FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Versión 6.5
Fecha de revisión 12.01.2024
Fecha de impresión 04.02.2025
GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

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

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : Methotrexate hydrate

Referencia : A6770
Marca : Sigma
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 : 133073-73-1

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 : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765
Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-527-3887 CHEMTREC (International) 24 Hours/day; 7 Days/week

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Toxicidad aguda, (Categoría 3) H301: Tóxico en caso de ingestión.

Irritación cutáneas, (Categoría 2) H315: Provoca irritación cutánea.

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

Irritación ocular, (Categoría 2)	H319: Provoca irritación ocular grave.
Toxicidad para la reproducción, (Categoría 1B)	H360FD: Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

2.2 Elementos de la etiqueta

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

Pictograma



Palabra de advertencia	Peligro
Indicaciones de peligro	
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
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.
P264	Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
P280	Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
P301 + P310	EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.
P302 + P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
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.
Declaración Suplementaria del Peligro	ninguno(a)

Etiquetado reducido (<= 125 ml)

Pictograma



Palabra de advertencia	Peligro
Indicaciones de peligro	
H301	Tóxico en caso de ingestión.
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.
P264	Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
P280	Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
P301 + P310	EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO

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

DE TOXICOLOGÍA/ médico.

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

Sinónimos : L-Amethopterinhydrate
L-4-Amino-N10-methylpteroylglutamic acidhydrate
MTXhydrate
Methylaminopterinhydrate
4-Amino-10-methylfolic acidhydrate
Antifolanhydrate
Methotrexatehydrate

Formula : $C_{20}H_{22}N_8O_5 \cdot xH_2O$
Peso molecular : 454,44 g/mol
No. CAS : 133073-73-1

Componente		Clasificación	Concentración
Methotrexate hydrate			
No. CAS	133073-73-1	Acute Tox. 3; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Repr. 1B; H301, H315, H319, H360FD	<= 100 %

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

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

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 (máximo 2 vasos). Consultar inmediatamente al médico. Solamente en casos excepcionales, si no es posible la asistencia médica dentro de una hora, provocar el vómito (solamente en personas plenamente despiertas y conscientes), administrar carbón activo (20 - 40 g en suspensión al 10%) y consultar al médico lo más rápidamente posible.

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)
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.

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

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, con sulte 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 secciónes 7 o 10). Recoger con precaución, proceder a su eliminación. Aclarar. Evitar le 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 unicamente accesible por las personas autorizadas o calificadas.
Estabilidad en almacén Temperatura de almacenaje recomendada
-20 °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

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

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales 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
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.

Manipular con guantes.

Protección Corporal
prendas de protección

Protección respiratoria
Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadore toda la cara tipo N99 (EEUU) o tipo P2 (EN 143) y cartichos de respuesto unica protección, usar un respirador suministrado que cubra toda la cara Usar respiradores y componenetes testados y aprobados bajo los estandards gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)

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	polvo
b)	Color	amarillo, amarillo-naranja, amarillo oscuro
c)	Olor	Sin datos disponibles
d)	Punto de fusión/ punto de congelación	185 - 204 °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

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

h)	Punto de inflamación	Sin datos disponibles
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)	Coeficiente 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 tempera tura ambiental).
Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Sin datos disponibles

10.4 Condiciones que deben evitarse
Evitar la humedad. Luz
información no disponible

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

10.5 Materiales incompatibles
Agentes oxidantes fuertes, Ácidos 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
DL50 Oral - 100 mg/kg
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
Este producto es o contiene un componente no clasificable con respecto a su carcinogenia en humanos, basado en su clasificación por IARC (International Agency for Research on Cancer; Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer), ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists; Conferencia de Higienistas Industriales Gubernamentales de los Estados Unidos), NTP (National Toxicology Program; Programa Nacional de Toxicología) de los Estados Unidos o EPA (Environmental Protection Agency; Agencia para la Protección del Medio Ambiente) de los Estados Unidos.

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

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

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.

Los síntomas y signos de envenenamiento son :, Náusea, Vértigo, Dolor de cabeza, Cambios en la composición de la sangre, anemia, Somnolencia, Trastornos gastrointestinales, Vómitos, Diarrea, Fiebre, pérdida de cabellos, ulceración bucal, Fatiga, frialdades, Anorexia, Visión borrosa, aumento de la predisposición a infecciones
Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.

Sangre - Irregularidades - Con base en la evidencia humana

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 (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

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

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: 1544 IMDG: 1544 IATA: 1544

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: ALCALOIDES SÓLIDOS, N.E.P., (Methotrexate)
IMDG: ALKALOIDS, SOLID, N.O.S. (Methotrexate)
IATA: Alkaloids, solid, n.o.s. (Methotrexate)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: 6.1 IMDG: 6.1 IATA: 6.1

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: III IMDG: III IATA: III

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: no IATA: no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Código de restricciones en túneles	:	(E)
Otros datos	:	Sin datos disponibles

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.

Autorizaciones y / o restricciones de uso

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.	H2	TOXICIDAD AGUDA

Otras regulaciones

Obsérvense las restricciones considerando la protección maternal de acue r mas rigurosas nacionales.

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

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

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

H301	Tóxico en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H360FD	Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

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

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

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 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

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