

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Versión 6.0	Fecha de revisión: 24.07.2023	Número SDS: 587	Fecha de la última expedición: 29.03.2018 Fecha de la primera expedición: 28.07.2017
-------------	-------------------------------	-----------------	---

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA COMPAÑÍA

1.1 Identificador del producto

ACETATO DE GOSERELINA

Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad	: ASTRAZENECA Periférico Sur 4305, 5th floor Colonia Jardines en la Montaña Delegación Tlalpan, Mexico City D.F. MEXICO +52 (55) 5000 4000	Teléfono de emergencia +44 (0) 1235 239 670
SafetyDataSheets.AlderleyPark@astrazeneca.com		

Denominaciones Alternativas

ICI 118,630

Zoladex

3-(5-Oxo-L-propyl-L-histidyl-L-tryptophyl-L-seryl-L-tyrosyl-(3-O-tert-butyl)-D-seryl-L-leucyl-L-arginyl-L-propyl)carbazamide acetate

Nº CAS : 145781-92-6

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

Uso de la sustancia/mezcla : Fármaco activo; inhibidor del tumor

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación SGA

Toxicidad para la reproducción : Categoría 1B

Elementos de etiquetado GHS

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

Consejos de prudencia : **Prevención:**

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.

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta:
Consultar a un médico.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Versión 6.0	Fecha de revisión: 24.07.2023	Número SDS: 587	Fecha de la última expedición: 29.03.2018 Fecha de la primera expedición: 28.07.2017
----------------	----------------------------------	--------------------	--

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de incineración autorizada.

Otros peligros

En caso de dispersión, puede formarse una mezcla explosiva de polvo y aire.
Ver Sección 11.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / Mezcla : Sustancia

Componentes

Nombre químico	No. CAS	Concentración (% w/w)
Acetato de goserelina	145781-92-6	>= 95 -<= 100

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Si es inhalado : Apartar al paciente del lugar de exposición; mantenerlo abierto y en reposo.
Acudir al médico, si se nota malestar.
- En caso de contacto con la piel : Quítese inmediatamente la ropa contaminada.
En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua.
Si se presentaran síntomas (irritación o ampollas), acudir al médico.
- En caso de contacto con los ojos : Irrigar inmediatamente con solución lavaojos o con agua clara, manteniendo los párpados separados, durante 10 minutos como mínimo.
Acudir al médico.
- Por ingestión : Lavar la boca con agua y dar a beber 200-300 ml de agua.
NO induzca el vómito como medida de primeros auxilios.
Acudir al médico, si se nota malestar.
- Principales síntomas y efectos, agudos y retardados : Consulte las secciones 2 y 11
Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
- Notas para el médico : Tratamiento sintomático y terapia de apoyo, según se indique.
Para ampliar detalles, consultar la información prescrita.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : agua pulverizada, espuma, polvo seco o CO2.
- Medios de extinción no apropiados : Evitar medios de alta presión que podrían dar lugar a la formación de mezclas potencialmente explosivas de polvo y aire.
- Peligros específicos en la : Si interviniere en un incendio, puede arder y emitir humos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Versión 6.0 Fecha de revisión: 24.07.2023 Número SDS: 587 Fecha de la última expedición: 29.03.2018 Fecha de la primera expedición: 28.07.2017

lucha contra incendios tóxicos y nocivos.

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En un incendio debe usarse equipo de respiración autónomo y prendas de protección adecuadas.

SECCIÓN 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Evite la dispersión de polvo en el aire. Asegúrese de usar una protección personal adecuada durante la eliminación de los derrames. Ver Sección 8.

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar que penetren los desagües, sumideros o corrientes de agua.

Métodos y material de contención y de limpieza : Evítese la generación de polvo. Humedecer los derrames con agua. Transferirlos a un recipiente para la eliminación. Lavar el área del derrame con agua.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Consejos para una manipulación segura : No respirar el polvo. Evítese el contacto con los ojos y la piel. Ver Sección 8. Minimice la generación y acumulación de polvo. El material puede originar una mezcla explosiva de polvo y aire si se dispersa. Las nubes de polvo podrían ser extremadamente sensibles a la ignición mediante descargas electrostáticas y otras fuentes de ignición. Garantizar la correcta puesta a tierra del equipo y personal.

Condiciones para el almacenaje seguro : Manténgase el recipiente bien cerrado. Protéjase de la luz. Consérvese apartado de la humedad.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/ PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Base
Acetato de goserelina	145781-92-6	TWA	0.005 mg/m ³	COM; HYG

Medidas de ingeniería : Usar los controles apropiados (por ejemplo, contención, ventilación) especificados en la evaluación de riesgos en el lugar de trabajo para asegurarse que no se excede el límite de exposición ocupacional definido. Evitar que penetren los desagües, sumideros o corrientes de agua.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Versión 6.0	Fecha de revisión: 24.07.2023	Número SDS: 587	Fecha de la última expedición: 29.03.2018 Fecha de la primera expedición: 28.07.2017
----------------	----------------------------------	--------------------	--

Protección personal

- Protección respiratoria : Utilice una máscara respiratoria con línea de aire si la evaluación de riesgos no aconseja la selección de otro tipo de protección.
- Protección de los ojos : Utilice gafas de seguridad para protegerse del contacto directo con la sustancia si la evaluación de riesgos no aconseja la selección de otro tipo de protección.
- Protección de la piel y del cuerpo : Utilice ropa impermeable para protegerse frente al contacto directo con la sustancia o, para una manipulación repetida y excesiva, utilice indumentaria de protección completa frente a substancias químicas si la evaluación de riesgos no aconseja el uso de otro tipo de protección. Utilice guantes de protección impermeables para protegerse frente al contacto directo con la sustancia. Si la sustancia está disuelta o mojada, utilice guantes de un material resistente al disolvente/líquido.
- Medidas de protección : Las decisiones sobre si el uso de equipo de protección personal (PPE) es adecuado como parte de la estrategia de control se deben basar en la evaluación de riesgos laborales y deben tener en cuenta las requisitos establecidos por la normativa local en cuanto a la selección y el uso. Existen múltiples factores que afectan a los requisitos específicos, como por ejemplo la cantidad y la concentración del material, la duración de la exposición, la frecuencia de la exposición, las condiciones ambientales externas, la tarea, el usuario, etc.
Toda esta información no se debe utilizar de forma aislada y se debe tener en cuenta en el contexto de la evaluación de riesgos laborales caso a caso.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Aspecto : polvo
- Color : entre blanco y casi blanco
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral olfativo : Sin datos disponibles
- pH : 6.0
(2% solución acuosa)
- Punto/intervalo de fusión : Se descompone al calentar
- Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 29.03.2018
6.0 24.07.2023 587 Fecha de la primera expedición:
28.07.2017

Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa del vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	soluble
Solubilidad en otros disolventes	:	soluble en, ácido acético glacial, Sulfóxido de dimetilo (DMSO), y, DMF prácticamente insoluble en: Acetona, Cloroformo, Eter, y, n-octanol
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	No aplicable
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	Sin datos disponibles
Propiedades comburentes	:	Sin datos disponibles
Peso molecular	:	1.269.4 g/mol

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No presenta peligro de explosión si se maneja de la manera adecuada.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Versión 6.0	Fecha de revisión: 24.07.2023	Número SDS: 587	Fecha de la última expedición: 29.03.2018 Fecha de la primera expedición: 28.07.2017
-------------	-------------------------------	-----------------	---

Estabilidad química	: Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: Ninguno conocido.
Condiciones que deben evitarse	: No se conocen condiciones que puedan suponer situaciones de riesgo.
Materiales incompatibles	: Ninguna conocida.
Productos de descomposición peligrosos	: No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Acetato de goserelina:

Toxicidad oral aguda : Observaciones: Toxicidad aguda baja.

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Toxicidad aguda baja.

Toxicidad cutánea aguda : Observaciones: Toxicidad aguda baja.

11.2 Corrosión o irritación cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Acetato de goserelina:

Observaciones : Es improbable que cause irritación de la piel.

11.3 Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Acetato de goserelina:

Observaciones : No es probable que cause irritación en el ojo.

11.4 Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 29.03.2018
6.0	24.07.2023	587	Fecha de la primera expedición: 28.07.2017

Componentes:

Acetato de goserelina:

Observaciones : Es improbable que cause sensibilización de la piel.

11.5 Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Acetato de goserelina:

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : No hay pruebas de potencial genotóxico de estudios in vitro o in vivo.

11.6 Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Acetato de goserelina:

Carcinogenicidad - Valoración : Estudios realizados en animales demuestran que repetidas dosis producen tumores en ratas (benigno), No se ha establecido la importancia para humanos.

11.7 Toxicidad para la reproducción

Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

Componentes:

Acetato de goserelina:

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, basándose en experimentos con animales., Una exposición continuada produce efectos adversos en el ciclo menstrual, causa supresión de la ovulación y es posible que produzca interacciones con el mantenimiento del embarazo. Además, causa infertilidad masculina.

11.8 Toxicidad específica en determinados órganos (stot) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Acetato de goserelina:

Observaciones : No se ha informado de ningún efecto específico

11.9 Toxicidad específica en determinados órganos (stot) - exposiciones repetidas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Acetato de goserelina:

Observaciones : Interactúa con el sistema hormonal y puede causar efectos adversos, entre otros, descenso de la libido, sofocos, acné,

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Versión 6.0	Fecha de revisión: 24.07.2023	Número SDS: 587	Fecha de la última expedición: 29.03.2018 Fecha de la primera expedición: 28.07.2017
----------------	----------------------------------	--------------------	--

parestesia y erupciones cutáneas.

11.10 Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Acetato de goserelina:

Sin información disponible.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Acetato de goserelina:

Toxicidad para los peces : Observaciones: Sin información disponible.

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Acetato de goserelina:

Biodegradabilidad : Inóculo: lodos activados
Concentración: 50 mg/l
Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 90 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301F del OECD

Inóculo: lodos activados
Concentración: 100 mg/l
Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 85 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301F del OECD

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Acetato de goserelina:

Bioacumulación : Observaciones: Sin información disponible.

Movilidad en el suelo

Componentes:

Acetato de goserelina:

Movilidad : Observaciones: Sin información disponible.

Distribución entre comparti- : Observaciones: Sin información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Versión 6.0	Fecha de revisión: 24.07.2023	Número SDS: 587	Fecha de la última expedición: 29.03.2018 Fecha de la primera expedición: 28.07.2017
-------------	-------------------------------	-----------------	---

mentos medioambientales

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Métodos de eliminación.

- Residuos : La eliminación debe efectuarse de acuerdo con la legislación local, autonómica o nacional.
El residuo, aún en pequeñas cantidades, no debe verterse nunca a los desagües, sumideros o a los cursos de los ríos.
Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de incineración autorizada.
- Envases contaminados : El recipiente vacío contendrá residuos. Obedezca todas las precauciones contra riesgos.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

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

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable
Productos Químicos Esenciales y Maquinaria para Elaborar Cápsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

- TCSI : No de conformidad con el inventario
- TSCA : El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
- AIIC : No de conformidad con el inventario
- DSL : Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL.
- Acetato de goserelina

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 29.03.2018
6.0	24.07.2023	587	Fecha de la primera expedición: 28.07.2017

ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
CHINV	:	No de conformidad con el inventario
REACH	:	No de conformidad con el inventario
TRINV	:	No de conformidad con el inventario

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN

Fecha de revisión	:	24.07.2023
formato para la fecha	:	mm/dd/aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ANTT - Agencia Nacional de Transporte Terrestre de Brasil; 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%; ERG - Guía de respuesta ante emergencias; 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; Nch - Norma chilena; 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; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Toxicológico Nacional; 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; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de mercancías peligrosas; 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 Nacio-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 29.03.2018
6.0	24.07.2023	587	Fecha de la primera expedición: 28.07.2017

nes Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de Información de Materiales Peligrosos en el Sitio de Trabajo

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.

MX / ES