

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

Fecha de revisión: 14-mar-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 9974
Nombre del producto FK-506
Reach registration number Esta sustancia/ mezcla contiene únicamente ingredientes que han sido registrados o están exentos de registro, de acuerdo con el Reglamento (CE) N° 1907/2006.

Contiene

Fórmula C44H69NO12
Peso molecular 804.0241

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 3 - (H301)
Toxicidad para la reproducción	Categoría 2 - (H361)
Toxicidad sistémica específica del órgano blanco (única exposición)	Categoría 3 - (H335)
Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)	Categoría 1 - (H372)

2.2. Elementos de la etiqueta

**Palabra de advertencia**

Peligro

Hazard statement(s)

H301 - Tóxico en caso de ingestión

H361 - Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto

H335 - Puede irritar las vías respiratorias

H372 - Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

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/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol

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

P271 - Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado

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

P301 + P310 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico

P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar

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

P330 - Enjuagarse la boca

P403 + P233 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente

P405 - Guardar bajo llave

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de incineración industrial

2.3. Otros peligros

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

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias**Nombre común**

FK-506

Fórmula

C44H69NO12

Nombre químico	Nº CAS	Por ciento en peso	Nº CE	Clasificación (Reg. 1272/2008)	Número de registro REACH
15,19-Epoxy-3H-pyrido(2,1-c)(1,4)oxaazacyclotriosine-1,7,20,21(4H,23H)-tetrone, 5,6,8,11,12,13,14,15,16,17,18,19,24,25,26,26a-hexadecahydro-5,19-dihydroxy-3-(2-(4-hydroxy-3-methoxycyclohexyl)-14,16-dimethoxy-4,10,12,18-tetramethyl-8-(2-propenyl)-, (3S-(3R*(E(1S*,3S*,4S*)),4S*,5R*,8S*,9E,12R*,14R*,15S*,16R*,18S*,19S*,26aR*))-	104987-11-3	100	-	Acute Tox. 3 (H301) Repr. Cat. 2 (H361fd) STOT SE. 3 (H335) STOT RE. 1 (H372)	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 en una posición confortable para respirar. Llame a un CENTRO DE VENENOS o a un doctor/médico si se expuso o si se siente mal. Administrar oxígeno si respira con dificultad. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial. Evitar el contacto directo con la piel. Utilizar medios de barrera para practicar la reanimación boca a boca.
Contacto con la piel	Eliminar inmediatamente lavando con jabón y mucha agua desprendiéndose del calzado y de todas las ropas contaminadas. Consultar a un médico inmediatamente si se producen síntomas.
Contacto con los ojos	Lavar inmediatamente con mucha agua. Después del lavado inicial, quitar las lentillas de contacto eventuales y seguir lavando por lo menos durante 15 minutos. Consultar a un médico si se producen síntomas.
Ingestión	Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica. Lavar la boca con agua y después beber agua abundante. No inducir el vómito sin asistencia médica. Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

El uso clínico así como las sobredosis agudas, fueron seguidos por reacciones adversas. neurotoxicidad. disfuncion renal. hipertensión. Edema periférico. La sustancia es un inmunosupresor que conduce a un mayor riesgo de desarrollar infecciones bacterianas, víricas, fúngicas y de protozoos.

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	Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno. Agua pulverizada. Dióxido de carbono (CO ₂). Producto químico seco.
Medios de extinción no apropiados	No hay información disponible.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Puede emitir gases tóxicos durante un incendio.

Productos de combustión peligrosos Óxidos de carbono, Óxidos de nitrógeno (NO_x).

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. Evacuar al personal a zonas seguras. Utilícese equipo de protección individual. No tocar los recipientes dañados ni el material derramado salvo que se vista ropa protectora apropiada. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Evitar la formación de polvo. Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.

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. Evitar la formación de nubes de polvo.
Métodos de limpieza	Evitar la formación de polvo. Recoger por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación. Limpiar concienzudamente la superficie contaminada.

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

Evitar la formación de polvo. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Llevar equipo de protección individual. Evítese la acumulación de cargas electrostáticas. Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Mientras se utiliza, se prohíbe comer, beber o fumar. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos. Limpieza regular del equipo, del área de trabajo y de la indumentaria.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado. Mantener en contenedores etiquetados adecuadamente. 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 de seguridad ajustadas al contorno del rostro

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 Cristalino
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		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		No hay información disponible
Coefficiente 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	804.0241
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

Proteger de la luz. Calor excesivo.

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

La descomposición térmica puede provocar una emisión de gases y vapores irritantes y tóxicos: Óxidos de carbono, 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
15,19-Epoxy-3H-pyrido(2,1-c)(1,4)oxazacyclotricosine-1,7,20,21(4H,23H)-tetrone, 5,6,8,11,12,13,14,15,16,17,18,19,24,25,26,26a-hexadecahydro-5,19-dihydroxy-3-(2-(4-hydroxy-3-methoxycyclohexyl)-14,16-dimethoxy-4,10,12,18-tetramethyl-8-(2-propenyl)-, (3S-(3R*(E(1S*,3S*,4S*)),4S*,5R*,8S*,9E,12R*,14R*,15S*,16R*,18S*,19S*,26aR*))-	134 mg/kg (Tacrolimus hydrate)	-	-

ETAmézcla (oral) 100.00 mg/kg

Información sobre posibles vías de exposición

Inhalación	Puede ser nocivo si se inhala. Puede provocar irritación del tracto respiratorio.
Contacto con los ojos	No existe ningún dato disponible para ese producto. Evítese el contacto con los ojos. El contacto con los ojos puede provocar irritación.
Contacto con la piel	No existe ningún dato disponible para ese producto. Evítese el contacto con la piel. El contacto prolongado puede provocar enrojecimiento e irritación. Puede ser nocivo en contacto con la piel.
Ingestión	Tóxico en caso de ingestión.

Síntomas	El uso clínico así como las sobredosis agudas, fueron seguidos por reacciones adversas. neurotoxicidad. disfunción renal. hipertensión. Edema periférico. La sustancia es un inmunosupresor que conduce a un mayor riesgo de desarrollar infecciones bacterianas, víricas, fúngicas y de protozoos.
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	No mostró efectos mutagénicos en experimentos con animales.
Efectos carcinogénicos	No muestra efectos cancerígenos en experimentos con animales.
Toxicidad para la reproducción	Las dosis orales a 1 mg / kg a ratas macho y hembra, antes y durante el apareamiento, así como a las madres durante la gestación y la lactancia, se asociaron con embriofetalidad y con efectos adversos sobre la reproducción femenina. Los efectos sobre la función reproductiva femenina (parturición) y los efectos embriofetales se indicaron por una mayor tasa de pérdida previa a la implantación y un mayor número de crías no entregadas y no viables. Cuando se administre a una dosis de 3,2 mg / kg de toxicidad materna y paterna, así como de toxicidad para la reproducción, incluidos los notables efectos adversos en los ciclos de celo, el parto, la viabilidad de los cachorros y las malformaciones de los cachorros.
STOT - exposición única	Aparato respiratorio.
STOT - exposición repetida	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas: Riñón, Sistema nervioso central, Sistema cardiovascular, Sistema inmunitario, Hígado.
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

Este material está sujeto a regulación como material peligroso para el envío:

IMDG/IMO

14.1 Número ONU	UN2811
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	Toxic solid, organic, n.o.s. (FK-506)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	6.1
14.4 Grupo de embalaje	III
14.5 Peligros para el medio ambiente	Ninguno/a
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	223, 274
EmS	F-A, S-A
14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC	No regulado

ADR/RID

14.1 Número ONU	UN2811
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	Toxic solid, organic, n.o.s. (FK-506)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	6.1
14.4 Grupo de embalaje	III
14.5 Peligros para el medio ambiente	Ninguno/a
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	Ninguno/a
Código de clasificación	T2
Código de restricciones en túneles	E

IATA

14.1 Número ONU	UN2811
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	Toxic solid, organic, n.o.s. (FK-506)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	6.1
14.4 Grupo de embalaje	III
14.5 Peligros para el medio ambiente	Ninguno/a
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	Ninguno/a
Disposiciones particulares	A3,A5

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	-
EINECS/ELINCS	-
ENCS	-
IECSC	-
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

H301 - Tóxico en caso de ingestión

H361fd - Se sospecha que perjudica la fertilidad. Se sospecha que daña al feto

H335 - Puede irritar las vías respiratorias

H372 - Provoca daños en los órganos por una exposición prolongada o repetida en caso de inhalación

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

Fecha de revisión: 14-mar-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.