

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 muéstrela 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 : C62H111N11O12

Peso molecular : 1.202,00 g/mol

No. CAS 59865-13-3

No. CE -

No. Indice -

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 artificielle. 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. 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 traspasar. Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

7.- Manipulación y almacenamiento

Precauciones para una manipulación segura

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

Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo. Disponer 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, usar un respirador que cubra toda la cara tipo N100 (EEUU) o tipo P3 (EN 143) y cartuchos de respiración para controles de ingeniería. Si el respirador es la única protección, usar un respirador suministrado que cubra toda la cara. Usar respiradores y componenentes probados 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 para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (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 debe 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 seguimiento. 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 (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: Cabello

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

Possible agente carcinógeno para el humano

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

Toxicidad para la reproducción

Possible 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 mezclar el
producto con un solvente combustible y quemarlo en un incinerador apto para productos químicos
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. |