Atazanavir sulfate

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
Fecha de emisión: 31/01/2023 Versión: 1.0

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 de la sustancia	:	Atazanavir sulfate
Código de producto	:	201700371
Sinónimos	:	Atazanavir sulfate, hydrates, isomers and impurities where applicable

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	:	El producto es para investigación, análisis y formación científica.
Uso de la sustancia/mezcla	:	Reservado a un uso profesional
Función o categoría de uso	:	Productos químicos de laboratorio

1.2.2. Usos desaconsejados

Restricciones de utilización	:	No utilizar: Ingestión, Inhalación, Cutáneo

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]

Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1	H318
Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 1	H372

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

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

Determinación por juicio experto y peso de la evidencia.

2.2. Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro (CLP) :

GHS05 GHS08

Palabra de advertencia (CLP)	:	Peligro
Indicaciones de peligro (CLP)	:	H318 - Provoca lesiones oculares graves. H372 - Provoca daños en los órganos (Liver, heart) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Consejos de prudencia (CLP)	:	P260 - No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación. P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización.

P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
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.
P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
P314 - Consultar a un médico en caso de malestar.
P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

Etiquetado de acuerdo con: exención para el embalaje interior que su contenido no exceda de 10 mL

Pictogramas de peligro (CLP) :

GHS08 GHS05

2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Atazanavir sulfate	-	≤ 100	Eye Dam. 1, H318 STOT RE 1, H372

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

3.2. Mezclas

No aplicable

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general : Lavar inmediatamente la zona de contacto con grandes cantidades de agua.

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Llevar a la víctima al aire libre. Permitir que la persona afectada respire aire fresco. Indicación de los posibles cuidados médicos y tratamientos particulares necesarios.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Eliminar al máximo mediante secado (tela absorbente limpia y suave). Lavar con agua abundante que contenga un detergente. Aclarar con agua tibia durante 15 minutos. Si la irritación de la piel persiste, consultar a un médico.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Lavar con agua manteniendo bien separados los párpados. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. En caso de irritación persistente, consultar al oftalmólogo.

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagarse la boca. No provocar el vómito. Vigilancia médica especial. Puede resultar recomendable una vigilancia médica prolongada.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos : Provoca quemaduras. Posibles efectos adversos retardados.

Síntomas/efectos después de inhalación : Datos insuficientes. Puede provocar dificultades respiratorias, compresión en el pecho, irritación de la garganta y tos.

Síntomas/efectos después de contacto con la piel : Datos insuficientes. Enrojecimiento, dolor.

Síntomas/efectos después del contacto con el ojo : Datos insuficientes. Enrojecimiento, dolor.

Síntomas/efectos después de ingestión : Quemaduras en las mucosas gastrointestinales. Los síntomas pueden incluir aturdimientos, dolores de cabeza, náuseas y una pérdida de motricidad.

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

Consultar a un médico. Cuando sea posible, mostrar esta ficha. En caso contrario, mostrar el embalaje o la etiqueta. Agente activo. Producto farmacéutico.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Manta antiincendios.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio : Véase la Sección 2.2. Riesgo de formación de gas tóxico y corrosivo.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Medidas generales : Evitar el contacto directo con el producto. No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

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

Procedimientos de emergencia : Llevar ropa de protección adecuada, guantes y un aparato de protección para los ojos o la cara.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : Ver la Sección 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No se dispone de más información

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Asegurarse, que residuos se recogen y se almacenan seguramente. Limpiar cuidadosamente. Manipular el producto con precaución. En medios acuosos: Corrosivo para los ojos, la piel y las vías respiratorias. Lavar los residuos no recuperables con: 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

Peligros adicionales durante el tratamiento : Se recuerda igualmente a los usuarios que el uso de un producto con fines distintos de aquellos para los que fue diseñado conlleva posibles riesgos. En medios acuosos: Corrosivo para los ojos, la piel y las vías respiratorias.

Precauciones para una manipulación segura : Manipular el producto con precaución. Evitar el contacto directo con el producto. El producto debe manipularse bajo campana de laboratorio siempre que sea posible.

Medidas de higiene : Manipular practicando una buena higiene industrial y aplicando procedimientos de seguridad.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas : Respetar la normativa vigente.

Condiciones de almacenamiento : Guardar bajo llave.

7.3. Usos específicos finales

Véase la Sección 1.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de más información

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:
Consérvese en un local bien ventilado. Utilizar únicamente en cabina de extracción localizada con filtro de aire integrado. Filtrador partícula muy efectivo (filtros HEPA).

8.2.2. Equipos de protección personal

8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:
Gafas de seguridad. DIN EN 166

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:
Utilizar un traje de protección químicamente resistente. DIN EN 13034

Protección de las manos:
Guantes de protección resistentes a los productos químicos. ISO 374-1

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

Protección de las vías respiratorias:
Propagación de polvo: utilizar máscara antipolvo con filtro P3. DIN EN 140 & 149. Producto líquido: Máscara antiaerosol. Póngase una máscara si se expone a vapores / polvos / aerosoles

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

8.2.3. Control de la exposición ambiental

No se dispone de más información

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	:	Sólido
Color	:	No disponible
Apariencia	:	Polvo.
Olor	:	No aplicable.
Umbral olfativo	:	No disponible

Punto de fusión	:	No disponible
Punto de congelación	:	No disponible
Punto de ebullición	:	No disponible
Inflamabilidad	:	No disponible
Límites de explosión	:	No aplicable
Límite inferior de explosividad	:	No aplicable
Límite superior de explosividad	:	No aplicable
Punto de inflamación	:	No aplicable
Temperatura de autoignición	:	No aplicable
Temperatura de descomposición	:	No disponible
pH	:	No disponible
Solución pH	:	No disponible
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Solubilidad	:	Agua: 1 – 10 g/l
Coeficiente 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

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales.

10.2. Estabilidad química

No se dispone de más información

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de más información

10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de más información

10.5. Materiales incompatibles

Ninguna cuando la utilización es normal. Véase la Sección 7.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Calentado hasta su punto de descomposición, libera humos peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral)	:	No clasificado (Datos no concluyentes)
Toxicidad aguda (cutánea)	:	No clasificado (Sin datos)
Toxicidad aguda (inhalación)	:	No clasificado (Sin datos)

Atazanavir sulfate	
DL50 oral rata	> 1600 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas	:	No clasificado (Sin datos)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	:	Provoca lesiones oculares graves.
Sensibilización respiratoria o cutánea	:	No clasificado (Sin datos)
Mutagenicidad en células germinales	:	No clasificado (Sin datos)
Carcinogenicidad	:	No clasificado (Sin datos)
Toxicidad para la reproducción	:	No clasificado (Sin datos)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	:	No clasificado (Sin datos)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	:	Provoca daños en los órganos (Liver, heart) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro por aspiración	:	No clasificado (Imposibilidad técnica de obtener datos)

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de más información

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	:	Residuos peligrosos. Utilizar recipientes de desecho adecuados.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	:	No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	:	No clasificado

Atazanavir sulfate	
CL50 - Peces [1]	> 89 mg/l (96horas, Oncorhynchus mykiss (Trucha arcoíris))
CE50 - Crustáceos [1]	> 5.4 mg/l (48horas, Daphnia magna (pulga de agua)
CE50 72h - Algas [1]	> 4.1 mg/l (72 horasPseudokirchneriella subcapitata
NOEC crónico peces	> 8.6 mg/l (32días, Pimephales promelas (gobio de cabeza gorda))
NOEC crónico crustáceos	5.1 mg/l (21días, Daphnia magna (pulga de agua))

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. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Legislación regional (residuos) : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU o número ID		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.4. Grupo de embalaje		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.5. Peligros para el medio ambiente		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
No se dispone de información adicional		

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre
No aplicable

Transporte marítimo
No aplicable

Transporte aéreo
No aplicable

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

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. Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (condiciones de las 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

Reglamento PIC

Inaplicable.

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

Inaplicable.

Agotamiento de la capa de ozono

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

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)

15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de más información

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de más información

SECCIÓN 16: Otra información

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
STOT RE 1	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 1

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

RENUNCIA 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