

|  |                                    |                                |                 |
|--|------------------------------------|--------------------------------|-----------------|
|  | <b>HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD</b>  |                                |                 |
|  | Fecha de elaboración: Octubre 2018 | Próxima revisión: Octubre 2024 | Revisión: No. 1 |

|   |   |                               |                      |
|---|---|-------------------------------|----------------------|
| <b>1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA Y DE FABRICANTE</b>  |   |                               |                      |
| Nombre de la sustancia GHS:   | TACROLIMUS TC   |                               |                      |
| Otros medios de identificación:   | TA20 Tacrolimus Monohydrat  | PL1                           |                      |
| Usos o aplicaciones recomendados:   | Aditivo farmacéutico  |                               |                      |
| Teléfono de Emergencia:   | 01 800 00 214 00, 01 55 55 59 15 88 SETIQ   |                               |                      |
| Datos del proveedor:  | CENTRAL DE DROGAS S.A. DE C.V.<br>Atenco No. 17, Fracc. La perla 53348, Naucalpan, Edo. México<br>Tel. 55608111-8512 Fax: 53633887  |                               |                      |
| <b>2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS</b>  |   |                               |                      |
| Calificación de la sustancia: Clasificación GHS   |   |                               |                      |
| Elementos de la señalización de las sustancias  |   |                               |                      |
| Código  | Indicación de peligro físico  | Clase de peligro              | Categoría de Peligro |
| H301  | Tóxico en caso de ingestión   | Toxicidad aguda por ingestión | 3                    |
|                    |   |                               |                      |
| Pictogramas:  |   |                               |                      |
| Palabra de advertencia  | Peligro   |                               |                      |
| Componentes a indicar en el etiquetado:   |   |                               |                      |
| TACROLIMUS 1  |   |                               |                      |
| Indicaciones de Peligro   |   |                               |                      |
| H301 Tóxico en caso de ingestión  |   |                               |                      |
| Consejos de Prudencia   |   |                               |                      |
| P264  | Lavarse... cuidadosamente después de la manipulación  |                               |                      |
| P270  | No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto  |                               |                      |
| P301 + P310   | En caso de ingestión Llamar inmediatamente a un centro de toxicología o médico  |                               |                      |
| P321  | Tratamiento específico (véase... en esta etiqueta)  |                               |                      |
| P405  | Guardar bajo llave  |                               |                      |
| P501  | Eliminar el contenido / recipiente  |                               |                      |
| <b>3. COMPOSICION E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES</b>   |   |                               |                      |
| Componente  | No. CAS   | %                             |                      |
| TACROLIMUS  | 109581-93-3   | 100 %                         |                      |
| <b>4. PRIMEROS AUXILIOS.</b>  |   |                               |                      |
| Descripción de los primeros auxilios  | <b>Instrucciones generales:</b><br>Llevar las personas afectadas al aire libre.<br>Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.<br>En caso de respiración irregular o apnea (paro respiratorio), hágase la respiración artificial.<br><b>En caso de inhalación del producto:</b><br>Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.<br><b>En caso de contacto con la piel:</b><br>Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.<br>Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.<br><b>En caso de con los ojos:</b><br>Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.<br><b>En caso de ingestión:</b><br>Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.<br>No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata. |                               |                      |
| Síntomas y efectos más importantes, agudos y crónicos   | No existen más datos relevantes disponibles.  |                               |                      |
| Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y, en su caso, tratamiento especial | No existen más datos relevantes disponibles.  |                               |                      |
| <b>5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS.</b>   |   |                               |                      |
| Medios de extinción apropiados  | Chorro de agua rociada, espuma resistente al alcohol, polvo extintor, dióxido de carbono (CO2)  |                               |                      |
| Peligros específicos de las sustancias químicas peligrosas o mezclas                                | Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.<br>Oxidos azoicos (NOx)   |                               |                      |
| Medidas especiales que deberán seguir los grupos de combate contra incendio                         | Equipo especial de protección: Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.  |                               |                      |
| <b>6. MEDIDAS DE CASO DE DERRAME O FUGA ACCIDENTAL.</b>   |   |                               |                      |



## HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de elaboración: Octubre 2018 Próxima revisión: Octubre 2024

Revisión: No. 1

Página 2 de 3

|   |   |
|---|---|
| <b>Precauciones personales, equipos de protección y procedimientos de emergencia</b>              | Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección. Asegurarse de que haya suficiente ventilación. Ante la presencia de vapores /polvo /aerosoles, utilizar protección respiratoria. · Métodos y material de contención y de limpieza:   |
| <b>Precaución relativas al medio ambiente:</b>  | No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas. Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes. Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /aguas subterráneas.  |
| <b>Método de limpieza Métodos y materiales para la contención y limpieza de derrames o fugas:</b> | <b>Métodos para el tratamiento de residuos:</b><br>Debe ser sometido a un tratamiento especial conforme a las normativas oficiales. No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.<br><b>Embalajes sin limpiar:</b><br>Recomendación: Eliminar conforme a las disposiciones oficiales. |

### 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO.

|   |  |
|---|--|
| <b>Precauciones para asegurar un manejo seguro:</b> | Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.<br>Almacenamiento:<br>· Exigencias con respecto al almacén y los recipientes: No se requieren medidas especiales.<br>· Normas en caso de un almacenamiento conjunto: No es necesario.<br>· Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:<br>Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.<br>· Usos específicos finales No existen más datos relevantes disponibles |
| <b>Condiciones para un almacenamiento seguro:</b>   | Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes de calor.  |

### 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

|   |  |
|---|--|
| <b>Parámetros de control.</b>   | <b>Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:</b> Nulo.  |
| <b>Controles técnicos apropiados:</b>   | Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales  |
| <b>Medidas de protección individual, como equipo de protección personal, EPP.</b> | <b>Medidas generales de protección e higiene:</b><br>Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales. Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.<br><b>Protección respiratoria:</b><br>Utilizar una mascarilla con filtros para polvos<br><b>Protección de manos:</b><br>El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.<br><b>Protección de ojos:</b><br>Utilizar lentes de seguridad o goggles.<br><b>Protección del cuerpo:</b><br>Ropa de trabajo protectora |

### 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

|   |                     |
|---|---------------------|
| <b>Apariencia (estado físico, color, etc.);</b>                   | _ Polvo blanquecino |
| <b>Olor;</b>  | _ Inodoro           |
| <b>Umbral del olor;</b>   | _ N/D               |
| <b>Potencial de hidrógeno, pH;</b>                                | _ N/D               |
| <b>Punto de fusión/punto de congelación;</b>                      | _ 123-130°C         |
| <b>Punto inicial e intervalo de ebullición;</b>                   | _ N/D               |
| <b>Punto de inflamación;</b>                                      | _ N/D               |
| <b>Velocidad de evaporación;</b>                                  | _ N/D               |
| <b>Inflamabilidad (sólido/gas);</b>                               | _ N/D               |
| <b>Límite superior/inferior de inflamabilidad o explosividad;</b> | _ N/D               |
| <b>Presión de vapor;</b>  | _ N/D               |
| <b>Densidad de vapor;</b>   | _ N/D               |
| <b>Densidad relativa;</b>   | _ N/D               |
| <b>Solubilidad(es);</b>   | _ N/D               |
| <b>Coefficiente de partición n-octanol/agua;</b>                  | _ N/D               |
| <b>Temperatura de ignición espontánea;</b>                        | _ N/D               |
| <b>Temperatura de descomposición;</b>                             | _ N/D               |
| <b>Peso molecular,</b>  | _ N/D               |
| <b>Otros datos relevantes</b>                                     | _ N/D               |

### 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

|   |   |
|---|---|
| <b>Reactividad:</b>                             | Material estable<br>· Condiciones que deben evitarse<br>· Materiales incompatibles: No existen más datos relevantes disponibles.<br>· Productos de descomposición peligrosos:<br>Monóxido de carbono y dióxido de carbono<br>Óxidos azoicos (NOx) |
| <b>Estabilidad química:</b>                     | No se descompone si se almacena y maneja adecuadamente  |
| <b>Condiciones a evitar:</b>                    | Reacciona con oxidantes fuertes   |
| <b>Incompatibilidades con otros materiales:</b> | No existen más datos relevantes disponibles.  |
| <b>Productos de descomposición peligrosos:</b>  | Monóxido de carbono, dióxido de carbono y óxidos azoicos (NOx)  |



## HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de elaboración: Octubre 2018

Próxima revisión: Octubre 2024

Revisión: No. 1

Página 3 de 3

### 11. INFORMACIÓN TOXICOLOGICA.

Información sobre los efectos toxicológicos: LD<sub>50</sub> (rata): 134mg/kg

### 12. INFORMACIÓN ECOLOGICA.

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Eco toxicidad:                 | <b>Toxicidad acuática:</b><br>Nivel de riesgo para el agua 3 (auto clasificación): muy peligroso para el agua<br>No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.<br>Una cantidad ínfima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.<br>· Resultados de la valoración PBT y mPmB<br>· PBT: No aplicable.<br>· mPmB: No aplicable.<br>· Otros efectos adversos No existen más datos relevantes disponibles. |
| Persistencia / degradabilidad: | No existen más datos relevantes disponibles.  |
| Potencial de bioacumulación:   | No existen más datos relevantes disponibles.  |
| Movilidad en el suelo:         | No existen más datos relevantes disponibles.  |
| Otros efectos adversos:        | No existen más datos relevantes disponibles.  |

### 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

### 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

|   |  |
|---|--|
| Número ONU  | UN2811   |
| Designación oficial de transporte   | ADR 2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (Tacrolimus Monohydrat)<br>IMDG, IATA TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Tacrolimus Monohydrate) |
| Clase(s) de peligros en el transporte   | ADR: Clase 6.1 Materias tóxicas<br>IMDG, IATA: Class 6.1 Toxic substances.   |
| Grupo de embalaje   | ADR, IMDG, IATA III  |
| Peligros para el medio ambiente   | Contaminante marino: No  |
| Precauciones especiales para los usuarios   | Atención: Materias tóxicas<br>Número EMS: F-A, S-A   |
| Transporte a granel con arreglo al anexo II de MARPOL 73/78 y al Código CIQ (IBC por sus siglas en inglés). | No aplicable   |

### 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

Disposiciones específicas sobre seguridad, salud y medio ambiente: Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo

### 16. OTRA INFORMACIÓN.

#### Clasificación del grado de riesgo según NFPA

|  |          |                |
|--|----------|----------------|
|  | SALUD: 2 | REACTIVIDAD: 0 |
|  | FUEGO: 1 | ESPECIALES: NA |

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)  
ICAO: International Civil Aviation Organization  
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent