

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5  
08020 Barcelona  
Tel:93/308.99.76(3)  
Fax:93/303.17.50

## FICHA SEGURIDAD **CICLOSPORINA A (PH.EUR)**

### **1.- Identificación de la sustancia o del preparado**

Nombre del producto : Cyclosporin A  
Compañía : **METAPHARMACEUTICAL IND. S. L.**  
Tel.: 00.34.93.308.99.76  
Fax: 00.34.93.303.17.50  
Teléfono de Urgencia : +34915620420

### **3.- Composición/información sobre los componentes**

H302-350-360  
P201-308+313

#### **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

De acuerdo al Reglamento (EC) No1272/2008  
Toxicidad aguda, Oral (Categoría 4)  
Carcinogenicidad (Categoría 1B)  
Toxicidad para la reproducción (Categoría 1B)  
De acuerdo con la Directiva Europea 67/548/CEE, y sus enmiendas.  
Puede causar cáncer. Nocivo por ingestión. Puede perjudicar la fertilidad.

#### **Elementos de la etiqueta**

Palabra de advertencia Peligro

Indicación(es) de peligro

H302 Nocivo en caso de ingestión.  
H350 Puede provocar cáncer.  
H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

Declaración(es) de prudencia

P201 Pedir instrucciones especiales antes del uso.  
P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Símbolo(s) de peligrosidad

T Tóxico

Frase(s) - R

R45 Puede causar cáncer.  
R60 Puede perjudicar la fertilidad.  
R22 También nocivo por ingestión.

Frase(s) - S

S53 Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.  
S45 En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible muéstresele la etiqueta).

Precaución: no se han realizado pruebas completas de esta sustancia.

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

**Otros Peligros** - ninguno(a)

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5  
08020 Barcelona  
Tel:93/308.99.76(3)  
Fax:93/303.17.50

## FICHA SEGURIDAD **CICLOSPORINA A (PH.EUR)**

### **2.- Identificación de peligros**

Formula : C<sub>62</sub>H<sub>111</sub>N<sub>11</sub>O<sub>12</sub>

Peso molecular : 1.202,00 g/mol

No. CAS 59865-13-3

No. CE -

No. Índice -

Clasificación Acute Tox. 4; Carc. 1B; Repr. 1B; H302, H350, H360 T, R45 - R22 - R60

Concentración-

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

### **4.- 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 art  
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.

#### **Si es tragado**

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

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

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

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

#### **Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios**

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

### **6.- Medidas a tomar en caso de vertido accidental**

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5  
08020 Barcelona  
Tel:93/308.99.76(3)  
Fax:93/303.17.50

## FICHA SEGURIDAD **CICLOSPORINA A (PH.EUR)**

### **Precauciones personales**

Utilícese equipo de protección individual. Evite la formación de polvo. Evitar respirar los vapores, neblina o el gas. Asegúrese una ventilación apropiada. Evacuar el personal a zonas seguras. No respirar el polvo.

### **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.

### **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.

## **7.- Manipulación y almacenamiento**

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

Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso. Evítese el contacto con los ojos y la piel. Evítese la formación de polvo y aerosoles.

Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo. Disponer de medidas normales de protección preventivas de incendio.

### **Condiciones para el almacenaje seguro**

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

## **8.- Controles de exposición**

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5  
08020 Barcelona  
Tel:93/308.99.76(3)  
Fax:93/303.17.50

## FICHA SEGURIDAD **CICLOSPORINA A (PH.EUR)**

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

### **Protección personal**

#### **Protección respiratoria**

Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son apropiados para usar un respirador que cubra toda la cara tipo N100 (EEUU) o tipo P3 (EN 143) y cartuchos de respirador para controles de ingeniería. Si el respirador es la 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)

#### **Protección de las manos**

Manipular con guantes. Los guantes deben ser controlados antes de la utilización. 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 de la Directiva UE 89/686/CEE y de la norma EN 374 derivado de ello.

#### **Protección de los ojos**

Gafas de seguridad con protecciones laterales conformes con la EN166 Use equipo de protección de los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como EN 166 (EE.UU.) o EN 166 (UE).

#### **Protección de la piel y del cuerpo**

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

#### **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.

### **9.- Propiedades físicas y químicas**

#### **Aspecto**

Estado físico polvo

Color blanco

#### **Datos de Seguridad**

pH sin datos disponibles

Punto de fusión sin datos disponibles

Punto de ebullición sin datos disponibles

Punto de inflamación sin datos disponibles

Temperatura de ignición sin datos disponibles

Límite de explosión, inferior sin datos disponibles

Límite de explosión, superior sin datos disponibles

Solubilidad en agua sin datos disponibles

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5  
08020 Barcelona  
Tel:93/308.99.76(3)  
Fax:93/303.17.50

## FICHA SEGURIDAD **CICLOSPORINA A (PH.EUR)**

### **10.- Estabilidad y reactividad**

#### **Estabilidad química**

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

#### **Condiciones que deben evitarse**

sin datos disponibles

#### **Materias que deben evitarse**

Metales alcalinos, Aluminio, Agentes oxidantes fuertes

#### **Productos de descomposición peligrosos**

Productos de descomposición peligrosos formados en condiciones de incendio. - Óxidos de carbono, óxidos de nitrógeno (NOx)

### **11.- Información toxicológica**

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5  
08020 Barcelona  
Tel:93/308.99.76(3)  
Fax:93/303.17.50

## FICHA SEGURIDAD **CICLOSPORINA A (PH.EUR)**

### **Toxicidad aguda**

DL50 Oral - rata - 1.480 mg/kg

Observaciones: Conducta: Contracción muscular o espasticidad. Diarrea Piel y Anejos: Otros: Cabelli

### **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**

Posible agente carcinógeno para el humano

IARC: 1 - Group 1: Carcinogenic to humans (Cyclosporin A)

### **Toxicidad para la reproducción**

Posible tóxico reproductivo humano

Puede provocar trastornos del aparato reproductor

### **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

### **Efectos potenciales sobre la salud**

**Inhalación** Puede ser nocivo si se inhala. Puede provocar una irritación en el tracto respiratorio.

**Ingestión** Nocivo por ingestión.

**Piel** Puede ser nocivo si es absorbido por la piel. Puede provocar una irritación de la piel.

**Ojos** Puede provocar una irritación en los ojos.

### **Signos y Síntomas de la Exposición**

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

### **Información Adicional**

RTECS: GZ4120000

## **12.- Informes ecológicas**

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5  
08020 Barcelona  
Tel:93/308.99.76(3)  
Fax:93/303.17.50

## FICHA SEGURIDAD **CICLOSPORINA A (PH.EUR)**

**Toxicidad**

sin datos disponibles

**Persistencia y degradabilidad**

sin datos disponibles

**Potencial de bioacumulación**

sin datos disponibles

**Movilidad en el suelo**

sin datos disponibles

**Valoración PBT y MPMB**

sin datos disponibles

**Otros efectos adversos**

sin datos disponibles

**13.- Consideraciones relativas a la eliminación****Producto**

Ofertar el sobrante y las soluciones no-aprovechables a una compañía de vertidos acreditada. P  
eliminación de este producto, dirigirse a un servicio profesional autorizado. Disolver o mezc  
producto con un solvente combustible y quemarlo en un incinerador apto para productos quí  
provisto de postquemador y lavador.

**Envases contaminados**

Eliminar como producto no usado.

**14.- Información relativa al transporte****ADR/RID**

Mercancía no peligrosa

**IMDG**

Not dangerous goods

**IATA**

Not dangerous goods

**15.- Información Reglamentaria**

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

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5  
08020 Barcelona  
Tel:93/308.99.76(3)  
Fax:93/303.17.50

## FICHA SEGURIDAD **CICLOSPORINA A (PH.EUR)**

### **16.- Otras informaciones**

#### **Texto de códigos H y frases R mencionadas en la sección 3**

Acute Tox.	Toxicidad aguda
Carc.	Carcinogenicidad
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H350	Puede provocar cáncer.
H360	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
Repr. Toxicidad para la reproducción	
T	Tóxico
R22	Nocivo por ingestión.
R45	Puede causar cáncer.
R60	Puede perjudicar la fertilidad.