

Cyclosporine Formulation

Versión 3.9 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 610630-00017 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 08.04.2016

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Cyclosporine Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma
Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : 908-740-4000

Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com
co

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Carcinogenicidad : Categoría 1B

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H350 Puede provocar cáncer.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

Almacenamiento:

Cyclosporine Formulation

Versión 3.9 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 610630-00017 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 08.04.2016

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros no clasificables

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Vaselina	8009-03-8	>= 50 -< 70
Aceite de maíz	8001-30-7	>= 30 -< 50
Cyclosporine	59865-13-3	>= 0,1 -< 0,3

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
 Consultar un médico.
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
 Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
 Consultar un médico.
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Puede provocar cáncer.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
 Espuma resistente a los alcoholes
 Dióxido de carbono (CO₂)

Cyclosporine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.9	30.09.2023	610630-00017	Fecha de la primera emisión: 08.04.2016

- Agentes de extinción inapropiados : Producto químico seco
: No conocidos.
 - Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
 - Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
 - Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona.
 - Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal.
-

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
 - Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
 - Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape con material absorbente inerte.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.
Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.
-

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación

Cyclosporine Formulation

Versión 3.9 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 610630-00017 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 08.04.2016

- de escape local.
- Consejos para una manipulación segura** : No poner en contacto con piel ni ropa.
 No respirar vapores.
 No tragar.
 Evite el contacto con los ojos.
 Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro** : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 Guardar bajo llave.
 Manténgalo perfectamente cerrado.
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar** : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes
 Sustancias y mezclas auto-reactivas
 Peróxidos orgánicos
 Explosivos
 Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Vaselina	8009-03-8	CMP (Niebla)	5 mg/m ³	AR OEL
		CMP - CPT (Niebla)	10 mg/m ³	AR OEL
		TWA (fracción inhalable)	5 mg/m ³	ACGIH
Aceite de maíz	8001-30-7	CMP (Niebla)	10 mg/m ³	AR OEL
Cyclosporine	59865-13-3	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm ²	Interno (a)

- Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo).
 Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.
 Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).
 Minimice el manejo abierto.

Cyclosporine Formulation

Versión 3.9 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 610630-00017 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 08.04.2016

Protección personal

- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
- Protección de las manos
- Material : Guantes resistentes a los químicos
- Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.
- Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Aspecto : líquido viscoso
- Color : incoloro, a, amarillo claro
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : Sin datos disponibles
- Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles
- Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
- Punto de inflamación : Sin datos disponibles
- Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Cyclosporine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.9	30.09.2023	610630-00017	Fecha de la primera emisión: 08.04.2016

Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tamaño de las partículas	:	No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	No conocidos.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Cyclosporine Formulation

Versión 3.9 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 610630-00017 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 08.04.2016

Información sobre las rutas probables de exposición : Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Vaselina:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 401
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 402
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Aceite de maíz:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 401
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Cyclosporine:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.480 mg/kg
DL50 (Ratón): 2.329 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Ratón): 107 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Rata): 25,8 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Vaselina:**

Especies : Conejo
Método : Directrices de prueba OECD 404
Resultado : No irrita la piel
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Aceite de maíz:

Cyclosporine Formulation

Versión 3.9 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 610630-00017 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 08.04.2016

Especies : Conejo
Método : Directrices de prueba OECD 404
Resultado : No irrita la piel
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Cyclosporine:

Observaciones : Sin datos disponibles
Puede irritar la piel.

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Vaselina:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos
Método : Directrices de prueba OECD 405
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Aceite de maíz:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos
Método : Directrices de prueba OECD 405
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Cyclosporine:

Observaciones : Sin datos disponibles
Puede irritar los ojos.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Vaselina:

Tipo de Prueba : Prueba Buehler
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Aceite de maíz:

Tipo de Prueba : Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)
Vías de exposición : Contacto con la piel
Resultado : negativo

Cyclosporine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.9	30.09.2023	610630-00017	Fecha de la primera emisión: 08.04.2016

Cyclosporine:

Observaciones : Puede causar sensibilización en personas susceptibles.

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Vaselina:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
 Método: Directrices de prueba OECD 474
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Aceite de maíz:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Resultado: negativo

Cyclosporine:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
 Sistema de prueba: Células de hámster chino
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas
 Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Oral
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
 Especies: Hámster chino
 Tipo de célula: Médula ósea
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica

Cyclosporine Formulation

Versión 3.9 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 610630-00017 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 08.04.2016

Especies: Ratón
 Resultado: negativo

Carcinogenicidad

Puede provocar cáncer.

Componentes:**Vaselina:**

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Resultado : negativo

Cyclosporine:

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 78 semanas
 LOAEL : 4 mg/kg peso corporal
 Resultado : positivo
 Órganos Diana : Hígado, sistema linfático

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Años
 LOAEL : 0,5 mg/kg peso corporal
 Resultado : positivo
 Órganos Diana : Páncreas

Especies : Humanos
 Resultado : Puede causar cáncer.
 Órganos Diana : Sistema inmune, Piel
 Observaciones : Información procedente de los trabajos de referencia y de la literatura.

Carcinogenicidad - Valoración : Puede causar cáncer.

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Vaselina:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Prueba de selección de toxicidad reproductiva/del desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Contacto con la piel
 Resultado: negativo

Cyclosporine Formulation

Versión 3.9 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 610630-00017 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 08.04.2016

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Cyclosporine:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general F1: LOAEL: 15 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Efectos en la capacidad de reproducción.

Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata, machos
Vía de aplicación: Subcutáneo
Fertilidad: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Fertilidad reducida

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 30 mg/kg peso corporal
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre, Peso reducido del feto., Mortalidad fetal., Retardos., Efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre, Peso reducido del feto., Mortalidad fetal., Retardos., Efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Órganos Diana: Riñón
Resultado: Malformaciones viscerales.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Intravenoso
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 12 mg/kg peso corporal
Órganos Diana: Corazón
Resultado: Malformaciones viscerales.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Cyclosporine Formulation

Versión 3.9 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 610630-00017 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 08.04.2016

Componentes:**Cyclosporine:**

Órganos Diana : Riñón, Hígado, Sistema inmune
 Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****Vaselina:**

Especies : Rata
 NOAEL : 5.000 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 2 a

Aceite de maíz:

Especies : Rata
 NOAEL : > 300 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 28 Días
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Cyclosporine:

Especies : Rata
 NOAEL : 14 mg/kg
 LOAEL : 45 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 90 Días
 Órganos Diana : Riñón, Hígado, Sistema inmune
 Síntomas : alopecia

Especies : Mono
 NOAEL : 20 mg/kg
 LOAEL : 60 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 90 Días
 Órganos Diana : Sistema inmune
 Síntomas : Trastornos gastrointestinales, Trastornos hepáticos, Trastornos renales

Especies : Perro
 LOAEL : 15 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 12 Meses
 Órganos Diana : Sistema inmune
 Síntomas : Los cambios en el hemograma, Trastornos renales, Trastornos cutáneos, alopecia

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Cyclosporine Formulation

Versión 3.9 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 610630-00017 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 08.04.2016

Experiencia con la exposición en seres humanos**Componentes:****Cyclosporine:**

Inhalación : Observaciones: Puede producir irritaciones en el sistema respiratorio.
 Contacto con la piel : Observaciones: Puede irritar la piel.
 Contacto con los ojos : Síntomas: Irritación de los ojos, dolor de ojos
 Ingestión : Síntomas: Trastornos renales, Temblores, hipertensión, efectos en la sangre, Trastornos gastrointestinales

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****Vaselina:**

Toxicidad para peces : LL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Método: Directrices de prueba OECD 203
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10.000 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEL (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): >= 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 10 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Aceite de maíz:

Toxicidad para peces : LL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Método: ISO 7346/1
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Cyclosporine Formulation

Versión 3.9 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 610630-00017 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 08.04.2016

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.3.
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOELR (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Persistencia y degradabilidad**Componentes:****Vaselina:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 31 %
 Tiempo de exposición: 28 d
 Método: Directrices de prueba OECD 301F
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Aceite de maíz:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Potencial de bioacumulación**Componentes:****Aceite de maíz:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 4
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 117

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS**Métodos de eliminación**

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.
 Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
 Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
 Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

Cyclosporine Formulation

Versión 3.9 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 610630-00017 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 08.04.2016

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**Regulaciones internacionales****UNRTDG**

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : Cyclosporine

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONESFecha de revisión : 30.09.2023
formato de fecha : dd.mm.aaaa**Información adicional**Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad : página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>**Texto completo de otras abreviaturas**ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado

Cyclosporine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.9	30.09.2023	610630-00017	Fecha de la primera emisión: 08.04.2016

AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo
 AR OEL / CMP - CPT : Concentración máxima permisible para cortos períodos de tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECL - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X