

Ficha de datos de seguridad (FDS) de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Fecha de publicación: 09-abr-2018

Versión 1

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

1.1 Identificador del producto

Nº Producto 9973
Nombre del producto Cyclosporin A
Reach registration number Esta sustancia/ mezcla contiene únicamente ingredientes que han sido registrados o están exentos de registro, de acuerdo con el Reglamento (CE) Nº 1907/2006.

Contiene

Peso molecular 1202.6239

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

Usos identificados Solo para investigación

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Importador (Aplicable sólo en la UE)	Fabricante
Cell Signaling Technology Europe B.V.	Cell Signaling Technology, Inc.
Schuttersveld 2	3 Trask Lane
2316 ZA Leiden	Danvers, MA 01923
The Netherlands	United States
TEL: +31 (0)71 7200 200	TEL: +1 978 867 2300
FAX: +31 (0)71 891 0098	FAX: +1 978 867 2400

Website www.cellsignal.com
Dirección de correo electrónico info@cellsignal.eu

1.4. Teléfono de emergencia

CHEMTREC 24 hours a day, 7 days a week, 365 days a year
 +1 703 527 3887 (INTERNATIONAL) +1 800 424 9300 (NORTH AMERICA)

Europa 112

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) nº 1272/2008

Toxicidad aguda oral	Categoría 4 - (H302)
Carcinogenicidad	Categoría 1A - (H350)
Toxicidad para la reproducción	Categoría 1B - (H360)
Efectos sobre o a través de la lactancia	Efectos sobre o a través de la lactancia - (H362)

2.2. Elementos de la etiqueta

**Palabra de advertencia**

Peligro

Hazard statement(s)

H302 - Nocivo en caso de ingestión

H350 - Puede provocar cáncer

H360 - Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto

H362 - Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna

Consejos de prudencia(s)

P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso

P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad

P260 - No respirar el polvo o la niebla

P263 - Evitar el contacto durante el embarazo/la lactancia

P264 - Lavarse la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas concienzudamente tras la manipulación

P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

P301 + P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal

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

P330 - Enjuagarse la boca

P405 - Guardar bajo llave

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada

2.3. Otros peligros

Puede ser nocivo si se inhala. Puede ser nocivo en contacto con la piel.

El texto completo de las frases H & EUH frases mencionadas en esta sección, véase la Sección 16

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

Nombre químico	Nº CAS	Por ciento en peso	Nº CE	Clasificación (Reg. 1272/2008)	Número de registro REACH
Cyclo(L-alanyl-D-alanyl-N-methyl-L-leucyl-N-methyl-L-leucyl-N-methyl-L-valyl-((3R,4R,6E)-6,7-didehydro-3-hydroxy-N,4-dimethyl-L-2-aminooctanoyl-L-2-aminobutanoyl-N-methylglycyl-N-methyl-L-leucyl-L-valyl-N-methylleucyl)	59865-13-3	100	-	Acute Tox. 4 (H302) Carc. 1A (H350) Repr. 1B (H360) Lact. (H362)	sin datos disponibles

El texto completo de las frases H & EUH frases mencionadas en esta sección, véase la Sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios**Consejo general**

Utilizar un tratamiento de primeros auxilios acorde a la naturaleza de los daños. Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

Inhalación

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al exterior y mantenerla en reposo

Contacto con la piel	en una posición confortable para respirar. Consultar a un médico inmediatamente si se producen síntomas. Si la respiración es difícil, proporcionar oxígeno. Eliminar inmediatamente lavando con jabón y mucha agua desprendiéndose del calzado y de todas las ropas contaminadas. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
Contacto con los ojos	Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico inmediatamente si la irritación persiste.
Ingestión	NO provocar el vómito. Beber abundante agua. Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente. Consultar a un médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los efectos adversos de sobreexposición o sobredosis pueden incluir dolor de cabeza, náuseas, depresión del sistema nervioso central, sensación de ardor en la boca, alteración del gusto, hiperestesia de las manos, sensación de ardor en los pies, dolor de encías, enrojecimiento de la cara, sensación de aumento de la circunferencia abdominal, hinchazón de los pies, malestar estomacal leve, dolor abdominal con hepatotoxicidad leve, ansiedad, diarrea, vómitos, sudoración, taquicardia sinusal, aumento de la presión arterial y dolor de cabeza; vómitos y somnolencia. Las principales reacciones adversas al tratamiento con ciclosporina son disfunción renal, temblor, hirsutismo, hipertensión, hiperlipidemia, hiperplasia de las encías y nefrotoxicidad.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Notas para el médico Tratar los síntomas.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados Agua pulverizada. Dióxido de carbono (CO₂). Producto químico seco. Espuma.
Medios de extinción no apropiados No hay información disponible.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

La descomposición térmica puede provocar una emisión de gases y vapores irritantes y tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Llevar un equipo de protección respiratoria individual y un traje de protección. Utilícese equipo de protección individual.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia Asegurar una ventilación adecuada. Evitar la formación de polvo. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Utilícese equipo de protección individual. Ver sección 8 para el equipo de protección personal. Lavarse bien después de manipular el producto.
Para el personal de emergencia Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura. Evite que el material contamine el agua del subsuelo. Debe avisarse a las autoridades locales si no se pueden contener vertidos importantes.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de contención Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.
Métodos de limpieza Para limpiar el polvo use equipo de protección. Evitar la formación de polvo. No barrer el polvo en seco. Mojar el polvo con agua antes de barrer o utilizar una aspiradora para recogerlo.

6.4. Referencia a otras secciones

Véase la información adicional que se ofrece en las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Llevar equipo de protección individual. Quitar y lavar la ropa contaminada antes de reutilizar. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Evitar la formación de polvo. Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo. En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado. Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Temperatura de almacenamiento recomendada -20 °C.

7.3. Usos específicos finales

Uso como reactivo de laboratorio.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.2. Controles de exposición

Controles técnicos apropiados

Duchas, estaciones de lavado de ojos y sistemas de ventilación.

Medidas de protección individual, tales como equipo de protección personal

Protección de los ojos/la cara Gafas protectoras con cubiertas laterales

Protección de la piel

Protección de las manos

Guantes impermeables.

Otros

Úsese indumentaria protectora adecuada.

Protección respiratoria

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

Controles de exposición medioambiental

No hay información disponible.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Sólido
Aspecto	Polvo(s)
Color	De blanco a blancuzco
Olor	No hay información disponible
Umbral olfativo	No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
pH		No hay información disponible
Punto de fusión /congelación	148-151 °C	No hay información disponible
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición		No hay información disponible
Punto de inflamación		No hay información disponible
Tasa de evaporación		No hay información disponible
Inflamabilidad (sólido, gas)		No hay información disponible
Límite superior de inflamabilidad		No hay información disponible
Límite inferior de inflamabilidad		No hay información disponible
Presión de vapor		No hay información disponible
Densidad de vapor		No hay información disponible

Densidad relativa		No hay información disponible
Solubilidad	Prácticamente insoluble	No hay información disponible
Coeficiente de partición: n-octanol/agua		No hay información disponible
Temperatura de autoignición		No hay información disponible
Temperatura de descomposición		No hay información disponible
Viscosidad		No hay información disponible
Propiedades explosivas		No hay información disponible
Propiedades comburentes		No hay información disponible

9.2. Información adicional

Punto de reblandecimiento	No hay información disponible
Peso molecular	1202.6239
Solubilidad en otros disolventes	No hay información disponible
Contenido COV	No hay información disponible
Densidad	No hay información disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**10.1. Reactividad**

No hay información disponible.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa	No se produce ninguna polimerización peligrosa.
Reacciones peligrosas	Ninguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

10.5. Materiales incompatibles

No hay información disponible.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

La descomposición térmica puede provocar una emisión de gases y vapores irritantes y tóxicos: Óxidos de nitrógeno (NOx).

SECCIÓN 11: Información toxicológica**11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

Este material sólo debe ser manejado por, o bajo la estrecha supervisión de, aquellos debidamente calificados en el manejo y uso de productos químicos potencialmente peligrosos. Debe tenerse en cuenta que las propiedades toxicológicas y fisiológicas de este compuesto no están bien definidas.

Nombre químico	DL50 Oral	DL50 cutánea	CL50 Inhalación
Cyclo(L-alanyl-D-alanyl-N-methyl-L-leucyl-N-methyl-L-leucyl-N-methyl-L-valyl-((3R,4R,6E)-6,7-didehydro-3-hydroxy-N,4-dimethyl-L-2-aminooctanoyl-L-2-aminobutanoyl-N-methylglycyl-N-methyl-L-leucyl-L-valyl-N-methylleucyl)	= 1480 mg/kg (Rat)	-	-

Información sobre posibles vías de exposición

Inhalación	Puede ser nocivo si se inhala. Puede provocar irritación del tracto respiratorio.
Contacto con los ojos	El contacto con los ojos puede provocar irritación.
Contacto con la piel	El contacto prolongado puede provocar enrojecimiento e irritación. Puede ser nocivo en contacto con la piel.
Ingestión	Nocivo en caso de ingestión.
Síntomas	Los efectos adversos de sobreexposición o sobredosis pueden incluir dolor de cabeza, náuseas, depresión del sistema nervioso central, sensación de ardor en la boca, alteración del gusto, hiperestesia de las manos, sensación de ardor en los pies, dolor de encías, enrojecimiento de la cara, sensación de aumento de la circunferencia abdominal, hinchazón de los pies, malestar estomacal leve, dolor abdominal con hepatotoxicidad leve, ansiedad, diarrea, vómitos, sudoración, taquicardia sinusal, aumento de la presión arterial y dolor de cabeza; vómitos y somnolencia. Las principales reacciones adversas al tratamiento con ciclosporina son disfunción renal, temblor, hirsutismo, hipertensión, hiperlipidemia, hiperplasia de las encías y nefrotoxicidad.
Corrosión o irritación cutáneas	No hay información disponible.
Lesiones oculares graves o irritación ocular	No hay información disponible.
Sensibilización	No hay información disponible.
Efectos mutagénicos	En un solo estudio, se informó que la ciclosporina aumenta la incidencia de aberraciones cromosómicas en los linfocitos de pacientes con trasplante de riñón. No indujo mutaciones letales dominantes en ratones, aberraciones cromosómicas en la médula ósea de hámsters chinos o micronúcleos en la médula ósea de ratones o hámsters chinos in vivo. Indujo el intercambio de cromátidas hermanas en los periféricos humanos linfocitos in vitro pero no indujeron mutaciones genéticas en células de hámster chino. La ciclosporina no indujo mutaciones en <i>Salmonella typhimurium</i> .
Efectos carcinogénicos	No hay información disponible.
Toxicidad para la reproducción	La nefrotoxicidad, un efecto secundario del fármaco en adultos, se identificó en descendientes animales experimentales expuestos prenatalmente a las ciclosporinas. Se ha informado que las ciclosporinas atraviesan la placenta humana y pasan a la leche materna.
STOT - exposición única	No hay información disponible.
STOT - exposición repetida	No hay información disponible.
Efectos en los órganos diana	Riñón, Hígado, Sistema nervioso central (SNC), Sistema inmunitario.
Peligro por aspiración	No hay información disponible.
Otra información	No hay información disponible.

SECCIÓN 12: Información ecológica**12.1. Toxicidad**

No hay información disponible

Toxicidad acuática desconocida 100% de la mezcla consta de componentes de peligros desconocidos para el medio ambiente acuático.

12.2. Persistencia y degradabilidad

No hay información disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

Bioacumulación	No hay información disponible.
Factor de bioconcentración (FBC)	No hay información disponible

12.4. Movilidad en el suelo

No hay información disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay información disponible.

12.6. Otros efectos adversos

No hay información disponible

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Desechos de residuos / producto no utilizado Eliminar de conformidad con las normativas locales.

Embalaje contaminado Los contenedores vacíos deben llevarse a un centro autorizado de tratamiento de residuos para su reciclaje o eliminación.

Otra información El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**IMDG/IMO**

14.1 Número ONU No regulado

14.2 Designación oficial de No regulado

transporte de las Naciones Unidas

14.3 Clase(s) de peligro para el No regulado

transporte

14.4 Grupo de embalaje No regulado

14.5 Peligros para el medio Ninguno/a

ambiente

14.6 Precauciones particulares para Ninguno/a

los usuarios

14.7 Transporte a granel con No regulado

arreglo al anexo II del Convenio

Marpol 73/78 y del Código IBC

ADR/RID

14.1 Número ONU No regulado

14.2 Designación oficial de No regulado

transporte de las Naciones Unidas

14.3 Clase(s) de peligro para el No regulado

transporte

14.4 Grupo de embalaje No regulado

14.5 Peligros para el medio Ninguno/a

ambiente

14.6 Precauciones particulares para Ninguno/a

los usuarios

IATA

14.1 Número ONU No regulado

14.2 Designación oficial de No regulado

transporte de las Naciones Unidas

14.3 Clase(s) de peligro para el No regulado

transporte

14.4 Grupo de embalaje No regulado

14.5 Peligros para el medio Ninguno/a

ambiente

14.6 Precauciones particulares para Ninguno/a

los usuarios

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Lista de sustancias potencialmente peligrosas para la información de autorización

Este producto no contiene Sustancias de Muy Alta Preocupación.

SEVESO-Información Directiva

Este producto no contiene sustancias identificadas en la Directiva SEVESO.

Inventarios Internacionales

TSCA 8(b)	-
DSL/NDSL	Cumple
EINECS/ELINCS	-
ENCS	-
IECSC	Cumple
KECL	-
PICCS	-
AICS	-

International inventories legend

TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

DSL/NDSL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances

ENCS - Sustancias químicas existentes y nuevas de Japón

IECSC - Inventario de sustancias químicas existentes de China

KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas

AICS - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química de esta sustancia

SECCIÓN 16: Otra información

Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3

H302 - Nocivo en caso de ingestión

H350 - Puede provocar cáncer por ingestión

H360 - Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto en caso de inhalación

H362 - Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna

Procedimiento de clasificación Opinión de un experto y determinación del peso de las pruebas.

Fecha de publicación: 09-abr-2018

Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto.