

# Erlotinib impurity mixture

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878  
Fecha de emisión: 06/10/2023 Versión: 1.0

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

### 1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla  
Nombre del producto : Erlotinib impurity mixture  
Código de producto : 202300419

### 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) nº 1272/2008 [CLP]

Toxicidad aguda (oral), categoría 4 H302

Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 2 H411

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) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS07

GHS09

Palabra de advertencia (CLP)

: Atención

Contiene

: 6,7-bis(2-methoxyethoxy)quinazolin-4(3H)-one ; 4-chloro-6-(2-chloroethoxy)-7-(2-methoxyethoxy)quinazoline; 7-(2-Chloroethoxy)-N-(3-ethynylphenyl)-6-(2-methoxyethoxy)quinazolin-4-amine hydrochloride

Indicaciones de peligro (CLP)

: H302 - Nocivo en caso de ingestión.

: H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia (CLP)

: P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación.

: P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización.

: P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.

# Erlotinib impurity mixture

## Ficha de Datos de Seguridad

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

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

P330 - Enjuagarse la boca.

P391 - Recoger el vertido.

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

Componentes peligrosos

: 6,7-bis(2-methoxyethoxy)quinazolin-4(3H)-one ; 4-chloro-6-(2-chloroethoxy)-7-(2-methoxyethoxy)quinazoline; 7-(2-Chloroethoxy)-N-(3-ethynylphenyl)-6-(2-methoxyethoxy)quinazolin-4-amine hydrochloride

### 2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT/mPmB  $\geq 0.1\%$  evaluadas con arreglo al Anexo XIII de REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1. Sustancias

No aplicable

### 3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP]
4-chloro-6-(2-chloroethoxy)-7-(2-methoxyethoxy)quinazoline	-	$\geq 40 - \leq 60$	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg de peso corporal) Aquatic Chronic 2, H411
6,7-bis(2-methoxyethoxy)quinazolin-4(3H)-one	-	$\geq 20 - \leq 30$	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg de peso corporal) Aquatic Chronic 2, H411
7-(2-Chloroethoxy)-N-(3-ethynylphenyl)-6-(2-methoxyethoxy)quinazolin-4-amine hydrochloride	-	$\geq 20 - \leq 30$	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg de peso corporal) Aquatic Chronic 2, H411

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 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 información adicional

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

No se dispone de información adicional

# Erlotinib impurity mixture

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### 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 información adicional

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No se dispone de información adicional

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

No se dispone de información adicional

#### 6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de información adicional

### SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

No se dispone de información adicional

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

No se dispone de información adicional

#### 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 información adicional

##### 8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de información adicional

##### 8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de información adicional

##### 8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de información adicional

# Erlotinib impurity mixture

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### 8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

## 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 información adicional

#### 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 respiratoria

No se dispone de información adicional

### 8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de información adicional

### 8.2.3. Controles de exposición medioambiental

No se dispone de información adicional

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

# Erlotinib impurity mixture

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### 9.2. Otros datos

#### 9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

#### 9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales.

### 10.2. Estabilidad química

No se dispone de información adicional

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguno conocido.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de información adicional

### 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 (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

### Erlotinib impurity mixture

ATE CLP (oral)	500 mg/kg de peso corporal
----------------	----------------------------

### 6,7-bis(2-methoxyethoxy)quinazolin-4(3H)-one

DL50 oral rata	300 – 2000 mg/kg
DL50 cutánea rata	> 2000 mg/kg
DL50 cutáneo conejo	> 2000 mg/kg

### 4-chloro-6-(2-chloroethoxy)-7-(2-methoxyethoxy)quinazoline

DL50 oral rata	300 – 2000 mg/kg
DL50 cutánea rata	> 2000 mg/kg
DL50 cutáneo conejo	> 2000 mg/kg

### 7-(2-Chloroethoxy)-N-(3-ethynylphenyl)-6-(2-methoxyethoxy)quinazolin-4-amine hydrochloride

DL50 oral rata	300 – 2000 mg/kg
DL50 cutánea rata	> 2000 mg/kg

# Erlotinib impurity mixture

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### 7-(2-Chloroethoxy)-N-(3-ethynylphenyl)-6-(2-methoxyethoxy)quinazolin-4-amine hydrochloride

DL50 cutáneo conejo	> 2000 mg/kg
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro por aspiración	: No clasificado (Imposibilidad técnica de obtener datos)

### 11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

## 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 (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
No fácilmente degradable	

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de información adicional

### 12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de información adicional

### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

### 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

# Erlotinib impurity mixture

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### 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
<b>14.1. Número ONU o número ID</b>		
ONU 3077	ONU 3077	ONU 3077
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>		
SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Descripción del documento del transporte</b>		
UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P., 9, III, (- )	UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P., 9, III, CONTAMINANTE MARINO	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
<b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>		
9	9	9
<b>14.4. Grupo de embalaje</b>		
III	III	III
<b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>		
Peligroso para el medio ambiente: Sí	Peligroso para el medio ambiente: Sí Contaminante marino: Sí	Peligroso para el medio ambiente: Sí
No se dispone de información adicional		

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

#### Transporte por vía terrestre

Código de clasificación (ADR)	: M7
Disposiciones especiales (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Cantidades limitadas (ADR)	: 5kg
Cantidades exceptuadas (ADR)	: E1
Instrucciones de embalaje (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Disposiciones especiales de embalaje (ADR)	: PP12, B3
Disposiciones para el embalaje en común (ADR)	: MP10
Instrucciones para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Disposiciones especiales para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	: TP33
Código cisterna (ADR)	: SGAV, LGBV
Vehículo para el transporte en cisternas	: AT
Categoría de transporte (ADR)	: 3

# Erlotinib impurity mixture

## Ficha de Datos de Seguridad

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

Disposiciones especiales de transporte - Bultos (ADR) : V13

Disposiciones especiales de transporte - Granel (ADR) : VC1, VC2

Disposiciones especiales de transporte - Carga, descarga y manipulado (ADR) : CV13

Número de identificación de peligro (código Kemler) : 90



Código de restricciones en túneles (ADR) : -

### Transporte marítimo

Disposiciones especiales (IMDG) : 274, 335, 966, 967, 969

Cantidades limitadas (IMDG) : 5 kg

Cantidades exceptuadas (IMDG) : E1

Instrucciones de embalaje (IMDG) : LP02, P002

Disposiciones especiales de embalaje (IMDG) : PP12

Instrucciones de embalaje GRG (IMDG) : IBC08

Disposiciones especiales GRG (IMDG) : B3

Instrucciones para cisternas (IMDG) : BK1, BK2, BK3, T1

Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG) : TP33

N.º FS (Fuego) : F-A

N.º FS (Derrame) : S-F

Categoría de carga (IMDG) : A

Estiba y Manipulación (IMDG) : SW23

### Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : E1

Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : Y956

Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 30kgG

Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 956

Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 400kg

Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 956

Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 400kg

Disposiciones especiales (IATA) : A97, A158, A179, A197, A215

Código GRE (IATA) : 9L

## 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 contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

##### Anexo XIV de REACH (lista de autorización )

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

# Erlotinib impurity mixture

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### **Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH**

No contiene ninguna sustancia 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 contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

### **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 información adicional

## **15.2. Evaluación de la seguridad química**

No se dispone de información adicional

## **SECCIÓN 16: Otra información**

### **Texto íntegro de las frases H y EUH:**

Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
Aquatic Chronic 2	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 2
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### **Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:**

Acute Tox. 4 (Oral)	H302	Método de cálculo
Aquatic Chronic 2	H411	Método de cálculo

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