

CICLOFOSFAMIDA

SEÇÃO 1 – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome do produto: Ciclofosfamida.

Nome químico: 2H-1,3,2-oxazafosforina-2-amina, N, N-bis (2-cloroetil) tetra-hidro-2-óxido, monohidrato, (±). (±) -2- [Bis (2-cloroetil) amino] tetra-hidro-2H-1,3,2-oxazafosforina 2-óxido mono-hidratado.

SEÇÃO 2 – COMPOSIÇÃO, INFORMAÇÃO DOS INGREDIENTES

Sinônimos: 2- [Bis (2-cloroetil) amino] tetra-hidro-2H-1,3,2-oxazafosforina 2-óxido.

Nº CAS: 6055-19-2.

Nº EC: 200-015-4.

Fórmula molecular: C₇H₁₅Cl₂N₂O₂P · H₂O.

Peso molecular: 279.10.

Ingredientes perigosos de acordo com a Regulamentação (EC) nº 1272/2008:

Componente	Classificação	Concentração
Ciclofosfamida Monoidratada	-	-
Nº CAS: 6055-19-2 Nº EC: 200-015-4	Toxicidade aguda 3. Carcinogenicidade 1B. H201; H350	≤ 100%

Ingredientes perigosos de acordo com a Diretiva 1999/45/EC:

Componente	Classificação	Concentração
Ciclofosfamida Monoidratada	-	-
Nº CAS: 6055-19-2 Nº EC: 200-015-4	T, R45 – R25	≤ 100%

Para o texto completo das Declarações-H e Frases-R mencionadas nesta seção, consultar seção 16.

SEÇÃO 3 – IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

Classificação da substância ou mistura:

Classificação de acordo com a Regulamentação (EC) nº 1272/2008.

Toxicidade aguda, oral (Categoria 3), H301.

Carcinogenicidade (Categoria 1B), H350.

Para o texto completo das Declarações-H mencionadas nesta seção, consultar seção 16.

Classificação de acordo com a Diretiva UE 67/548/EEC ou 1999/45/EC:

T – Tóxico.

R45, R25.

Para o texto completo das Declarações-R mencionadas nesta seção, consultar seção 16

Elementos de rótulo:

Rotulagem de acordo com a Regulamentação (EC) nº 1272/2008:

Pictograma:



Palavra sinal: Perigo.

Declarações de perigo:

H301: tóxico se ingerido.

H350: pode causar câncer.

Declarações de precaução:

P201: obter instruções especiais antes de utilizar.



CICLOFOSFAMIDA

P301+P310: se ingerido, ligar imediatamente para um centro de envenenamento ou para um médico.

P308+P313: se exposto ou preocupado, obter atenção/auxílio médico.

Restrito a usuários profissionais.

Outros perigos: nenhum.

SEÇÃO 4 – MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

Recomendações gerais: consultar um médico. Mostrar esta ficha para o médico em atendimento.

Se inalado: se inalado, mover a pessoa para o ar fresco. Se não estiver respirando, fornecer respiração artificial. Consultar um médico.

Em caso de contato com a pele: lavar com sabão e água em abundância. Levar a vítima para o hospital. Consultar um médico.

Em caso de contato com os olhos: lavar os olhos com água como precaução.

Se ingerido: nunca fornecer algo pela boca a uma pessoa inconsciente. Enxaguar a boca com água. Consultar um médico.

Sintomas mais importantes, agudos e atrasados: os sintomas conhecidos mais importantes estão descritos na rotulagem (seção 3) e/ou seção 11.

Indicação de atenção médica imediata e tratamento especial necessários: dados não disponíveis.

SEÇÃO 5 – MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios de extinção: usar spray de água, espuma resistente ao álcool, químico seco ou dióxido de carbono.

Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura: óxidos de carbono, óxidos de nitrogênio (NOx), óxidos de fósforo, gás cloreto de hidrogênio.

Recomendações aos bombeiros: utilizar aparelho de respiração autônoma para o combate ao incêndio se necessário.

Informações adicionais: não disponível.

SEÇÃO 6 – MEDIDAS PARA VAZAMENTO ACIDENTAL

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência: utilizar proteção respiratória. Evitar a formação de poeira. Evitar inalar vapores, névoas ou gases. Assegurar ventilação adequada. Evacuar o pessoal para áreas seguras. Evitar inalar poeira. Para proteção individual, consultar a seção 8.

Precauções ambientais: evitar vazamentos e derramamentos adicionais se for seguro. Não deixar o produto escoar para o esgotamento.

Métodos e materiais para contenção e limpeza: retirar o produto e organizar para a eliminação sem gerar poeira. Varrer e recolher com uma pá. Manter em recipiente adequado e fechado para o descarte.

Referência a outras seções: para o descarte, consultar seção 13.

SEÇÃO 7 – MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Precauções para manuseio seguro: evitar exposição, obter instruções especiais antes de utilizar. Evitar contato com a pele e olhos. Evitar a formação de poeira e aerossóis. Providenciar ventilação de exaustão adequada em locais onde a poeira é formada. Para precauções, consultar seção 3.

Condições para armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades: armazenar em local fresco. Manter o recipiente hermeticamente fechado em local seco e bem ventilado.

Utilizações finais específicas: nenhum uso específico estipulado além dos mencionados na seção 1.

SEÇÃO 8 – CONTROLE DE EXPOSIÇÃO, PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Parâmetros de controle: componentes com parâmetros de controle no local de trabalho.



CICLOFOSFAMIDA

Controles de exposição:

Controles de engenharia apropriados: evitar contato com a pele, olhos e roupas. Lavar as mãos antes dos intervalos e imediatamente após manusear o produto.

Equipamentos de proteção individual:

Proteção dos olhos/rosto: proteção para o rosto e óculos de segurança. Usar equipamentos de proteção dos olhos testados e aprovados sob padrões governamentais apropriados como NIOSH (EUA) ou EN 166 (UE).

Proteção da pele: manusear com luvas. As luvas devem ser inspecionadas antes de serem utilizadas. Utilizar técnica de remoção das luvas (sem tocar a superfície externa da luva) para evitar o contato da pele com o produto. Descartar as luvas contaminadas após o uso de acordo com as leis aplicáveis e as boas práticas laboratoriais. Lavar e secar as mãos. As luvas de proteção selecionadas devem satisfazer a especificação da Diretiva UE 89/686/EEC e o padrão EN374 derivado dela.

Contato completo:

Material: borracha de nitrilo.

Espessura mínima da camada: 0,11 mm.

Rompimento com o tempo: 480 min.

Proteção contra respingos:

Material: borracha de nitrilo.

Espessura mínima da camada: 0,11 mm.

Rompimento com o tempo: 480 min.

Se utilizado em solução, ou mistura com outras substâncias, e sob condições que diferem da EN374, entrar em contato com o fornecedor das luvas aprovadas CE. Esta recomendação é apenas de orientação e deve ser avaliada por um higienista industrial familiarizado com a situação específica de uso antecipado por nossos clientes. Não deve ser interpretado como oferecendo aprovação para qualquer cenário de uso específico.

Proteção do corpo: traje completo de proteção química. O tipo do equipamento de proteção deve ser selecionado de acordo com a concentração e quantidade da substância perigosa e do local específico.

Proteção respiratória: onde a avaliação de risco mostrar que um respirador purificador de ar é apropriado, utilizar um respirador de partículas completas tipo N10 (EUA) ou tipo P3 (EN 143), cartuchos de respirador como um backup para controles de engenharia. Se o respirador for o único meio de proteção, usar um respirador de rosto completo. Usar respiradores e componentes testados e aprovados sob padrões governamentais apropriados como NIOSH (EUA) ou CEN (UE).

Controle de exposição ambiental: prevenir vazamentos e derramamentos adicionais se for seguro. Não deixar o produto escoar para o esgotamento.

SEÇÃO 9 – PROPRIEDADE FÍSICAS E QUÍMICAS

Aparência:

Forma: cristalina.

Cor: branco.

Odor: não disponível.

Limiar de odor: não disponível.

pH: não disponível.

Ponto de fusão/congelamento: 49°C~51°C.

Ponto inicial de ebulição e intervalo de ebulição: não disponível.

Ponto de inflamação: 113°C – recipiente fechado.

Taxa de evaporação: não disponível.

Inflamabilidade (sólido, gás): não disponível.

Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosão: não disponível.

Pressão de vapor: não disponível.

Densidade de vapor: não disponível.

Densidade relativa: não disponível.

Solubilidade em água: solúvel

Coefficiente de partição – n-octanol/água: não disponível.

Temperatura de autoignição: não disponível.

Temperatura de decomposição: não disponível.

Viscosidade: não disponível.



CICLOFOSFAMIDA

Propriedades explosivas: não disponível.

Propriedades oxidantes: não disponível.

Outras informações: não disponível.

SEÇÃO 10 – ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade: não disponível.

Estabilidade química: estável sob condições recomendadas de armazenamento.

Possibilidade de reações perigosas: não disponível.

Condições a evitar: não disponível.

Materiais incompatíveis: agentes oxidantes fortes, ácidos fortes, bases fortes.

Produtos de decomposição perigosa: outros produtos de decomposição perigosa: não disponível. Em caso de incêndio: consultar seção 5.

SEÇÃO 11 – INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Toxicidade aguda: DL50 oral – rato – 94 mg/kg.

Observação: comportamental: ataxia. Rim, uretra, bexiga: volume de urina aumentado. Sangue: hemorragia.

Corrosão/irritação da pele: não disponível.

Danos/irritações sérias aos olhos: não disponível.

Sensibilização respiratória ou da pele: não disponível.

Mutagenicidade de células germinativas: pode alterar o material genético.

Carcinogenicidade: este é ou contém um componente reportado como cancerígeno pela classificação da IARC, OSHA, ACGIH, NTP ou EPA. Possível carcinógeno humano. IARC: grupo 1: carcinógeno humano (ciclofosfamida monoidratada).

Toxicidade reprodutiva: pode causar malformação congênita no feto.

Toxicidade em órgãos alvos específicos – exposição única: não disponível.

Toxicidade em órgãos alvos específicos – exposição repetida: não disponível.

Perigo de aspiração: não disponível.

Informações adicionais: RTECS: RP6157750.

SEÇÃO 12 – INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Toxicidade: não disponível.

Persistência e degradabilidade: não disponível.

Potencial bioacumulativo: não disponível.

Mobilidade no solo: não disponível.

Resultados das avaliações PBT e vPvB: avaliação PBT/vPvB não disponível como avaliação de segurança química não requerida/não conduzida.

Outros efeitos adversos: não disponível.

SEÇÃO 13 – CONSIDERAÇÕES SOBRE A DESTINAÇÃO FINAL

Método de tratamento de resíduos:

Produto: oferecer soluções excedentes e não recicláveis para uma empresa de descarte licenciada. Dissolver ou misturar o material com um solvente combustível e queimar em um incinerador químico equipado com um pós-combustor e depurador.

Embalagem contaminada: descartar como produto não utilizado.

SEÇÃO 14 – INFORMAÇÕES DE TRANSPORTE

Número UN:

CICLOFOSFAMIDA

ADR/RID: 3464.

IMDG: 3464.

IATA: 3464.

Nome correto de envio UN:

ADR/RID: composto organofosfórico, tóxico, sólido, N.O.S. (ciclofosfamida monoidratada).

IMDG: composto organofosfórico, tóxico, sólido, N.O.S. (ciclofosfamida monoidratada).

IATA: composto organofosfórico, tóxico, sólido, N.O.S. (ciclofosfamida monoidratada).

Classe de perigo de transporte:

ADR/RID: 6.1.

IMDG: 6.1.

IATA: 6.1.

Grupo de embalagem:

ADR/RID: III.

IMDG: III.

IATA: III.

Perigos ambientais:

ADR/RID: não.

IMDG poluente marinho: não.

IATA: não.

Precauções especiais aos usuários: não disponível.

SEÇÃO 15 – INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

Esta ficha de informações de segurança cumpre com os requisitos da Regulamentação (EC) nº 1907/2006.

Regulamentos / legislação de segurança, saúde e meio ambiente específicos para a substância ou mistura: não disponível.

Avaliação de segurança química: não foi realizada uma avaliação de segurança química para este produto.

SEÇÃO 16 – OUTRAS INFORMAÇÕES

Texto completo das Declarações-H referidos nas seções 2 e 3:

H301: tóxico se ingerido.

H350: pode causar câncer.

Texto completo das Frases-R referidos nas seções 2 e 3:

T: tóxico.

R25: tóxico se ingerido.

R45: pode causar câncer.

Todas as informações, recomendações e sugestões contidas nesta ficha, são originárias de várias fontes confiáveis. Estas informações são fornecidas sem nenhuma garantia expressa e implícita, quanto à sua exatidão. Os métodos ou condições de manuseio, estocagem, uso e descarte do produto, devem ser definidos pelo usuário, cabendo-lhe nessa tarefa, utilizar-se não só destas informações, mas também de outras por ele reunidas. Por tais razões, o fabricante não assume qualquer responsabilidade de perdas, danos ou despesas relacionadas ao manuseio, estocagem, utilização ou descarte do produto, reparação de prejuízos ou indenizações de qualquer espécie.

FISPQ TRANSCRITA DA FICHA DE SEGURANÇA ORIGINAL DO FABRICANTE