

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador de producto

| | |
|------------------------|--|
| Forma del producto | : Sustancia |
| Nombre de la sustancia | : Tacrolimus |
| Código de producto | : 201700006 |
| Sinónimos | : Tacrolimus, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

1.2.1. Usos pertinentes identificados

| | |
|----------------------------|---|
| Categoría de uso principal | : El producto es para investigación, análisis y formación científica. |
| Uso de la sustancia/mezcla | : Reservado a un uso profesional |
| Función o categoría de uso | : Productos químicos de laboratorio |

1.2.2. Usos desaconsejados

| | |
|------------------------------|---|
| Restricciones de utilización | : No utilizar: Ingestión, Inhalación, Cutáneo |
|------------------------------|---|

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026
F- 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Teléfono de emergencia

| | |
|----------------------|-------------------|
| Número de emergencia | : +33(0)390215608 |
|----------------------|-------------------|

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

| | |
|--|------|
| Toxicidad aguda (oral), categoría 3 | H301 |
| Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 1 | H372 |
| Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16 | |

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Determinación por juicio experto y peso de la evidencia.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP)



| | |
|-------------------------------|---|
| Palabra de advertencia (CLP) | : Peligro |
| Indicaciones de peligro (CLP) | : H301 - Tóxico en caso de ingestión. H372 - Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |
| Consejos de prudencia (CLP) | : P260 - No respirar el polvo. P301+P310 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un médico. |

Etiquetado de acuerdo con: exención para el embalaje interior que su contenido no exceda de 10 mL

Tacrolimus

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS06

GHS08

2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Tipo de sustancia : Multiconstituyente

| Nombre | Identificador de producto | % | Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP] |
|------------|---------------------------|-------|---|
| Tacrolimus | - | ≤ 100 | Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=134 mg/kg de peso corporal) STOT RE 1, H372 |

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

3.2. Mezclas

No aplicable

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

| | |
|---|--|
| Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación | : Llevar a la víctima al aire libre. Permitir que la persona afectada respire aire fresco. |
| Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel | : Eliminar al máximo mediante secado (tela absorbente limpia y suave). Lavar con abundante agua/.... |
| Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos | : Lavar con agua manteniendo bien separados los párpados. |
| Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión | : Enjuagarse la boca. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico. Vigilancia médica especial. Puede resultar recomendable una vigilancia médica prolongada. |

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

| | |
|--|--|
| Síntomas/efectos | : Posibles efectos adversos retardados. |
| Síntomas/efectos después de inhalación | : Datos insuficientes. |
| Síntomas/efectos después de contacto con la piel | : Datos insuficientes. |
| Síntomas/efectos después del contacto con el ojo | : Datos insuficientes. |
| Síntomas/efectos después de ingestión | : Los síntomas pueden incluir aturdimientos, dolores de cabeza, náuseas y una pérdida de motricidad. |

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Consultar a un médico. Cuando sea posible, mostrar esta ficha. En caso contrario, mostrar el embalaje o la etiqueta. Agente activo. Producto farmacéutico.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Manta antiincendios.

Tacrolimus

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio : Véase la Sección 2.2.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Medidas generales : Evitar el contacto directo con el producto. No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Llevar ropa de protección adecuada, guantes y un aparato de protección para los ojos o la cara.

6.1.2. Para el personal de emergencia

No se dispone de más información

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No se dispone de más información

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Asegurarse, que residuos se recogen y se almacenan seguramente. Limpiar cuidadosamente. Lavar los residuos no recuperables con: Solución de hipoclorito de sodio.

6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de más información

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales durante el tratamiento : Se recuerda igualmente a los usuarios que el uso de un producto con fines distintos de aquellos para los que fue diseñado conlleva posibles riesgos.

Precauciones para una manipulación segura : Manipular el producto con precaución. Evitar el contacto directo con el producto. El producto debe manipularse bajo campana de laboratorio siempre que sea posible.

Medidas de higiene : Manipular practicando una buena higiene industrial y aplicando procedimientos de seguridad.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas : Respetar la normativa vigente.

Condiciones de almacenamiento : Guardar bajo llave.

7.3. Usos específicos finales

Véase la Sección 1.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de más información

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

Tacrolimus

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

Consérvese en un local bien ventilado. Utilizar únicamente en cabina de extracción localizada con filtro de aire integrado. Filtrador partícula muy efectivo (filtros HEPA).

8.2.2. Equipos de protección personal

8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Gafas de seguridad. DIN EN 166

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Utilizar un traje de protección químicamente resistente. DIN EN 13034

Protección de las manos:

Guantes de protección resistentes a los productos químicos. ISO 374-1

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

Protección de las vías respiratorias:

Propagación de polvo: utilizar máscara antipolvo con filtro P3. DIN EN 140 & 149. Producto líquido: Máscara antiaerosol. Póngase una máscara si se expone a vapores / polvos / aerosoles

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

8.2.3. Control de la exposición ambiental

No se dispone de más información

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | |
|---------------------------------|-----------------|
| Estado físico | : Sólido |
| Color | : No disponible |
| Apariencia | : Polvo. |
| Olor | : No aplicable. |
| Umbral olfativo | : No disponible |
| Punto de fusión | : 127 – 133 °C |
| Punto de congelación | : No disponible |
| Punto de ebullición | : No disponible |
| Inflamabilidad | : No disponible |
| Límites de explosión | : No aplicable |
| Límite inferior de explosividad | : No aplicable |
| Límite superior de explosividad | : No aplicable |
| Punto de inflamación | : No aplicable |
| Temperatura de auto-inflamación | : No aplicable |
| Temperatura de descomposición | : No disponible |
| pH | : No disponible |
| Solución pH | : No disponible |
| Viscosidad, cinemática | : No aplicable |
| Solubilidad | : Agua: < 1 g/l |

Tacrolimus

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

| | |
|--|-----------------|
| Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow) | : No disponible |
| Presión de vapor | : No disponible |
| Presión de vapor a 50°C | : No disponible |
| Densidad | : No disponible |
| Densidad relativa | : No disponible |
| Densidad relativa de vapor a 20°C | : No aplicable |
| Tamaño de las partículas | : No disponible |

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales.

10.2. Estabilidad química

No se dispone de más información

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de más información

10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de más información

10.5. Materiales incompatibles

Ninguna cuando la utilización es normal. Véase la Sección 7.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Calentado hasta su punto de descomposición, libera humos peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

| | |
|------------------------------|--------------------------------|
| Toxicidad aguda (oral) | : Tóxico en caso de ingestión. |
| Toxicidad aguda (cutánea) | : No clasificado |
| Toxicidad aguda (inhalación) | : No clasificado |

Tacrolimus

| | |
|----------------|----------------|
| DL50 oral rata | 50 – 300 mg/kg |
|----------------|----------------|

| | |
|---|--|
| Corrosión o irritación cutáneas | : No clasificado (Sin datos) |
| Lesiones oculares graves o irritación ocular | : No clasificado (Sin datos) |
| Sensibilización respiratoria o cutánea | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) |
| Mutagenicidad en células germinales | : No clasificado (Sin datos) |
| Carcinogenicidad | : No clasificado (Sin datos) |
| Toxicidad para la reproducción | : No clasificado (Otras informaciones: Toxicidad aguda) |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única | : No clasificado (Los datos son concluyentes, pero insuficientes para la clasificación) |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida | : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |

Tacrolimus

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Peligro por aspiración : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de más información

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general : Residuos peligrosos. Utilizar recipientes de desecho adecuados.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : No clasificado

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Legislación regional (residuos) : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.
Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : No tirar los residuos al desagüe, eliminar este producto y su recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte




En conformidad con ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---|--|
| 14.1. Número ONU o número ID | | |
| ONU 2811 | ONU 2811 | ONU 2811 |
| 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | | |
| SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. | SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. | Toxic solid, organic, n.o.s. |
| Descripción del documento del transporte | | |
| UN 2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P., 6.1, III, (E) | UN 2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P., 6.1, III | UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III |

Tacrolimus

Fichas de Datos de Seguridad

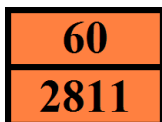
según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---|---|
| 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte | | |
| 6.1 | 6.1 | 6.1 |
|  |  |  |
| 14.4. Grupo de embalaje | | |
| III | III | III |
| 14.5. Peligros para el medio ambiente | | |
| Peligroso para el medio ambiente: No | Peligroso para el medio ambiente: No Contaminante marino: No | Peligroso para el medio ambiente: No |
| No se dispone de información adicional | | |

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

| | |
|---|---------------------------|
| Código de clasificación (ADR) | : T2 |
| Disposiciones especiales (ADR) | : 274, 614 |
| Cantidades limitadas (ADR) | : 5kg |
| Cantidades exceptuadas (ADR) | : E1 |
| Instrucciones de embalaje (ADR) | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Disposiciones especiales de embalaje (ADR) | : B3 |
| Disposiciones para el embalaje en común (ADR) | : MP10 |
| Instrucciones para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR) | : T1 |
| Disposiciones especiales para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR) | : TP33 |
| Código cisterna (ADR) | : SGAH, L4BH |
| Disposiciones especiales para cisternas (ADR) | : TU15, TE19 |
| Vehículo para el transporte en cisternas | : AT |
| Categoría de transporte (ADR) | : 2 |
| Disposiciones especiales de transporte - Granel (ADR) | : VC1, VC2, AP7 |
| Disposiciones especiales de transporte - Carga, descarga y manipulado (ADR) | : CV13, CV28 |
| Disposiciones especiales de transporte - Explotación (ADR) | : S9 |
| Número de identificación de peligro (código Kemler) | : 60 |
| Panel naranja | : |



Código de restricciones en túneles (ADR) : E

Transporte marítimo

| | |
|--|------------|
| Disposiciones especiales (IMDG) | : 223, 274 |
| Cantidades limitadas (IMDG) | : 5 kg |
| Cantidades exceptuadas (IMDG) | : E1 |
| Instrucciones de embalaje (IMDG) | : P002 |
| Instrucciones de embalaje GRG (IMDG) | : IBC08 |
| Disposiciones especiales GRG (IMDG) | : B3 |
| Instrucciones para cisternas (IMDG) | : T1 |
| Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG) | : TP33 |
| N.º FS (Fuego) | : F-A |
| N.º FS (Derrame) | : S-A |
| Categoría de carga (IMDG) | : A |

Tacrolimus

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Propiedades y observaciones (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : E1
Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : Y645
Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 10kg
Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 670
Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 100kg
Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 677
Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 200kg
Disposiciones especiales (IATA) : A3, A5
Código GRE (IATA) : 6L

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

15.1.1. Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No incluida en el Anexo XVII de REACH

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

Inaplicable.

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

Inaplicable.

Agotamiento de la capa de ozono

No incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009)

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de más información

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de más información

Tacrolimus

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 16: Otra información

Texto íntegro de las frases H y EUH:

| | |
|---------------------|--|
| Acute Tox. 3 (Oral) | Toxicidad aguda (oral), categoría 3 |
| H301 | Tóxico en caso de ingestión. |
| H372 | Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |
| STOT RE 1 | Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 1 |

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD La información contenida en esta ficha proviene de fuentes que creemos fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía expresa o implícita en cuanto a su exactitud