

Fecha de preparación 04-may-2010

Fecha de revisión 22-sep-2023

Número de Revisión 7

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificador del producto

Descripción del producto: Cyclophosphamide monohydrate
Cat No. : 203960000; 203960010; 203960050; 203960250
Sinónimos N,N-Bis(2-chloroethyl)tetrahydro-2H-1,3,2-oxazaphosphorin-2-amine 2-oxide monohydrate
Nº CAS 6055-19-2
Fórmula molecular C7 H15 Cl2 N2 O2 P . H2 O

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

Uso recomendado Productos químicos de laboratorio.
Usos desaconsejados No hay información disponible

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

Empresa

Entidad de la UE / nombre de la empresa
Thermo Fisher Scientific
Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel, Belgium

Nombre de la entidad / negocio del Reino Unido
Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road,
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

Dirección de correo electrónico begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Teléfono de emergencia

Para obtener información en **EE.UU.** , llame al: 001-800-227-6701
Para obtener información en **Europa** , llame al: +32 14 57 52 11

Número de emergencia, **Europa** : +32 14 57 52 99
Número de emergencia, **EE.UU.** : 001-201-796-7100

Número de teléfono de **CHEMTREC, EE.UU.** : 001-800-424-9300
Número de teléfono de **CHEMTREC, Europa** : 001-703-527-3887

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cyclophosphamide monohydrate

Fecha de revisión 22-sep-2023

Peligros físicos

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Peligros para la salud

Toxicidad aguda oral	Categoría 3 (H301)
Mutagenicidad en células germinales	Categoría 1B (H340)
Carcinogenicidad	Categoría 1A (H350)
Toxicidad para la reproducción	Categoría 1B (H360D)

Peligros para el medio ambiente

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabras de advertencia

Peligro

Indicaciones de peligro

H301 - Tóxico en caso de ingestión
H340 - Puede provocar defectos genéticos
H350 - Puede provocar cáncer
H360D - Puede dañar al feto

Consejos de prudencia

P264 - Lavarse la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas concienzudamente tras la manipulación
P301 + P310 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico
P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso
P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección
P308 + P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico

Complementaria etiqueta de la UE

Restringido a usos profesionales

2.3. Otros peligros

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

Componente	Nº CAS	Nº CE	Porcentaje en peso	CLP clasificación - Reglamento (CE) n.º 1272/2008
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis(2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido,	6055-19-2		>95	Muta. 1B (H340) Carc. 1A (H350)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cyclophosphamide monohydrate

Fecha de revisión 22-sep-2023

hidrato (1:1)				Repr. 1B (H360D) Acute Tox. 3 (H301)
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis (2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido	50-18-0	EEC No. 200-015-4	-	Muta. 1B (H340) Carc. 1A (H350) Repr. 1B (H360D) Acute Tox. 3 (H301)

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Consejo general	Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio. Se necesita atención médica inmediata.
Contacto con los ojos	En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua y buscar atención médica.
Contacto con la piel	Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Se necesita atención médica inmediata.
Ingestión	NO provocar el vómito. Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.
Inhalación	Transportar a la víctima al exterior. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial. No utilizar el método boca a boca si la víctima ha ingerido o inhalado la sustancia; administrar la respiración artificial con ayuda de una mascarilla de bolsillo dotada de una válvula unidireccional u otro dispositivo médico para reanimación respiratoria apropiado. Se necesita atención médica inmediata.
Equipo de protección para el personal de primeros auxilios	Asegurarse de que el personal médico sea consciente de los materiales implicados, tomando precauciones para protegerse a sí mismos y para evitar extender la contaminación.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno razonablemente predecible.

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

Notas para el médico Tratar los síntomas.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Agua pulverizada, dióxido de carbono (CO₂), productos químicos secos, espuma resistente al alcohol.

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

No hay información disponible.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cyclophosphamide monohydrate

Fecha de revisión 22-sep-2023

Productos de combustión peligrosos

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂), Óxidos de nitrógeno (NO_x), Oxidos de fósforo, Gas cloruro de hidrógeno.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario. Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evitar la formación de polvo. Mantener alejadas a las personas y en dirección contraria al viento en una fuga o vertido. Evacuar al personal a zonas seguras.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No debe liberarse en el medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación. Evitar la formación de polvo.

6.4. Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Llevar equipo de protección individual/máscara de protección. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Evitar la formación de polvo. Usar sólo bajo un protector contra humos químicos. No respirar (el polvo, el vapor, la niebla, el gas). No ingerir. En caso de ingestión, buscar inmediatamente asistencia médica.

Medidas higiénicas

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Para mantener la calidad del producto: Mantener refrigerado.

7.3. Usos específicos finales

Uso en laboratorios

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cyclophosphamide monohydrate

Fecha de revisión 22-sep-2023

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición

Lista fuente (s)

Componente	Austria	Dinamarca	Suiza	Polonia	Noruega
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis(2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido				TWA: 0.01 mg/m ³ 8 godzinach	

Componente	Bulgaria	Croacia	Irlanda	Chipre	República Checa
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis(2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido, hidrato (1:1)	TWA: 0.002 mg/m ³				
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis(2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido	TWA: 0.002 mg/m ³				

Valores límite biológicos

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos

Métodos de seguimiento

EN 14042:2003 Título de identificación: Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

Nivel sin efecto derivado (DNEL) / Nivel de efecto mínimo derivado (DMEL)

No hay información disponible

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

No hay información disponible.

8.2 Controles de la exposición

Medidas técnicas

Usar sólo bajo un protector contra humos químicos. Asegurarse de que haya estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad cerca de la ubicación de la estación de trabajo.

Siempre que sea posible, deberán adoptarse medidas técnicas de control tales como el aislamiento o confinamiento del proceso, la introducción de cambios en el proceso o los equipos para reducir al mínimo la liberación o el contacto, y el uso de sistemas de ventilación adecuadamente diseñados, dirigidas a controlar los materiales peligrosos en su fuente

Equipos de protección personal

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cyclophosphamide monohydrate

Fecha de revisión 22-sep-2023

Protección de los ojos	Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras) (Norma de la UE - EN 166)
Protección de las manos	Guantes protectores

Material de los guantes	Tiempo de penetración	Espesor de los guantes	Norma de la UE	Guante de los comentarios
Caucho natural Goma de nitrilo Neopreno PVC	Consulte las recomendaciones del fabricante	-	EN 374	(requisito mínimo)

Protección de la piel y el cuerpo Ropa de manga larga.

Inspeccione los guantes antes de su uso

Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. (Consulte al fabricante / proveedor para obtener información).

Asegurarse de que los guantes son adecuados para la tarea química compatibilidad, destreza, condiciones de funcionamiento

También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el
Quítese los guantes con cuidado para evitar contaminación de la piel.

Protección respiratoria Cuando los trabajadores se enfrentan a concentraciones superiores al límite de exposición, deben utilizar respiradores certificados apropiados.
Para proteger a quien lo lleva, el equipo de protección respiratoria debe ajustarse correctamente y estar sometido a un uso y un mantenimiento adecuados

A gran escala / uso de emergencia Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 136 respirador aprobado si los límites de exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados
Tipo de filtro recomendado: Filtro contra partículas conforme a la norma EN 143

Pequeña escala / uso en laboratorio Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 149:2001 respirador aprobado si los límites de exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados
Recomendado media máscara: - Partículas filtrar: EN149:2001
Al EPR se utiliza una prueba de ajuste de la máscara debe llevarse a cabo

Controles de exposición medioambiental No hay información disponible.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Sólido	
Aspecto	Blancuzco	
Olor	Inodoro	
Umbral olfativo	No hay datos disponibles	
Punto/intervalo de fusión	49 - 53 °C / 120.2 - 127.4 °F	
Punto de reblandecimiento	No hay datos disponibles	
Punto /intervalo de ebullición	No hay información disponible	
Inflamabilidad (líquido)	No es aplicable	Sólido
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible	
Límites de explosión	No hay datos disponibles	
Punto de Inflamación	> 110 °C / > 230 °F	Método - No hay información disponible
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles	
Temperatura de descomposición	90 °C	
pH	4.0-6.0	2% aq.sol
Viscosidad	No es aplicable	Sólido
Solubilidad en el agua	40 g/l	
Solubilidad en otros disolventes	No hay información disponible	

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cyclophosphamide monohydrate

Fecha de revisión 22-sep-2023

Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)

Presión de vapor	No hay datos disponibles	
Densidad / Densidad relativa	No hay datos disponibles	
Densidad aparente	No hay datos disponibles	
Densidad de vapor	No es aplicable	Sólido
Características de las partículas	No hay datos disponibles	

9.2. Otros datos

Fórmula molecular	C7 H15 Cl2 N2 O2 P . H2 O
Peso molecular	279.09
Índice de Evaporación	No es aplicable - Sólido

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

Ninguno conocido, en base a la información facilitada

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa	No se produce ninguna polimerización peligrosa.
Reacciones peligrosas	Ninguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Productos incompatibles. Exceso de calor.

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO2). Óxidos de nitrógeno (NOx). Oxidos de fósforo. Gas cloruro de hidrógeno.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

Información del producto

(a) toxicidad aguda;

Oral	Categoría 3
Cutánea	No hay datos disponibles
Inhalación	No hay datos disponibles

Componente	DL50 Oral	DL50 cutánea	LC50 Inhalación
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis(2-cloroetil)tetrahidro-, 2-oxido, hidrato (1:1)	LD50 = 94 mg/kg (Rat)	-	-
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis(2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido	LD50 = 100 mg/kg (Rat)	-	-

(b) corrosión o irritación cutáneas; No hay datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cyclophosphamide monohydrate

Fecha de revisión 22-sep-2023

(c) lesiones o irritación ocular graves; No hay datos disponibles

(d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Respiratorio No hay datos disponibles
Piel No hay datos disponibles

(e) mutagenicidad en células germinales; Categoría 1B

Puede causar alteraciones genéticas hereditarias

(f) carcinogenicidad; Categoría 1A

Posible riesgo de cáncer. Puede causar cáncer según datos obtenidos en animales La tabla siguiente indica si cada agencia ha incluido alguno de los componentes en su lista de carcinógenos

Componente	UE	UK	Alemania	IARC
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis(2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido, hidrato (1:1)				Group 1
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis (2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido				Group 1

(g) toxicidad para la reproducción; Categoría 1B
Efectos sobre la reproducción Los experimentos han demostrado toxicidad para la reproducción en animales de laboratorio.
Efectos sobre el desarrollo Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.

(h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única; No hay datos disponibles

(i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida; No hay datos disponibles

Órganos diana No hay información disponible.

(j) peligro de aspiración; No es aplicable
Sólido

Otros efectos adversos No se han estudiado completamente las propiedades toxicológicas.

Síntomas / efectos, agudos y retardados No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina Evaluar las propiedades de alteración endocrina en la salud humana. Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cyclophosphamide monohydrate

Fecha de revisión 22-sep-2023

12.1. Toxicidad

Efectos de ecotoxicidad No tirar los residuos por el desagüe.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia Soluble en agua, La persistencia es improbable, en base a la información facilitada.

12.3. Potencial de bioacumulación La bioacumulación es improbable

12.4. Movilidad en el suelo

El producto es soluble en agua y puede propagarse en sistemas acuosos. Probablemente será móvil en el medio ambiente debido a su solubilidad en agua. Altamente móvil en suelos.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay datos disponibles para la evaluación.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Información del alterador del sistema endocrino

Componente	UE - Lista de potenciales alteradores del sistema endocrino	UE - Alteradores del sistema endocrino - Sustancias evaluadas
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis(2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido	Group III Chemical	

12.7. Otros efectos adversos

Contaminantes Orgánicos Persistentes Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

Potencial de reducción de ozono Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin usar Los desechos están clasificados como peligrosos. Dispóngase de acuerdo a las Directivas Europeas sobre desechos y desechos peligrosos. Eliminar de conformidad con las normativas locales.

Embalaje contaminado Deshágase de este recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o peligrosos.

Catálogo de Desechos Europeos Según el Catálogo Europeo de Residuos, los códigos de residuos no son específicos del producto sino específicos de la aplicación.

Otra información El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto. No tirar los residuos por el desagüe.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cyclophosphamide monohydrate

Fecha de revisión 22-sep-2023

IMDG/IMO

14.1. Número ONU	UN3464
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	COMPUESTO ORGANOFOSFORADO TÓXICO, SÓLIDO, N.E.P.
Nombre técnico correcto	Cyclophosphamide monohydrate ,Cyclophosphamide
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte	6.1
14.4. Grupo de embalaje	III

ADR

14.1. Número ONU	UN3464
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	Compuesto organofosforado tóxico, sólido, n.e.p.
Nombre técnico correcto	Cyclophosphamide monohydrate ,Cyclophosphamide
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte	6.1
14.4. Grupo de embalaje	III

IATA

14.1. Número ONU	UN3464
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	Compuesto organofosforado tóxico, sólido, n.e.p.
Nombre técnico correcto	Cyclophosphamide monohydrate ,Cyclophosphamide
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte	6.1
14.4. Grupo de embalaje	III

14.5. Peligros para el medio ambiente No hay peligros identificados

14.6. Precauciones particulares para los usuarios No se requieren precauciones especiales.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI No aplicable, productos envasados

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Inventarios internacionales

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canadá (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componente	Nº CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis(2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido, hidrato (1:1)	6055-19-2	-	-	-	-	X	-	-	-
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis(2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido	50-18-0	200-015-4	-	-	-	-	-	X	-

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification -	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cyclophosphamide monohydrate

Fecha de revisión 22-sep-2023

			Active-Inactive					
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis(2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido, hidrato (1:1)	6055-19-2	-	-	-	-	-	X	-
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis (2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido	50-18-0	-	-	X	-	-	-	-

Leyenda: X - Incluido '-' - Not Listed **KECL** - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Autorización / Restricciones según EU REACH

Componente	Nº CAS	REACH (1907/2006) - Anexo XIV - sustancias sujetas a autorización	REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas	Reglamento REACH (EC 1907/2006) artículo 59 - Lista de sustancias candidatas altamente preocupantes (SVHC)
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis(2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido, hidrato (1:1)	6055-19-2	-	-	-
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis (2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido	50-18-0	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-

REACH enlaces

<https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componente	Nº CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - cantidades umbral para la notificación de accidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantidades que califican para los requisitos de informe de seguridad
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis(2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido, hidrato (1:1)	6055-19-2	No es aplicable	No es aplicable
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis (2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido	50-18-0	No es aplicable	No es aplicable

Reglamento (CE) n.o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos

No es aplicable

¿Contiene componente(s) que cumplen una 'definición' de sustancia per y polifluoroalquilo (PFAS)?

No es aplicable

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo .

Observar la Directiva 94/33/CE relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo

Observar la Directiva 92/85/CE relativa a la protección de las mujeres embarazadas y lactantes en el trabajo

Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos

Reglamentos nacionales

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cyclophosphamide monohydrate

Fecha de revisión 22-sep-2023

Clasificación WGK

Ver la tabla de valores

Componente	Alemania Clasificación de las Aguas (AwSV)	Alemania - TA-Luft Class
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis (2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido	WGK3	

15.2. Evaluación de la seguridad química

Un Seguridad Química Evaluación / Informe (CSA / CSR) no se ha llevado a cabo

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3

H301 - Tóxico en caso de ingestión
H340 - Puede provocar defectos genéticos
H350 - Puede provocar cáncer
H360D - Puede dañar al feto

Leyenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS : Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas

PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas

IECS - Inventario chino de sustancias químicas existentes

KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

WEL - Límites de exposición profesionales

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales)

DNEL - Nivel obtenido sin efecto

RPE - Equipos de protección respiratoria

LC50 - Concentración letal 50%

NOEC - Concentración sin efecto observado

PBT - Persistentes, bioacumulativas, tóxicas

TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

DSL/NDSL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

ENCS - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

AICS - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

TWA - Tiempo Promedio Ponderado

IARC - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

LD50 - Dosis Letal 50%

EC50 - Concentración efectiva 50%

POW - Coeficiente de reparto octanol: agua

vPvB - Muy persistente y muy bioacumulable

ADR - Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo

BCF - Factor de bioconcentración (FBC)

Bibliografía fundamental y fuentes de datos

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Los proveedores de datos de seguridad, ChemADVISOR - LOLI, Merck Index, RTECS

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques

ATE - Estimación de la toxicidad aguda

COV - (compuesto orgánico volátil)

Consejo de formación

Formación de concienciación sobre peligros químicos, cubriendo etiquetado, fichas de datos de seguridad, equipos de protección personal e higiene.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cyclophosphamide monohydrate

Fecha de revisión 22-sep-2023

Uso de equipos de protección personal, cubriendo su correcta selección, compatibilidad, umbrales de penetración, cuidados, mantenimiento, ajuste y estándares EN.

Primeros auxilios pertinentes a la exposición a productos químicos, incluido el uso de estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad.

Fecha de preparación	04-may-2010
Fecha de revisión	22-sep-2023
Resumen de la revisión	No es aplicable.

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) No. 1907/2006. REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 .

Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto

Fin de la ficha de datos de seguridad