

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

#### 1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : Gemcitabine hydrochloride

Referencia : Y0000675

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

No. CAS : 122111-03-9

#### 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](mailto: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

Toxicidad para la reproducción (Categoría 1B), H360

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	
H360	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
Declaración(es) de prudencia	
P201	Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P202	No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P280	Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
P308 + P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P405	Guardar bajo llave.
P501	Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Declaración Suplementaria del Peligro ninguno(a)

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

### 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

Formula	: C <sub>9</sub> H <sub>11</sub> F <sub>2</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> · HCl
Peso molecular	: 299,66 g/mol
No. CAS	: 122111-03-9

Componente	Clasificación	Concentración
<b>Gemcitabine hydrochloride</b>		
No. CAS	122111-03-9	Repr. 1B; H360
		<= 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. 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)

Gas cloruro de hidrógeno

Fluoruro de hidrógeno

### **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**

Sigma-Aldrich- Y0000675

Página 3 de 9

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada



Evítese la formación de polvo y aerosoles. **Consejos para una manipulación segura**  
Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.

### **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**

Gafas de seguridad con protecciones laterales conformes con la EN166 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**

Indumentaria impermeable, 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   | sólido   |
| 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                                      | Sin datos disponibles  |



partículas

- |    |                         |                       |
|----|-------------------------|-----------------------|
| s) | Propiedades explosivas  | Sin datos disponibles |
| t) | Propiedades comburentes | Sin datos disponibles |

## 9.2 Otra información de seguridad

Densidad relativa del vapor 10,35 - (Aire = 1.0)

---

## 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

TDLo Parenteral - Humanos - hembra - 300 mg/kg

Observaciones: Pulmones, torax o Respiración: Disnea

Pulmones, torax o Respiración: Fibrosis focal (neumoconiosis)

Pulmones, torax o Respiración: Otras alteraciones

DL50 Intravenoso - Rata - 236 mg/kg

DL50 Intravenoso - Ratón - 500 mg/kg

#### 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**

Sin datos disponibles

**Toxicidad para la reproducción**

Posible tóxico reproductivo humano

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

Sin datos disponibles

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

Sin datos disponibles

**Peligro de aspiración**

Sin datos disponibles

**11.2 Información Adicional**

Toxicidad por dosis repetidas - Mamífero

Observaciones: Hematológicos:: Trombocitopenia

Toxicidad por dosis repetidas - Mamífero

Observaciones: Hematológicos:: Trombocitopenia

Toxicidad por dosis repetidas - Mamífero

Observaciones: Hematológicos:: Trombocitopenia

Toxicidad por dosis repetidas - Mamífero

Observaciones: Hematológicos:: Trombocitopenia

Toxicidad por dosis repetidas - Mamífero

Toxicidad por dosis repetidas - Mamífero

Toxicidad por dosis repetidas - Ratón

Toxicidad por dosis repetidas - Ratón

Fiebre, Náusea, Vómitos, 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

Sigma-Aldrich- Y0000675





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.

H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

### 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)

