

### 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 : Pemetrexed impurity mixture  
Código de producto : 202100113

#### 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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://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 4	H302
Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 4	H332
Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2	H315
Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2	H319
Mutagenicidad en células germinales, categoría 2	H341

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) :



GHS07

GHS08

Palabra de advertencia (CLP) : Atención  
Indicaciones de peligro (CLP) : H302+H332 - Nocivo en caso de ingestión o inhalación.  
H315 - Provoca irritación cutánea.  
H319 - Provoca irritación ocular grave.  
H341 - Se sospecha que provoca defectos genéticos.  
Consejos de prudencia (CLP) : P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso.  
P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las

# Pemetrexed impurity mixture

## Fichas de Datos de Seguridad

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

instrucciones de seguridad.

P261 - Evitar 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.

P271 - Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.

P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.

P301+P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.

P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P304+P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

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.

P308+P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

P312 - Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.

P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver instrucciones de primeros auxilios en esta etiqueta).

P330 - Enjuagarse la boca.

P332+P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

P405 - Guardar bajo llave.

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

### 2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1. Sustancias

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Pemetrexed impurity mixture	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg de peso corporal) Acute Tox. 4 (Inhalación), H332 (ATE=1,5 mg/l/4h) Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Muta. 2, H341

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

### 3.2. Mezclas

No aplicable

# Pemetrexed impurity mixture

## Fichas de Datos de Seguridad

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

### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

#### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Eliminar al máximo mediante secado (tela absorbente limpia y suave).

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Aclarar los ojos con agua como medida de precaución.

#### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de más información

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

No se dispone de más información

### 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.

#### 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

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

Procedimientos de emergencia : Evitar toda exposición innecesaria.

##### 6.1.2. Para el personal de emergencia

No se dispone de más información

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No se dispone de más información

#### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

No se dispone de más información

#### 6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de más información

### SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

No se dispone de más información

#### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

No se dispone de más información

#### 7.3. Usos específicos finales

Véase la Sección 1.

# Pemetrexed impurity mixture

## Fichas de Datos de Seguridad

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

### 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. Normalmente se requiere una ventilación general y aspirada del local.

##### 8.2.2. Equipos de protección personal

###### 8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

No se dispone de más información

###### 8.2.2.2. Protección de la piel

###### Protección de la piel y del cuerpo:

bata de laboratorio

###### Protección de las manos:

Guantes de protección

###### 8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

No se dispone de más información

###### 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

Estado físico	: Sólido
Color	: No disponible
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
Límites de explosión	: No aplicable
Límite inferior de explosividad	: No aplicable
Límite superior de explosividad	: No aplicable
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	: No aplicable

# Pemetrexed impurity mixture

## Fichas de Datos de Seguridad

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

Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Solución pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: No disponible
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

#### 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

Ninguno conocido.

### 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.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	: Nocivo en caso de ingestión.
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: Nocivo en caso de inhalación.
Corrosión o irritación cutáneas	: Provoca irritación cutánea.
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado
Mutagenicidad en células germinales	: Se sospecha que provoca defectos genéticos.
Carcinogenicidad	: No clasificado
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado

# Pemetrexed impurity mixture

## Fichas de Datos de Seguridad

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

Peligro por aspiración : No clasificado

### 11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de más información

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

Ecología - general : No presenta ningún riesgo específico para el medio ambiente.  
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : No clasificado  
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : No clasificado  
No fácilmente degradable

### 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

No se dispone de más información

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Número ONU o número ID</b>		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
<b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
<b>14.4. Grupo de embalaje</b>		
No aplicable	No aplicable	No aplicable

# Pemetrexed impurity mixture

## Fichas de Datos de Seguridad

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

ADR	IMDG	IATA
<b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>		
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

# Pemetrexed impurity mixture

## Fichas de Datos de Seguridad

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

### SECCIÓN 16: Otra información

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 4 (Inhalación)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos.
Muta. 2	Mutagenicidad en células germinales, categoría 2
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2

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