

Cyclosporine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
4.1	28.09.2024	608872-00022	Data da primeira emissão: 08.04.2016

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Cyclosporine Formulation

Outras maneiras de identificação : Optimmune (A007869)
OPTIMMUNE OPHTHALMIC OINTMENT (51551)

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : +1-908-740-4000

Número do telefone de emergência : +1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Produto veterinário

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Carcinogenicidade : Categoria 1B

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H350 Pode provocar câncer.

Frases de precaução : **Prevenção:**
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:
P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

Armazenamento:

Cyclosporine Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 28.09.2024 Número da FDS: 608872-00022 Data da última edição: 06.07.2024
Data da primeira emissão: 08.04.2016

P405 Armazene em local fechado à chave.

Outros perigos que não resultam em classificação

Nenhum conhecido.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Petrolatos	8009-03-8		≥ 50 - < 70
Cyclosporine	59865-13-3	Tóx. Agudo (Oral), 4 Carc., 1B Tóx. Repr., 1B Órg-alvo Esp. - Rep., (Rim, Fígado, Sistema imunológico) , 1	$\geq 0,1$ - $< 0,3$

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.

Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico.

Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.

Em caso de contato com o olho : Lavar os olhos com água como precaução.
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.

Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água.

Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Pode provocar câncer.

Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).

Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção : água nebulizada
Espuma resistente ao álcool
Dióxido de carbono (CO₂)

Cyclosporine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
4.1	28.09.2024	608872-00022	Data da primeira emissão: 08.04.2016

Substância química seca

- | | | |
|--|---|--|
| Agentes de extinção inadequados | : | Nenhum conhecido. |
| Perigos específicos no combate a incêndios | : | A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde. |
| Produtos perigosos da combustão | : | Óxidos de carbono |
| Métodos específicos de extinção | : | Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.
Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.
Abandone a área. |
| Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. | : | Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.
Usar equipamento de proteção individual. |

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- | | | |
|---|---|--|
| Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência | : | Usar equipamento de proteção individual.
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8). |
| Precauções ambientais | : | Evite a liberação para o meio ambiente.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo).
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada. |
| Métodos e materiais de contenção e limpeza | : | Embeber com material absorvente inerte.
Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado.
Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais. |

Cyclosporine Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 28.09.2024 Número da FDS: 608872-00022 Data da última edição: 06.07.2024
Data da primeira emissão: 08.04.2016

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.
- Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.
- Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não respirar vapores ou spray.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Armazene em local fechado à chave.
Manter hermeticamente fechado.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Substâncias e misturas auto-reativas
Peróxidos orgânicos
Explosivos
Gases

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Petrolatos	8009-03-8	TWA (Fração inalável)	5 mg/m³	ACGIH
Cyclosporine	59865-13-3	TWA	10 µg/m³ (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm²	Interno

Cyclosporine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
4.1	28.09.2024	608872-00022	Data da primeira emissão: 08.04.2016

Medidas de controle de engenharia : Use controles de engenharia e tecnologias de fabricação adequados para controlar concentrações transportadas pelo ar (por exemplo, conexões rápidas sem gotejamento). Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.

Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta). Minimizar o manuseio aberto.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.

Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerossol, use os óculos adequados.

Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele. Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico : pomada

Cor : incolor, a, amarelo-claro

Odor : dados não disponíveis

Limite de Odor : dados não disponíveis

pH : dados não disponíveis

Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis

Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição : dados não disponíveis

Cyclosporine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
4.1	28.09.2024	608872-00022	Data da primeira emissão: 08.04.2016

Ponto de inflamação	:	dados não disponíveis
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Não aplicável
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Características da partícula		
Tamanho da partícula	:	Não aplicável

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Nenhum conhecido.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de de-	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

Cyclosporine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
4.1	28.09.2024	608872-00022	Data da primeira emissão: 08.04.2016

composição

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição :

- Inalação
- Contato com a pele
- Ingestão
- Contato ocular

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Petrolatos:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 401
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 402
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Cyclosporine:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 1.480 mg/kg
DL50 (Rato): 2.329 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : Observações: dados não disponíveis

Toxicidade aguda - Dérmica : Observações: dados não disponíveis

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): 107 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (Rato): 25,8 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Petrolatos:**

Espécie : Coelho
Método : Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado : Não provoca irritação na pele
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Cyclosporine:

Observações : dados não disponíveis
Pode irritar a pele.

Cyclosporine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
4.1	28.09.2024	608872-00022	Data da primeira emissão: 08.04.2016

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Petrolatos:**

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não irrita os olhos
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 405
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

Cyclosporine:

Observações	:	dados não disponíveis Pode irritar os olhos.
-------------	---	---

Sensibilização respiratória ou à pele**Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Petrolatos:**

Tipos de testes	:	Teste de Buehler
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Cobaia
Resultado	:	negativo
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

Cyclosporine:

Observações	:	Pode provocar sensibilização em pessoas suscetíveis.
-------------	---	--

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Petrolatos:**

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo) Espécie: Rato Via de aplicação: Injeção intraperitoneal Método: Diretriz de Teste de OECD 474 Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Cyclosporine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
4.1	28.09.2024	608872-00022	Data da primeira emissão: 08.04.2016

Cyclosporine:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo
		Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Sistema de teste: Célulara de hamster chinês Resultado: negativo
		Tipos de testes: teste de troca de cromátides irmãs Resultado: positivo
Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Teste de micronúcleo Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Resultado: negativo
		Tipos de testes: Aberração cromossômicas Espécie: Hamster chinês Tipo de célula: Medula óssea Resultado: negativo
		Tipos de testes: Aberração cromossômicas Espécie: Rato Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Pode provocar câncer.

Componentes:**Petrolatos:**

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	2 Anos
Resultado	:	negativo

Cyclosporine:

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	78 semanas
LOAEL	:	4 mg/kg peso corporal
Resultado	:	positivo
Órgãos-alvo	:	Fígado, sistema linfático

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	2 Anos
LOAEL	:	0,5 mg/kg peso corporal
Resultado	:	positivo
Órgãos-alvo	:	Pâncreas

Cyclosporine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
4.1	28.09.2024	608872-00022	Data da primeira emissão: 08.04.2016

Espécie : Humanos
Resultado : Pode provocar câncer.
Órgãos-alvo : Sistema imunológico, Pele
Observações : As informações foram tiradas de trabalhos de referência e da literatura.

Carcinogenicidade - Avaliação : Pode provocar câncer.

Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Petrolatos:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Teste de triagem de toxicidade de reprodução/desenvolvimento
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Contato com a pele
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Cyclosporine:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Toxicidade geral F1: LOAEL: 15 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade., Efeitos sobre a capacidade de reprodução.

Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato, machos
Via de aplicação: Subcutâneo
Fertilidade: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Fertilidade reduzida

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 30 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeito embriotóxico e efeito desfavorável em descendentes somente foram verificados em doses elevadas e tóxicas para a mãe, Peso reduzido do feto., Mortalidade de feto., Retardamentos., Efeitos teratogênicos.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário

Cyclosporine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
4.1	28.09.2024	608872-00022	Data da primeira emissão: 08.04.2016

Espécie: Coelho
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeito embriotóxico e efeito desfavorável em descendentes somente foram verificados em doses elevadas e tóxicas para a mãe, Peso reduzido do feto., Mortalidade de feto., Retardamentos., Efeitos teratogênicos.

Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Subcutâneo
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Órgãos-alvo: Rim
Resultado: Malformações viscerais.

Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Rato
Via de aplicação: Intravenoso
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 12 mg/kg peso corporal
Órgãos-alvo: Coração
Resultado: Malformações viscerais.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Cyclosporine:**

Órgãos-alvo	:	Rim, Fígado, Sistema imunológico
Avaliação	:	Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva**Componentes:****Petrolatos:**

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	5.000 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	2 a

Cyclosporine:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	14 mg/kg
LOAEL	:	45 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	90 Dias
Órgãos-alvo	:	Rim, Fígado, Sistema imunológico

Cyclosporine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
4.1	28.09.2024	608872-00022	Data da primeira emissão: 08.04.2016

Sintomas	:	perda de cabelo
Espécie	:	Macaco
NOAEL	:	20 mg/kg
LOAEL	:	60 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	90 Dias
Órgãos-alvo	:	Sistema imunológico
Sintomas	:	Distúrbios gastro-intestinais, Distúrbios hepáticos, Distúrbios renais
Espécie	:	Cão
LOAEL	:	15 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	12 Meses
Órgãos-alvo	:	Sistema imunológico
Sintomas	:	Alterações na concentração de substâncias encontradas no sangue, Distúrbios renais, Distúrbios na pele, perda de cabelo

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana**Componentes:****Cyclosporine:**

Inalação	:	Observações: Pode provocar irritação do sistema respiratório.
Contato com a pele	:	Observações: Pode irritar a pele.
Contato com os olhos	:	Sintomas: Irritação nos olhos, dores nos olhos
Ingestão	:	Sintomas: Distúrbios renais, Tremores, hipertensão, efeitos no sangue, Distúrbios gastro-intestinais

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS**Ecotoxicidade****Componentes:****Petrolatos:**

Toxicidade para os peixes	:	LL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 100 mg/l Duração da exposição: 96 h Substância teste: Fração acomodada em água Método: Diretriz de Teste de OECD 203 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 10.000 mg/l Duração da exposição: 48 h Substância teste: Fração acomodada em água Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	NOEL (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): >= 100 mg/l Duração da exposição: 72 h

Cyclosporine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
4.1	28.09.2024	608872-00022	Data da primeira emissão: 08.04.2016

Substância teste: Fração acomodada em água
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 10 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Substância teste: Fração acomodada em água
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Persistência e degradabilidade**Componentes:****Petrolatos:**

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 31 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 301F
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Potencial bioacumulativo

dados não disponíveis

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL**Métodos de disposição**

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE**Regulamentos internacionais****UNRTDG**

Não regulado como produto perigoso

IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

Cyclosporine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
4.1	28.09.2024	608872-00022	Data da primeira emissão: 08.04.2016

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional**ANTT**

Não regulado como produto perigoso

Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES**Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH)

Grupo 1: Carcinogênicos para humanos

Cyclosporine

59865-13-3

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela : Não aplicável
Polícia Federal**Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:**

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕESData da revisão : 28.09.2024
Formato da data : dd.mm.aaaa**Informações complementares**Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>**Texto completo de outras abreviações**

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagênico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Re-

Cyclosporine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
4.1	28.09.2024	608872-00022	Data da primeira emissão: 08.04.2016

spostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECL - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9