

Methotrexate

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
Fecha de emisión: 03/04/2023 Fecha de revisión: 01/04/2025 Reemplaza la versión de: 03/04/2023 Versión: 2.0

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

1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Sustancia
Nombre de la sustancia : Methotrexate
Código de producto : 201600573

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

Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Investigación y desarrollo científicos
Ensayos y análisis técnicos
Reservado a un uso profesional
Función o categoría de uso : Productos químicos de laboratorio

Usos desaconsejados

Restricciones de utilización : No apto para uso doméstico, alimentario o farmacológico

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

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe
7, Allée Kastner, CS30026
F 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035, F +33(0)388412771
sds@edqm.eu, www.edqm.eu

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +33(0)390215608

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Toxicidad aguda (oral), categoría 3 H301
Mutagenicidad en células germinales, categoría 1A H340
Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

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

Tóxico en caso de ingestión. Puede provocar defectos genéticos.

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.
H340 - Puede provocar defectos genéticos.
Consejos de prudencia (CLP) : P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P308+P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
Etiquetado de acuerdo con: Exención para el embalaje interior que su contenido no exceda de 10 mL.

Methotrexate

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Pictogramas de peligro (CLP)



2.3. Otros peligros

Otra información : Sustancia activa (en productos farmacéuticos).
¡Atención! Sustancia aún no totalmente probada.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP]
Methotrexate	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=50 mg/kg de peso corporal) Muta. 1A, H340

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Medidas de primeros auxilios general : En caso de duda o si los síntomas persisten, avisar al médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Colocar a la víctima en reposo. En caso de malestar: Consultar a 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.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Lavar con agua manteniendo bien separados los párpados. Consúltese con el médico si persiste el dolor o la irritación.
- Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagar la boca con agua (solamente si la persona está consciente). No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de información adicional

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

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes. Dióxido de carbono. Agua pulverizada. Polvo seco. Manta antiincendios.
- Medios de extinción no apropiados : No utilizar flujos de agua potentes.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : La combustión incompleta libera monóxido de carbono peligroso, dióxido de carbono y otros gases tóxicos. Posible emisión de humos tóxicos.

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.

Methotrexate

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Medidas generales : Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

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

Procedimientos de emergencia : Evacuar el personal no necesario.

Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención : Absorber con un material inerte y meterlo en un contenedor de residuos adecuado.

Procedimientos de limpieza : Lavar las superficies contaminadas con agua abundante. Limpiar con detergentes.

6.4. Referencia a otras secciones

Véase la Sección 7 para acceder a la información sobre la eliminación del producto.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales durante el tratamiento : Peligroso para mujeres embarazadas o en época de lactancia.

Precauciones para una manipulación segura : Evitar toda exposición innecesaria. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavarse las manos antes de los descansos laborales y después de terminar de trabajar.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. Evitar el calor y la luz solar directa.

Material de embalaje : Manténgase en los envases originales.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

No se dispone de información adicional

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Normalmente se requiere una ventilación general y aspirada del local. El producto debe manipularse bajo campana de laboratorio siempre que sea posible.

Methotrexate

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Equipos de protección personal

Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Llevar un aparato de protección para los ojos. Gafas de seguridad con protecciones laterales. (EN 166)

Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada. Uso en laboratorio : bata de laboratorio. (EN 13034)

Protección de las manos:

Úsense guantes adecuados. Guantes de protección resistentes a los productos químicos. (EN 374)

Protección respiratoria

Protección respiratoria:

En caso de formación de polvo, utilizar un equipo respiratorio con filtro P3

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Sólido
Color	: No disponible
Apariencia	: Polvo.
Olor	: No disponible
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No disponible
Límite inferior de explosividad	: No aplicable
Límite superior de explosividad	: No aplicable
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Solución pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: Agua: < 0.1 g/l
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No aplicable
Tamaño de las partículas	: No disponible

9.2. Otros datos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No se dispone de información adicional

10.2. Estabilidad química

No se dispone de información adicional

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de información adicional

Methotrexate

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de información adicional

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	: Tóxico en caso de ingestión.
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado (Sin datos)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado (Sin datos)
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Mutagenicidad en células germinales	: Puede provocar defectos genéticos.
Carcinogenicidad	: No clasificado

Methotrexate	
Grupo CLIC	3 - Inclasificable
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado (Otras informaciones:; Toxicidad aguda)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado (Los datos son concluyentes, pero insuficientes para la clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado (Sin datos)
Peligro por aspiración	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado

12.2. Persistencia y degradabilidad

Methotrexate	
Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de información adicional

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

Methotrexate

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de información adicional

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU o número ID		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas		
SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P.	SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Descripción del documento del transporte		
UN 2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P., 6.1, III, (E)	UN 2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P., 6.1, III	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 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 N.º FS (Fuego): F-A N.º FS (Derrame): S-A	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
Instrucciones de embalaje (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Disposiciones especiales de embalaje (ADR)	: B3

Methotrexate

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Disposiciones para el embalaje en común (ADR)	: MP10
Instrucciones de transporte en cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	: T1
Disposiciones especiales relativas a las cisternas portátiles y los contenedores para graneles (ADR)	: TP33
Código cisterna (ADR)	: SGAH, L4BH
Disposiciones especiales para cisternas (ADR)	: TU15, TE19
Vehículo para el transporte en cisternas	: AT
Categoría de transporte (ADR)	: 2
Disposiciones especiales de transporte - Granel (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Disposiciones especiales de transporte - Carga, descarga y manipulado (ADR)	: CV13, CV28
Disposiciones especiales de transporte - Explotación (ADR)	: S9
Número de identificación de peligro (código Kemler)	: 60
Panel naranja	:



Código de restricciones en túneles (ADR)	: E
--	-----

Transporte marítimo

Disposiciones especiales (IMDG)	: 223, 274
Cantidades limitadas (IMDG)	: 5 kg
Cantidades exceptuadas (IMDG)	: E1
Instrucciones de embalaje (IMDG)	: P002
Instrucciones de embalaje GRG (IMDG)	: IBC08
Disposiciones especiales GRG (IMDG)	: B3
Instrucciones para cisternas (IMDG)	: T1
Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG)	: TP33
Categoría de carga (IMDG)	: A
Punto de inflamación (IMDG)	:
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 marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

Methotrexate

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (Lista de restricciones)

No incluida en el Anexo XVII de REACH

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Regulación de ozono (1005/2009)

No incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009)

Reglamento (CE) del Consejo para el control de productos de doble uso

No incluido en el REGLAMENTO (CE) DEL CONSEJO para el control de productos de doble uso.

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones		
Sección	Ítem modificado	Observaciones
	Reemplaza la versión de	Añadido
	Fecha de revisión	Añadido
1.2	Restricciones de utilización	Modificado
1.2	Uso de la sustancia/mezcla	Modificado
1.2	Categoría de uso principal	Eliminado
2.1	Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente	Modificado
2.3	Otra información	Añadido
4.1	Medidas de primeros auxilios general	Añadido
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	Modificado
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	Modificado
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	Modificado
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	Modificado

Methotrexate

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Indicación de modificaciones		
Sección	Ítem modificado	Observaciones
4.2	Síntomas/efectos	Eliminado
4.2	Síntomas/efectos después de ingestión	Eliminado
4.2	Síntomas/efectos después de contacto con la piel	Eliminado
4.2	Síntomas/efectos después de inhalación	Eliminado
4.2	Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	Eliminado
4.3	Otras indicaciones médicas o tratamientos	Eliminado
5.1	Medios de extinción no apropiados	Añadido
5.1	Medios de extinción apropiados	Modificado
5.2	Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	Añadido
5.2	Peligro de incendio	Eliminado
5.3	Protección durante la extinción de incendios	Añadido
5.3	Instrucciones para extinción de incendio	Modificado
6.1	Equipo de protección	Añadido
6.1	Procedimientos de emergencia	Modificado
6.1	Medidas generales	Modificado
6.2	Precauciones relativas al medio ambiente	Añadido
6.3	Para retención	Añadido
6.3	Procedimientos de limpieza	Modificado
6.4	Referencia a otras secciones (8, 13)	Añadido
7.1	Peligros adicionales durante el tratamiento	Modificado
7.1	Precauciones para una manipulación segura	Modificado
7.1	Medidas de higiene	Modificado
7.2	Material de embalaje	Añadido
7.2	Medidas técnicas	Eliminado
7.2	Condiciones de almacenamiento	Modificado
7.3	Usos finales específicos	Eliminado
8.2	Protección respiratoria	Modificado
8.2	Protección de las manos	Modificado
8.2	Controles técnicos apropiados	Modificado
8.2	Protección ocular	Modificado
8.2	Protección de la piel y del cuerpo	Modificado
9	Olor	Eliminado
10.1	Reactividad	Eliminado
10.5	Materiales incompatibles	Eliminado
10.6	Productos de descomposición peligrosos	Eliminado
12.1	Ecología - general	Eliminado

Methotrexate

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Indicación de modificaciones		
Sección	Ítem modificado	Observaciones
13.1	Recomendaciones para la eliminación de productos/envases	Eliminado
13.1	Normativa regional sobre residuos	Eliminado

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 3
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H340	Puede provocar defectos genéticos.
Muta. 1A	Mutagenicidad en células germinales, categoría 1A

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD La información contenida en esta ficha proviene de fuentes que creemos fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía expresa o implícita en cuanto a su exactitud. Las condiciones o los métodos de manipulación, almacenamiento, utilización o eliminación del producto escapan a nuestro control y posiblemente también a nuestros conocimientos. Por esta y otras razones, no nos hacemos responsables de las pérdidas, los daños o los gastos ocasionados por o de cualquier manera relacionados con la manipulación, el almacenamiento, la utilización o la eliminación del producto. Esta ficha de datos de seguridad fue preparada y debe ser utilizada sólo para este producto. Si el producto es utilizado como componente de otro producto, es posible que esta información de seguridad no sea aplicable. 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.