

Ficha de dados de segurança (FDS) de acordo com a Regulamento (CE) No. 1907/2006

Data de Emissão: 09-Abr-2018

Versão 1

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

N.º de produto 9973
Nome do produto Cyclosporin A
Reach registration number Esta substância / mistura contém apenas ingredientes que foram registrados ou estão isentos de registro, de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006.

Contém

Massa Molecular 1202.6239

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas Para utilização exclusiva em investigação

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

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

Website www.cellsignal.com

Endereço Eletrónico info@cellsignal.eu

1.4. Número de telefone de emergência

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

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Regulamento (CE) No. 1272/2008

Toxicidade aguda por via oral	Categoria 4 - (H302)
Carcinogenicidade	Categoria 1A - (H350)
Efeitos tóxicos na reprodução	Categoria 1B - (H360)
Efeitos sobre a lactação ou através dela	Efeitos sobre a lactação ou através dela - (H362)

2.2. Elementos do rótulo

**Palavra-sinal**

Perigo

Hazard statement(s)

H302 - Nocivo por ingestão

H350 - Pode provocar cancro

H360 - Pode afectar a fertilidade ou o nascituro

H362 - Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno

Declaração de Precaução (s)

P201 - Pedir instruções específicas antes da utilização

P202 - Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança

P260 - Não respirar as poeiras ou névoas

P263 - Evitar o contacto durante a gravidez/o aleitamento

P264 - Lavar o rosto, as mãos e toda a pele exposta cuidadosamente após manuseamento

P270 - Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto

P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial

P301 + P312 - EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico

P308 + P313 - EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico

P330 - Enxaguar a boca

P405 - Armazenar em local fechado à chave

P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente num centro de eliminação de resíduos aprovado

2.3. Outros perigos

Pode ser nocivo por inalação. Pode ser nocivo em contacto com a pele.

Para o texto completo das Frases & EUH mencionadas nesta Secção, ver a Secção 16

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

Nome Químico	N.º CAS	Peso por cento	Nº CE	Classificação (Reg. 1272/2008)	Número de registo 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)	sem dados disponíveis

Para o texto completo das Frases & EUH mencionadas nesta Secção, ver a Secção 16

SECÇÃO 4: Primeiros socorros**4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros****Recomendação geral**

Preste os primeiros socorros conforme a natureza da lesão. Se os sintomas persistem ou no caso de dúvidas consultar um médico.

Inalação

EM CASO DE INALAÇÃO: retirar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa

	posição que não dificulte a respiração. Consulte imediatamente um médico se ocorrerem sintomas. Em caso de dificuldade respiratória, administrar oxigénio.
Contacto com a pele	Lavar imediatamente com sabão e bastante água removendo todo o vestuário e sapatos contaminados. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
Contacto com os olhos	Enxaguar imediatamente com água abundante, inclusivamente sob as pálpebras, durante pelo menos 15 minutos. Consulte imediatamente um médico se a irritação persistir.
Ingestão	NÃO provocar o vômito. Beber muita água. Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Consulte um médico.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Os efeitos adversos da superexposição ou sobredosagem podem incluir dores de cabeça, náuseas, depressão do sistema nervoso central, sensação de ardor na boca, alteração do paladar, hiperestesia das mãos, sensação de ardor nos pés, dores nas gengivas, rubor facial, sensação de aumento do perímetro abdominal, edema do pé, leve desconforto estomacal, dor abdominal com hepatotoxicidade leve, ansiedade, diarreia, vômito, transpiração, taquicardia sinusal, aumento da pressão arterial e dor de cabeça; vômito e sonolência. As principais reações adversas à terapia com ciclosporina são disfunção renal, tremor, hirsutismo, hipertensão, hiperlipidemia, hiperplasia gengival e nefrotoxicidade.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Notas ao médico Tratar os sintomas.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios Adequados de Extinção Água pulverizada. Dióxido de carbono (CO₂). Produto químico seco. Espuma.
Meios Inadequados de extinção Não existe informação disponível.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

A decomposição térmica pode originar a libertação de gases e vapores irritantes e tóxicos.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Utilizar aparelho respiratório autónomo e vestuário de protecção. Usar equipamento de protecção individual.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1. Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência Assegurar uma ventilação adequada. Evitar a formação de poeira. Evitar o contacto com a pele, olhos e vestuário. Usar equipamento de protecção individual. Para a protecção individual ver a secção 8. Lavar cuidadosamente após manuseamento.

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência Utilizar a protecção individual recomendada na Secção 8.

6.2. Precauções a nível ambiental

Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança. Não permitir a contaminação das águas subterrâneas. As autoridades locais devem ser autorizadas se não for possível conter derrames de dimensão significativa.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de confinamento Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança.
Métodos de limpeza Para limpeza de pó use equipamento de protecção. Evitar a formação de poeira. Não varrer poeira a seco. Humedecer a poeira com água antes de varrer ou utilizar um aspirador para recolher a poeira.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar as Secções 8 e 13 para obter informações adicionais.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Usar equipamento pessoal de protecção. Retirar e lavar roupa contaminada antes de voltar a usar. Evitar o contacto com a pele, olhos e vestuário. Evitar a formação de poeira. Providenciar uma adequada ventilação em locais onde se formem poeiras. Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado. Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Temperatura de armazenagem recomendada -20 °C.

7.3. Utilizações finais específicas

Utilização como agente para uso laboratorial.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

8.1. Parâmetros de controlo

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados

Chuveiros, estações de lavagem dos olhos e sistemas de ventilação.

Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual

Protecção ocular/facial	Óculos de segurança com anteparos laterais
Protecção da pele	
Protecção das mãos	Luvas impermeáveis.
Outras	Usar vestuário de protecção adequado.
Protecção respiratória	Em caso de ventilação inadequada usar protecção respiratória.

Controlo da Exposição Ambiental

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	Sólido
Aspeto	Pó
Cor	Branco a esbranquiçado
Odor	Não existe informação disponível
Limiar olfativo	Não existe informação disponível

<u>Propriedade</u>	<u>Valores</u>	<u>Observações • Método</u>
pH		Não existe informação disponível
Ponto de fusão /congelamento	148-151 °C	Não existe informação disponível
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição		Não existe informação disponível
Ponto de inflamação		Não existe informação disponível
Taxa de evaporação		Não existe informação disponível
Inflamabilidade (sólido, gás)		Não existe informação disponível
Limite superior de inflamabilidade		Não existe informação disponível
Limite inferior de inflamabilidade		Não existe informação disponível
Pressão de vapor		Não existe informação disponível
Densidade de vapor		Não existe informação disponível

9973 Cyclosporin A

Densidade relativa		Não existe informação disponível
Solubilidade	Praticamente insolúvel	Não existe informação disponível
Coeficiente de partição: n-octanol/água		Não existe informação disponível
Temperatura de autoignição		Não existe informação disponível
Temperatura de decomposição		Não existe informação disponível
Viscosidade		Não existe informação disponível
Propriedades explosivas		Não existe informação disponível
Propriedades comburentes		Não existe informação disponível

9.2. Outras informações

Ponto de amolecimento	Não existe informação disponível
Massa Molecular	1202.6239
Solubilidade noutros solventes	Não existe informação disponível
Teor de COV	Não existe informação disponível
Densidade	Não existe informação disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Não existe informação disponível.

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reacções perigosas

Polimerização perigosa	Não ocorre polimerização perigosa.
Reacções perigosas	Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

10.5. Materiais incompatíveis

Não existe informação disponível.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

A decomposição térmica pode originar a libertação de gases e vapores irritantes e tóxicos: Óxidos de azoto (NOx).

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Este material só deve ser tratado, ou sob a supervisão estrita, dos devidamente qualificados no manuseio e uso de produtos químicos potencialmente perigosos. Deve-se ter em mente que as propriedades toxicológicas e fisiológicas deste composto não estão bem definidas.

Nome Químico	LD50 Oral	LD50 Dermal	CL50 Inalação
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)	-	-

Informações sobre vias de exposição prováveis

Inalação	Pode ser nocivo por inalação. Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Contacto com os olhos	O contacto com os olhos pode provocar irritação.
Contacto com a pele	O contacto prolongado pode causar vermelhidão e irritação. Pode ser nocivo em contacto com a pele.
Ingestão	Nocivo por ingestão.
Sintomas	Os efeitos adversos da superexposição ou sobredosagem podem incluir dores de cabeça, náuseas, depressão do sistema nervoso central, sensação de ardor na boca, alteração do paladar, hiperestesia das mãos, sensação de ardor nos pés, dores nas gengivas, rubor facial, sensação de aumento do perímetro abdominal, edema do pé, leve desconforto estomacal, dor abdominal com hepatotoxicidade leve, ansiedade, diarreia, vômito, transpiração, taquicardia sinusal, aumento da pressão arterial e dor de cabeça; vômito e sonolência. As principais reações adversas à terapia com ciclosporina são disfunção renal, tremor, hirsutismo, hipertensão, hiperlipidemia, hiperplasia gengival e nefrotoxicidade.
Corrosão/irritação cutânea	Não existe informação disponível.
Lesões oculares graves/irritação ocular	Não existe informação disponível.
Sensibilização	Não existe informação disponível.
Efeitos mutagénicos	Em um único estudo, a ciclosporina foi relatada para aumentar a incidência de aberrações cromossômicas nos linfócitos de pacientes transplantados renais. Não induziu mutações letais dominantes em camundongos, aberrações cromossômicas na medula óssea de hamsters chineses ou micronúcleos na medula óssea de hamsters chineses ou camundongos in vivo. Ele induziu troca de cromátides irmãs em periféricos humanos linfócitos in vitro, mas não induziram mutações genéticas em células de hamsters chineses. A ciclosporina não induziu mutações em Salmonella typhimurium.
Efeitos cancerígenos	Não existe informação disponível.
Efeitos tóxicos na reprodução	A nefrotoxicidade, um efeito colateral do medicamento em adultos, foi identificada em descendentes de animais experimentais expostos no período pré-natal a ciclosporinas. Foi relatado que as ciclosporinas atravessam a placenta humana e passam para o leite materno.
STOT - exposição única	Não existe informação disponível.
STOT - exposição repetida	Não existe informação disponível.
Efeitos sobre os Órgãos-alvo	Rim, Fígado, Sistema nervoso central (SNC), Sistema imunitário.
Perigo de Aspiração	Não existe informação disponível.
Outras informações	Não existe informação disponível.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Não existe informação disponível

Toxicidade em Ambiente Aquático Desconhecida 100% da mistura consiste em componentes de perigos desconhecidos para o meio aquático.

12.2. Persistência e degradabilidade

Não existe informação disponível.

12.3. Potencial de bioacumulação

Bioacumulação Não existe informação disponível.
Fator de bioconcentração (BCF) Não existe informação disponível

12.4. Mobilidade no solo

Não existe informação disponível.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existe informação disponível.

12.6. Outros efeitos adversos

Não existe informação disponível

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de desperdícios/produto não utilizado	Elimine de acordo com os regulamentos locais.
Embalagem contaminada	Os recipientes vazios devem ser levados a instalações de tratamento de resíduos licenciadas para reciclagem e eliminação.
Outras informações	O utilizador deve atribuir códigos de resíduos com base na aplicação para a qual o produto foi utilizado.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

IMDG/IMO

14.1 Número ONU	Não regulamentado
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4 Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5 Perigos para o ambiente	Nenhum
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum
14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL 73/78 e o Código IBC	Não regulamentado

ADR/RID

14.1 Número ONU	Não regulamentado
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4 Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5 Perigos para o ambiente	Nenhum
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum

IATA

14.1 Número ONU	Não regulamentado
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4 Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5 Perigos para o ambiente	Nenhum
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Lista de Substâncias de Muito Alta Preocupação por Informações de Autorização

Este produto não contém substâncias de muito alta preocupação.

SEVESO -Informações de Diretiva

Este produto não contém substâncias identificadas na Directiva SEVESO.

Inventários internacionais

TSCA 8(b)	-
DSL/NDSL	Conforme
EINECS/ELINCS	-
ENCS	-
IECS	Conforme
KECL	-
PICCS	-
AICS	-

International inventories legend

TSCA - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos (United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário

DSL/NDSL - Lista de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias Não-Domésticas do Canadá

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

ENCS - Substâncias Químicas Existentes e Novas do Japão

IECSC - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes

KECL - Substâncias Químicas Existentes e Avaliadas na Coreia do Sul

PICCS - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas

AICS - Inventário de Substâncias Químicas da Austrália (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi realizada uma avaliação da segurança química desta substância

SECÇÃO 16: Outras informações

Texto integral das advertências H referidas nas secções 2 e 3

H302 - Nocivo por ingestão

H350 - Pode provocar cancro por ingestão

H360 - Pode afectar a fertilidade ou o nascituro por inalação

H362 - Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno

Procedimento de classificação Parecer de peritos e ponderação da suficiência da prova.

Data de Emissão: 09-Abr-2018

Exoneração de responsabilidade

Na medida dos nossos conhecimentos, informações e convicções, as informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são corretas à data da sua publicação. As informações dadas foram concebidas meramente a título de orientação para a sua segurança durante o manuseamento, a utilização, o processamento, a armazenagem, o transporte, a eliminação e a libertação e não são consideradas como garantia ou especificação de qualidade. As informações referem-se apenas ao material específico designado e podem não ser válidas para o mesmo material se utilizado em conjunto com outros materiais ou em qualquer processo, exceto se tal for especificado no texto.