

Scheda di dati di sicurezza (SDS) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Data del Rilascio: 09-apr-2018

Versione 1

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

N. prodotto 9973
Nome del prodotto Cyclosporin A
Reach registration number Questa sostanza / miscela contiene solo gli ingredienti che sono stati registrati o sono esentati dalla registrazione in conformità al regolamento (CE) n. 1907/2006.

Contiene

Peso molecolare 1202.6239

1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi identificati Solo per scopi di ricerca

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Importatore (Applicabile solo nell'UE)	Fabbricante
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
Indirizzo e-mail info@cellsignal.eu

1.4. Numero telefonico di emergenza

CHEMTREC: +1-703-527-3887 (INTERNAZIONALE)
 1-800-424-9300 (NORTH AMERICA)

Europa 112

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta orale	Categoria 4 - (H302)
Cancerogenicità	Categoria 1A - (H350)
Tossicità per la riproduzione	Categoria 1B - (H360)
Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento	Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento - (H362)

2.2. Elementi dell'etichetta

**Segnalazione**

Pericolo

Hazard statement(s)

H302 - Nocivo se ingerito

H350 - Può provocare il cancro

H360 - Può nuocere alla fertilità o al feto

H362 - Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno

Consigli di Prudenza (s)

P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso

P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze

P260 - Non respirare polveri o nebbie

P263 - Evitare il contatto durante la gravidanza/l'allattamento

P264 - Lavare accuratamente viso, mani ed eventuale superficie cutanea esposta dopo l'uso

P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso

P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso

P301 + P312 - IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico

P308 + P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico

P330 - Sciacquare la bocca

P405 - Conservare sotto chiave

P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto di smaltimento approvato

2.3. Altri pericoli

Può essere nocivo se inalato. Può essere nocivo per contatto con la pelle.

*Per il testo completo delle frasi H & EUH frasi menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16***SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**

Denominazione chimica	N. CAS	% in peso	Numero CE	Classificazione (Reg. 1272/2008)	Numero di registrazione 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)	nessun dato disponibile

*Per il testo completo delle frasi H & EUH frasi menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16***SEZIONE 4: Misure di primo soccorso****4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso****Avvertenza generica**

Applicare i trattamenti di primo soccorso in base alla natura della lesione. Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.

Inalazione

IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Consultare subito un medico se si verificano i

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali. Indossare indumenti protettivi. Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima del loro riutilizzo. Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con gli indumenti. Evitare la formazione di polvere. Adottare un'adeguata ventilazione nei luoghi dove si sviluppano le polveri. In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto. Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Temperatura di conservazione consigliata -20 °C.

7.3. Usi finali particolari

Uso come reagente da laboratorio.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Docce, postazioni di lavaggio oculare e sistemi di ventilazione.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per occhi/volto Occhiali di protezione con schermi laterali

Protezione della pelle

Protezione delle mani Guanti impermeabili.

Altro Usare indumenti protettivi adatti.

Protezione respiratoria Quando la ventilazione del locale è insufficiente indossare un apparecchio di protezione respiratoria.

Controlli dell'esposizione ambientale

Nessun informazioni disponibili.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	Stato Solido
Aspetto	Polvere
Colore	Da bianco a bianco sporco
Odore	Nessun informazioni disponibili
Soglia dell'Odore	Nessun informazioni disponibili

<u>Proprietà</u>	<u>Valori</u>	<u>Note • Metodo</u>
pH		Nessun informazioni disponibili
Punto di fusione /congelamento	148-151 °C	Nessun informazioni disponibili
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione		Nessun informazioni disponibili
Punto di infiammabilità		Nessun informazioni disponibili
Tasso di evaporazione		Nessun informazioni disponibili
Infiammabilità (solidi, gas)		Nessun informazioni disponibili
Limite di infiammabilità superiore		Nessun informazioni disponibili
Limite di infiammabilità inferiore		Nessun informazioni disponibili
Tensione di vapore		Nessun informazioni disponibili
Densità di vapore		Nessun informazioni disponibili

9973 Cyclosporin A

Densità relativa		Nessun informazioni disponibili
Solubilità	Praticamente non solubile	Nessun informazioni disponibili
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua		Nessun informazioni disponibili
Temperatura di autoaccensione		Nessun informazioni disponibili
Temperatura di decomposizione		Nessun informazioni disponibili
Viscosità		Nessun informazioni disponibili
Proprietà esplosive		Nessun informazioni disponibili
Proprietà ossidanti		Nessun informazioni disponibili
9.2. Altre informazioni		
Punto di rammollimento	Nessun informazioni disponibili	
Peso molecolare	1202.6239	
Solubilità in altri solventi	Nessun informazioni disponibili	
Contenuto di COV	Nessun informazioni disponibili	
Densità	Nessun informazioni disponibili	

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessun informazioni disponibili.

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Polimerizzazione pericolosa Non si presenta una polimerizzazione pericolosa.
Reazioni pericolose Nessuno durante la normale trasformazione.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

10.5. Materiali incompatibili

Nessun informazioni disponibili.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

La decomposizione termica può comportare il rilascio di gas e vapori tossici e irritanti: Ossidi di azoto (NOx).

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Questo materiale deve essere manipolato esclusivamente da coloro che sono adeguatamente qualificati per la manipolazione e l'uso di sostanze chimiche potenzialmente pericolose. Va tenuto presente che le proprietà tossicologiche e fisiologiche di questo composto non sono ben definite.

Denominazione chimica	LD50 Orale	LD50 Dermico	CL50 Inalazione
Ciclo(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)	-	-

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Inalazione	Può essere nocivo se inalato. Può causare irritazione dell'apparato respiratorio.
Contatto con gli occhi	Il contatto con gli occhi può causare irritazione.
Contatto con la pelle	Il contatto prolungato può causare arrossamento e irritazione. Può essere nocivo per contatto con la pelle.
Ingestione	Nocivo se ingerito.
Sintomi	Gli effetti avversi da sovraesposizione o sovradosaggio possono includere mal di testa, nausea, depressione del sistema nervoso centrale, sensazione di bruciore in bocca, alterazione del gusto, iperestesia delle mani, sensazione di bruciore ai piedi, gengive infiammate, arrossamento del viso, sensazione di aumento della circonferenza addominale, gonfiore del piede, lieve mal di stomaco, dolore addominale con lieve epatotossicità, ansia, diarrea, vomito, sudorazione, tachicardia sinusale, aumento della pressione sanguigna e mal di testa; vomito e sonnolenza. Le principali reazioni avverse alla terapia con ciclosporina sono disfunzione renale, tremore, irsutismo, ipertensione, iperlipidemia, iperplasia della gomma e nefrotossicità.
Corrosione/irritazione della pelle	Nessun informazioni disponibili.
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare	Nessun informazioni disponibili.
Sensibilizzazione	Nessun informazioni disponibili.
Effetti mutageni	In un singolo studio, è stato riportato che la ciclosporina aumenta l'incidenza delle aberrazioni cromosomiche nei linfociti dei pazienti sottoposti a trapianto di rene. Non ha indotto mutazioni letali dominanti nei topi, aberrazioni cromosomiche nel midollo osseo di criceti cinesi o micronuclei nel midollo osseo di criceti cinesi o topi in vivo. Ha indotto lo scambio di cromatidi fratelli nella periferica umana linfociti in vitro ma non inducono mutazioni geniche nelle cellule di criceto cinese. La ciclosporina non ha indotto mutazioni in Salmonella typhimurium.
Effetti cancerogeni	Nessun informazioni disponibili.
Tossicità per la riproduzione	La nefrotossicità, un effetto collaterale della droga negli adulti, è stata identificata nella progenie animale sperimentale esposta prenatale alle ciclosporine. È stato segnalato che le ciclosporine attraversano la placenta umana e passano nel latte materno.
STOT - esposizione singola	Nessun informazioni disponibili.
STOT - esposizione ripetuta	Nessun informazioni disponibili.
Effetti sugli Organi Bersaglio	Rene, Fegato, Sistema nervoso centrale (SNC), Sistema immunitario.
Pericolo in caso di aspirazione	Nessun informazioni disponibili.
Altre informazioni	Nessun informazioni disponibili.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Nessun informazioni disponibili

Tossicità per l'ambiente acquatico sconosciuta

Il 100% della miscela è costituito da componenti di pericoli sconosciuti all'ambiente acquatico.

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessun informazioni disponibili.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Bioaccumulo: Fattore di bioconcentrazione (BCF)

Nessun informazioni disponibili.
Nessun informazioni disponibili

12.4. Mobilità nel suolo

Nessun informazioni disponibili.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessun informazioni disponibili.

12.6. Altri effetti avversi

Nessun informazioni disponibili

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuti dagli scarti / prodotti inutilizzati	Smaltire in conformità alle normative locali.
Imballaggio contaminato	I contenitori vuoti devono essere trasferiti presso un sito approvato di manipolazione dei rifiuti per il riciclaggio o lo smaltimento.
Altre informazioni	I codici rifiuti devono essere assegnati dall'utente in base all'applicazione per cui il prodotto è stato impiegato.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

IMDG/IMO

14.1 Numero ONU	Non regolamentato
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Non regolamentato
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Pericoli per l'ambiente	Nulla
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Nulla
14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code	Non regolamentato

ADR/RID

14.1 Numero ONU	Non regolamentato
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Non regolamentato
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Pericoli per l'ambiente	Nulla
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Nulla

IATA

14.1 Numero ONU	Non regolamentato
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Non regolamentato
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Pericoli per l'ambiente	Nulla
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Nulla

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Elenco candidato di sostanze di grande preoccupazione per le informazioni di autorizzazione

Questo prodotto non contiene sostanze di grande preoccupazione.

SEVESO-Informazioni sulla Direttiva

Questo prodotto non contiene sostanze identificate nella direttiva SEVESO

Inventari internazionali

TSCA 8(b)	-
DSL/NDL	Conforme
EINECS/ELINCS	-
ENCS	-
IECSC	Conforme
KECL	-
PICCS	-
AICS	-

International inventories legend

TSCA - Sezione 8(b) United States Toxic Substances Control Act (Decreto Statunitense per il Controllo delle Sostanze Tossiche), Inventario
DSL/NDL - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Lista delle Sostanze non Nazionali/delle Sostanze Nazionali Canadesi)

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

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Sostanze Chimiche Nuove ed Esistenti in Giappone)

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Inventario Cinese delle Sostanze Chimiche Esistenti)

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Sostanze Chimiche Esistenti e Valutate in Corea)

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Inventario delle Sostanze Chimiche delle Filippine)

AICS - Inventario Australiano delle Sostanze Chimiche (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Per questa sostanza non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: Altre informazioni

Testo integrale di Dichiarazioni-H di cui alle sezioni 2 e 3

H302 - Nocivo se ingerito

H350 - Può provocare il cancro se ingerito

H360 - Può nuocere alla fertilità o al feto se inalato

H362 - Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno

Procedura di classificazione Parere di un esperto e determinazione della forza probante.

Data del Rilascio: 09-apr-2018

Dichiarazione di non responsabilità

Le informazioni riportate in questa Scheda di Dati di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e non devono considerarsi una garanzia o una specifica della qualità del prodotto. Le informazioni precedenti si riferiscono solo al materiale qui indicato e possono essere non valide per lo stesso materiale usato in combinazione con altri materiali o in qualche procedimento, salvo nel caso in cui si trovino indicazioni nel testo.