

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

### 1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto	:	Bicalutamide
Referencia	:	BP1115
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	:	90357-06-5

### 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

Carcinogenicidad, (Categoría 2)	H351: Se sospecha que provoca cáncer.
Toxicidad para la reproducción, (Categoría 1B)	H360FD: Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, (Categoría 1)	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.



## 2.2 Elementos de la etiqueta

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

Pictograma



Palabra de advertencia

Peligro

Indicaciones de peligro

H351

Se sospecha que provoca cáncer.

H360FD

Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

H410

Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

P202

No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P273

Evitar su liberación al medio ambiente.

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.

P391

Recoger el vertido.

P405

Guardar bajo llave.

Declaración Suplementaria del Peligro ninguno(a)

### Etiquetado reducido (<= 125 ml)

Pictograma



Palabra de advertencia

Peligro

Indicaciones de peligro

H351

Se sospecha que provoca cáncer.

H360FD

Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

Consejos de prudencia

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.

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 (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.



#### Información ecológica:

La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

#### Información toxicológica:

La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.1 Sustancias

Formula : C18H14F4N2O4S  
Peso molecular : 430,38 g/mol  
No. CAS : 90357-06-5

Componente	Clasificación	Concentración
<b>N-[4-Cyano-3-(trifluoromethyl)phenyl]-3-[(4-fluorophenyl)sulfonyl]-2-hydroxy-2-methylpropanamide</b>		
No. CAS	90357-06-5	Carc. 2; Repr. 1B; Aquatic Chronic 1; H351, H360FD, H410 Factor-M - Aquatic Chronic: 10
		<= 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

Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

##### Si es inhalado

Tras inhalación: aire fresco. Llamar al médico.

##### En caso de contacto con la piel

En caso de contacto con la piel: Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse. Consultar a un médico.

##### En caso de contacto con los ojos

Tras contacto con los ojos: aclarar con abundante agua. Consultar al oftalmólogo. Retirar las lentillas.

##### Por ingestión

Tras ingestión: hacer beber agua inmediatamente (máximo 2 vasos). 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**

Agua Espuma Dióxido de carbono (CO2) Polvo seco

##### **Medios de extinción no apropiados**

No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mezcla.

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

Óxidos de carbono

Óxidos de nitrógeno (NOx)

Óxidos de azufre

Fluoruro de hidrógeno

Inflamable.

En caso de incendio posible formación de gases de combustión o vapores peligrosos.

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

Permanencia en el área de riesgo sólo con sistemas de respiración artificiales e independientes del ambiente. Protección de la piel mediante observación de una distancia de seguridad y uso de ropa protectora adecuada .

#### **5.4 Otros datos**

Reprimir los gases/vapores/neblinas con agua pulverizada. Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

---

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

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

Indicaciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia: Evitar la inhalación de polvo. Evitar el contacto con la sustancia. Asegúrese una ventilación apropiada. Evacúe el área de peligro, respete los procedimientos de emergencia, consulte con expertos.

Equipo de protección individual, ver sección 8.

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

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

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

Cubra las alcantarillas. Recoja, una y aspire los derrames. Observe posibles restricciones de materiales (véanse indicaciones en las secciones 7 o 10). Recoger con precaución, proceder a su eliminación. Aclarar. Evitar la formación de polvo.

#### **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

Trabajar bajo campana extractora. No inhalar la sustancia/la mezcla.

#### Medidas de higiene

Sustituir inmediatamente la ropa contaminada. Protección preventiva de la piel. Lavar cara y manos al término del trabajo.

Ver precauciones en la sección 2.2

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

#### Condiciones de almacenamiento

Bien cerrado. Seco. Manténgase el recipiente en un lugar bien ventilado. Mantenerlo encerrado en una zona únicamente accesible por las personas autorizadas o calificadas.

**Estabilidad en almacén** Temperatura de almacenaje recomendada

2 - 8 °C

#### Clase de almacenamiento

Clase de almacenamiento (TRGS 510): 6.1C: Compuestos tóxicos o compuestos que causan efectos crónicos/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

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

Gafas de seguridad

##### Protección de la piel

Esta recomendación solo es válida para el producto mencionado en la ficha de datos de seguridad, suministrado por nosotros y para el fin indicado. Al disolver o mezclar en otras sustancias y cuando las condiciones difieran de las indicadas en EN 16523-1, debe dirigirse al suministrador de guantes con distintivo CE (por ejem. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: [www.kcl.de](http://www.kcl.de))

Sumerción

Material: Caucho nitrilo

espesura mínima de capa: 0,11 mm



Tiempo de penetración: 480 min  
Material probado:KCL 741 Dermatril® L

Salpicaduras  
Material: Caucho nitrilo  
espesura minima de capa: 0,11 mm  
Tiempo de penetración: 480 min  
Material probado:KCL 741 Dermatril® L

### **Protección Corporal**

prendas de protección

### **Protección respiratoria**

necesaria en presencia de polvo.

Nuestras recomendaciones sobre protección respiratoria se basan en las normas siguientes: DIN EN 143, DIN 14387 y otras normas relativas al uso de la protección respiratoria usada.

Tipo de Filtro recomendado: Filtro tipo P3

El empresario debe garantizar que el mantenimiento, la limpieza y la prueba técnica de los protectores respiratorios se hagan según las instrucciones del productor de las mismas. Estas medidas deben ser documentadas debidamente.

### **Control de exposición ambiental**

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/ punto de congelación	Punto/intervalo de fusión: 190 - 195 °C
e) Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Sin datos disponibles
f) Inflamabilidad (sólido, gas)	Sin datos disponibles
g) Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	Sin datos disponibles
h) Punto de inflamación	No aplicable
i) Temperatura de auto-inflamación	Sin datos disponibles
j) Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
k) pH	Sin datos disponibles



l)	Viscosidad	Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles
m)	Solubilidad en agua	Sin datos disponibles
n)	Coefficiente de reparto n-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 vapor	Sin datos disponibles
r)	Características de las partículas	Sin datos disponibles
s)	Propiedades explosivas	Sin datos disponibles
t)	Propiedades comburentes	ningún

## 9.2 Otra información de seguridad

Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

Válido en general para sustancias y mezclas orgánicas combustibles: en caso de esparcimiento fino, en estado arremolinado, debe contarse en general con peligro de explosión.

### 10.2 Estabilidad química

El producto es químicamente estable bajo condiciones normales (a temperatura ambiental).

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Sin datos disponibles

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

información no disponible

### 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**

DL50 Oral - Rata - > 200 mg/kg

Observaciones: (RTECS)

Inhalación: Sin datos disponibles

Cutáneo: Sin datos disponibles

#### **Corrosión o irritación cutáneas**

Observaciones: Sin datos disponibles

#### **Lesiones o irritación ocular graves**

Observaciones: Sin datos disponibles

#### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

Sin datos disponibles

#### **Mutagenicidad en células germinales**

Sin datos disponibles

#### **Carcinogenicidad**

Se sospecha que provoca cáncer.

#### **Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar al feto.

Puede perjudicar a la fertilidad.

#### **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

#### **Propiedades de alteración endocrina**

##### **Producto:**

Valoración

La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

RTECS: TX1413500

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



## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

Toxicidad para los peces                      Ensayo estático CL50 - Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada) - > 7,1 mg/l - 96 h  
Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)

(Ficha de datos de Seguridad externa)

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos                      - Daphnia magna (Pulga de mar grande) - > 5,3 mg/l - 48 h  
Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)

Toxicidad para las algas                      Tasa de crecimiento CE50 - algas verdes - > 1,1 mg/l  
Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)

Tasa de crecimiento NOEC - algas verdes - > 1,1 mg/l - 14 d  
Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)

Tasa de crecimiento NOEC - algas verde-azuladas - > 1,1 mg/l - 21 d  
Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)                      NOEC - Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda) - 0,01 mg/l - 124 d  
Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)                      NOEC - Daphnia magna (Pulga de mar grande) - 0,56 mg/l - 21 d  
Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)

### 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 (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

Valoración                      : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el



Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100  
o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en  
niveles del 0,1 % o superiores.

## 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

#### Producto

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con normativas locales y nacion a originales.  
No los mezcle con otros residuos. Maneje los recipientes sucios como el propio producto.  
Directiva sobre residuos 2008/98 nota / CE.

---

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU

ADR/RID: 3077

IMDG: 3077

IATA: 3077

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

ADR/RID: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (N-[4-Cyano-3-(trifluoromethyl)phenyl]-3-[(4-fluorophenyl)sulfonyl]-2-hydroxy-2-methylpropanamide)

IMDG: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (N-[4-Cyano-3-(trifluoromethyl)phenyl]-3-[(4-fluorophenyl)sulfonyl]-2-hydroxy-2-methylpropanamide)

IATA: Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (N-[4-Cyano-3-(trifluoromethyl)phenyl]-3-[(4-fluorophenyl)sulfonyl]-2-hydroxy-2-methylpropanamide)

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

ADR/RID: 9

IMDG: 9

IATA: 9

### 14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: III

IMDG: III

IATA: III

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: si

IMDG Contaminante marino:  
si

IATA: si

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Código de restricciones : (-)  
en túneles

#### Otros datos

Sigma-Aldrich- BP1115

Pagina 10 de 13

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



Marca-EHS requerida (códigos ADR 2.2.9.1.10 e IMDG 2.10.3) para embalajes únicos y embalajes combinados que contengan embalajes interiores con Mercancías Peligrosas > 5L para líquidos o > 5Kg para sólidos.  
Paquetes que sean igual o inferior a 5 kg / L , ninguna mercancía peligrosa de la Clase 9

---

## 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 Reglamenteo (CE) No. 1907/2006.

#### Legislación nacional

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. E1 PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE

#### Otras regulaciones

Obsérvense las restricciones considerando la protección maternal de acuerdo a las más rigurosas nacionales.

Tomar nota de la Directiva 94/33/CEE sobre la protección laboral de los jóvenes.

### 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 completo de las Declaraciones-H

H351	Se sospecha que provoca cáncer.
H360FD	Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.



## 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 peligrosos 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

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla 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.

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

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)

