

- **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.

(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)

- **Indicaciones para el médico:**
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

5 Medidas de lucha contra incendios

- **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.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Colocarse la protección respiratoria.

6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Colocarse el aparato de protección respiratoria.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
Asegurar suficiente ventilación.
- **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.

7 Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **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.
- **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.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

8 Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:** Nulo.

(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)

- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **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.
- **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

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

9 Propiedades físicas y químicas

- **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.

(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)

| | |
|---|--|
| · Peligro de explosión: | El producto no es explosivo. |
| · Límites de explosión: Inferior: Superior: | No determinado. No determinado. |
| · Presión de vapor: | No aplicable. |
| · Densidad: · Densidad relativa · Densidad de vapor · Velocidad de evaporación | Indeterminado. No determinado. No aplicable. No aplicable. |
| · Solubilidad en / miscibilidad con · agua a 22 °C: | - < 0,1 g/l |
| · Coeficiente de reparto (n-octanol/agua): | No determinado. |
| · Viscosidad: Dinámica: Cinemática: · Otros datos | No aplicable. No aplicable. No existen más datos relevantes disponibles. |

10 Estabilidad y reactividad

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

11 Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda**

· **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** No produce irritaciones.
- **Lesiones o irritación ocular graves** No produce irritaciones.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** No se conoce ningún efecto sensibilizante.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
Muta. 1A, Carc. 1A, Repr. 2

12 Información ecológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasificación): peligroso para el agua

(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)


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.

- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

13 Consideraciones relativas a la eliminación

- **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.

14 Información relativa al transporte

| | |
|--|--|
| · Número ONU | UN2811 |
| · ADR, IMDG, IATA | |
| · 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) |
| · Clase(s) de peligro para el transporte | |
| · ADR, IMDG, IATA | |
|  | |
| · Clase | 6.1 Materias tóxicas |
| · Etiqueta | 6.1 |
| · Grupo de embalaje | |
| · ADR, IMDG, IATA | II |
| · Peligros para el medio ambiente: | No aplicable. |
| · Precauciones particulares para los usuarios | Atención: Materias tóxicas |
| · Número EMS: | F-A,S-A |
| · Stowage Category | B |
| · 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 |

MX

(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)

15 Información reglamentaria

- **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Elementos de las etiquetas del SAM**
La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).
- **Pictogramas de peligro**



GHS06 GHS08

- **Palabra de advertencia Peligro**
- **Indicaciones de peligro**
Mortal en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.
Puede provocar defectos genéticos.
Puede provocar cáncer.
Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto.
- **Consejos de prudencia**
No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
[En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.
Llevar guantes de protección / prendas de protección.
Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.
Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
Pedir instrucciones especiales antes del uso.
No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
Se necesita urgentemente un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
Enjuagarse la boca.
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Guardar bajo llave.
Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.
- **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:**
Sustancia cancerígena del grupo I (extremadamente peligrosa)
Sustancia cancerígena del grupo II (muy peligrosa)
Sustancia 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.
- **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

MX

(se continua en página 8)

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 7)

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

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

NFPA: National Fire Protection Association (USA)

HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Tox. ag. 2: Acute toxicity, Hazard Category 2

Muta. 1A: Germ cell mutagenicity, Hazard Category 1A

Carc. 1A: Carcinogenicity, Hazard Category 1A

Repr. 2: Reproductive toxicity, Hazard Category 2

MX