

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 6.1

Fecha de revisión 16.11.2022

Fecha de impresión 16.04.2025

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

### 1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : ENTECAVIR FOR SYSTEM SUITABILITY,  
EUROPE

Referencia : Y0001801

Marca : Sigma-Aldrich

REACH No. : Un número de registro no está disponible para esta sustancia, ya que la sustancia o sus usos están exentos del registro, el tonelaje anual no requiere registro o dicho registro está previsto para una fecha posterior

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

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

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

Compañía : Merck Life Science S.L.  
Calle Maria de Molina 40  
E-28006 MADRID

Teléfono : +34 916 619 977

Fax : +34 916 619 642

E-mail de contacto : serviciotecnico@merckgroup.com

### 1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 900-868538 (CHEMTREC España)  
+(34)-931768545 (CHEMTREC  
internacional)

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

#### Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008

Carcinogenicidad (Categoría 2), H351

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas (Categoría 1),  
Hígado, H372

Para el texto integro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

#### Etiquetado de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008

Pictograma



|                                       |                                                                                  |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Palabra de advertencia                | Peligro                                                                          |
| Indicación(es) de peligro             |                                                                                  |
| H351                                  | Se sospecha que provoca cáncer.                                                  |
| H372                                  | Perjudica a determinados órganos (Hígado) por exposición prolongada o repetida.  |
| Declaración(es) de prudencia          |                                                                                  |
| P260                                  | No respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol.       |
| P280                                  | Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara. |
| Declaración Suplementaria del Peligro | ninguno(a)                                                                       |

### 2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.1 Sustancias

Peso molecular : 295,3 g/mol

| Componente                   | Clasificación | Concentración                  |
|------------------------------|---------------|--------------------------------|
| <b>Entecavir Monohydrate</b> |               |                                |
| No. CAS                      | 209216-23-9   | Carc. 2; STOT RE 1; H351, H372 |
| No. CE                       | 606-668-5     |                                |
|                              |               | <= 100 %                       |

Para el texto integro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

#### Recomendaciones generales

Consultar a un médico. Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

#### Si es inhalado

Si aspiró, mueva la persona al aire fresco. Si ha parado de respirar, hacer la respiración artificial. Consultar a un médico.

#### En caso de contacto con la piel

Eliminar lavando con jabón y mucha agua. Llevar al afectado en seguida a un hospital. Consultar a un médico.

#### En caso de contacto con los ojos

Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.

#### Por ingestión

Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Enjuague la boca con agua. Consultar a un médico.



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

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y / o en la sección 11

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

Sin datos disponibles

---

### **SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios**

#### **5.1 Medios de extinción**

##### **Medios de extinción apropiados**

Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo seco o dióxido de carbono.

#### **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

Óxidos de carbono

Óxidos de nitrógeno (NOx)

#### **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

#### **5.4 Otros datos**

Sin datos disponibles

---

### **SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental**

#### **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Utilícese equipo de protección individual. Evite la formación de polvo. Evitar respirar los vapores, la neblina o el gas. Asegúrese una ventilación apropiada. Evacuar el personal a zonas seguras. Evitar respirar el polvo.

Equipo de protección individual, ver sección 8.

#### **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente**

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

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

Recoger y preparar la eliminación sin originar polvo. Limpiar y traspalar. Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

#### **6.4 Referencia a otras secciones**

Para eliminación de desechos ver sección 13.

---

### **SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento**

#### **7.1 Precauciones para una manipulación segura**

##### **Consejos para una manipulación segura**

Evítese el contacto con los ojos y la piel. Evítese la formación de polvo y aerosoles.

##### **Indicaciones para la protección contra incendio y explosión**

Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo.

##### **Medidas de higiene**

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.



Ver precauciones en la sección 2.2

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

### **Condiciones de almacenamiento**

Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Almacenar en un lugar fresco.

### **Estabilidad en almacén**

Temperatura de almacenaje recomendada  
2 - 8 °C

### **Clase de almacenamiento**

Clase de almacenamiento (TRGS 510): 6.1D: Materiales tóxicos peligrosos o materiales peligrosos que causan efectos crónicos/No combustibles, tóxicos agudos Cat.3

## **7.3 Usos específicos finales**

Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

---

## **SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual**

### **8.1 Parámetros de control**

#### **Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.**

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

### **8.2 Controles de la exposición**

#### **Protección personal**

##### **Protección de los ojos/ la cara**

Caretas de protección y gafas de seguridad. Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).

##### **Protección de la piel**

Manipular con guantes. Los guantes deben ser inspeccionados antes de su uso. Utilice la técnica correcta de quitarse los guantes (sin tocar la superficie exterior del guante) para evitar el contacto de la piel con este producto. Deseche los guantes contaminados después de su uso, de conformidad con las leyes aplicables y buenas prácticas de laboratorio. Lavar y secar las manos.

Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo.

##### **Protección Corporal**

Traje de protección completo contra productos químicos, El tipo de equipamiento de protección debe ser elegido según la concentración y la cantidad de sustancia peligrosa al lugar específico de trabajo.

##### **Protección respiratoria**

Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores toda la cara tipo N100 (EEUU) o tipo P3 (EN 143) y cartuchos de respuesta única protección, usar un respirador suministrado que cubra toda la cara Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)

##### **Control de exposición ambiental**

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.



---

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

|    |                                                             |                                                                                              |
|----|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| a) | Estado físico                                               | polvo                                                                                        |
| b) | Color                                                       | Sin datos disponibles                                                                        |
| c) | Olor                                                        | Sin datos disponibles                                                                        |
| d) | Punto de fusión/<br>punto de congelación                    | Sin datos disponibles                                                                        |
| e) | Punto inicial de<br>ebullición e intervalo<br>de ebullición | Sin datos disponibles                                                                        |
| f) | Inflamabilidad<br>(sólido, gas)                             | Sin datos disponibles                                                                        |
| g) | Inflamabilidad<br>superior/inferior o<br>límites explosivos | Sin datos disponibles                                                                        |
| h) | Punto de inflamación                                        | Sin datos disponibles                                                                        |
| i) | Temperatura de<br>auto-inflamación                          | Sin datos disponibles                                                                        |
| j) | Temperatura de<br>descomposición                            | Sin datos disponibles                                                                        |
| k) | pH                                                          | Sin datos disponibles                                                                        |
| l) | Viscosidad                                                  | Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles<br>Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles |
| m) | Solubilidad en agua                                         | Sin datos disponibles                                                                        |
| n) | Coeficiente de<br>reparto n-<br>octanol/agua                | Sin datos disponibles                                                                        |
| o) | Presión de vapor                                            | Sin datos disponibles                                                                        |
| p) | Densidad                                                    | Sin datos disponibles                                                                        |
|    | Densidad relativa                                           | Sin datos disponibles                                                                        |
| q) | Densidad relativa del<br>vapor                              | Sin datos disponibles                                                                        |
| r) | Características de las<br>partículas                        | Sin datos disponibles                                                                        |
| s) | Propiedades<br>explosivas                                   | Sin datos disponibles                                                                        |
| t) | Propiedades<br>comburentes                                  | Sin datos disponibles                                                                        |



## 9.2 Otra información de seguridad

Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

Sin datos disponibles

### 10.2 Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Sin datos disponibles

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Sin datos disponibles

### 10.5 Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

En caso de incendio: véase sección 5

---

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

#### Toxicidad aguda

Oral: Sin datos disponibles

Inhalación: Sin datos disponibles

Cutáneo: Sin datos disponibles

#### Corrosión o irritación cutáneas

Sin datos disponibles

#### Lesiones o irritación ocular graves

Sin datos disponibles

#### Sensibilización respiratoria o cutánea

Sin datos disponibles

#### Mutagenicidad en células germinales

Sin datos disponibles

#### Carcinogenicidad

Evidencia limitada de carcinogenicidad en estudios con animales

#### Toxicidad para la reproducción

Sin datos disponibles

#### Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

Sin datos disponibles

#### Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

- Hígado

#### Peligro de aspiración

Sin datos disponibles



## 11.2 Información Adicional

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.

---

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

Sin datos disponibles

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

### 12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

Sin datos disponibles

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

#### Producto

Ofertar el sobrante y las soluciones no-aprovechables a una compañía de vertidos acreditada. Disolver o mezclar el producto con un solvente combustible y quemarlo en un incinerador apto para productos químicos provisto de postquemador y lavador. Los residuos deben eliminarse de acuerdo con la directiva sobre residuos 2008/98/CE así como con otras normativas locales o nacionales. Deje los productos químicos en sus recipientes originales. No los mezcle con otros residuos. Maneje los recipientes sucios como el propio producto.

#### Envases contaminados

Eliminar como producto no usado.

---

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa

IMDG: Not dangerous goods

IATA: Not dangerous goods



**14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

**14.4 Grupo de embalaje**

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

**14.5 Peligros para el medio ambiente**

ADR/RID: no

IMDG Contaminante marino: IATA: no  
no**14.6 Precauciones particulares para los usuarios****Otros datos**

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

---

**SECCIÓN 15. Información reglamentaria****15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

**15.2 Evaluación de la seguridad química**

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

---

**SECCIÓN 16. Otra información****Texto íntegro de las Declaraciones-H referidas en las secciones 2 y 3.**

H351

Se sospecha que provoca cáncer.

H372

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.





## Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

## Otros datos

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La información indicada arriba se considera correcta pero no pretende ser exhaustiva y deberá utilizarse únicamente como orientación. La información contenida en este documento esta basada en el presente estado de nuestro conocimiento y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a [www.sigma-aldrich.com](http://www.sigma-aldrich.com) y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega. La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto



permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con [mlsbranding@sial.com](mailto:mlsbranding@sial.com)

