

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) nº. 1907/2006

Fecha de preparación 04-may-2010

Fecha de revisión 01-feb-2024

Número de Revisión 3

## 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. : **L11508**  
Sinónimos  
Nº CAS  
Fórmula molecular  
Número de registro REACH

N, N-Bis(2-chloroethyl)tetrahydro-2H-1,3,2-oxazaphosphorin-2-amine 2-oxide monohydrate  
6055-19-2  
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 Thermo Fisher (Kandel) GmbH  
Erlenbachweg 2  
76870 Kandel  
Germany  
Tel: +49 (0) 721 84007 280  
Fax: +49 (0) 721 84007 300

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 01-feb-2024

## Peligros físicos

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

## Peligros para la salud

Toxicidad aguda oral  
Mutagenicidad en células germinales  
Carcinogenicidad  
Toxicidad para la reproducción

Categoría 3 (H301)  
Categoría 1B (H340)  
Categoría 1A (H350)  
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 ° 1272/2008
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis(2-cloroethyl)tetrahidro-, 2-oxido, hidrato (1:1)	6055-19-2		>95	Muta. 1B (H340) Carc. 1A (H350) Repr. 1B (H360D) Acute Tox. 3 (H301)
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis	50-18-0	EEC No. 200-015-4	-	Muta. 1B (H340)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cyclophosphamide monohydrate

Fecha de revisión 01-feb-2024

(2-cloroethyl)tetrahidro-, 2-óxido				Carc. 1A (H350) Repr. 1B (H360D) Acute Tox. 3 (H301)
------------------------------------	--	--	--	--

Número de registro REACH	-
--------------------------	---

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

## SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

<b>Consejo general</b>	Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio. Se necesita atención médica inmediata.
<b>Contacto con los ojos</b>	En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua y buscar atención médica.
<b>Contacto con la piel</b>	Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Se necesita atención médica inmediata.
<b>Ingestión</b>	NO provocar el vómito. Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.
<b>Inhalación</b>	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.
<b>Equipo de protección para el personal de primeros auxilios</b>	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

<b>Notas para el médico</b>	Tratar los síntomas.
-----------------------------	----------------------

## SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

### 5.1. Medios de extinción

#### Medios de extinción apropiados

Agua pulverizada, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), 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.

#### Productos de combustión peligrosos

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>), Oxidos de fósforo, Gas cloruro de hidrógeno.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cyclophosphamide monohydrate

Fecha de revisión 01-feb-2024

## **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**

### **8.1 Parámetros de control**

#### **Límites de exposición**

Lista fuente (s)

Componente	Austria	Dinamarca	Suiza	Polonia	Noruega
------------	---------	-----------	-------	---------	---------

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cyclophosphamide monohydrate

Fecha de revisión 01-feb-2024

2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis(2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido				TWA: 0.01 mg/m <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup>				
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis(2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido	TWA: 0.002 mg/m <sup>3</sup>				

## 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

#### 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	Consulte las recomendaciones del fabricante	-	EN 374	(requisito mínimo)
Goma de nitrilo				
Neopreno				
PVC				

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cyclophosphamide monohydrate

Fecha de revisión 01-feb-2024

**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  
Quítense 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

#### Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)

No hay datos disponibles

#### 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cyclophosphamide monohydrate

Fecha de revisión 01-feb-2024

## 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  
Reacciones peligrosas

No se produce ninguna polimerización peligrosa.  
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 (CO<sub>2</sub>). Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>). Óxidos 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-cloroethyl)tetrahidro-, 2-óxido, hidrato (1:1)	LD50 = 94 mg/kg ( Rat )	-	-
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis (2-cloroethyl)tetrahidro-, 2-óxido	LD50 = 100 mg/kg ( Rat )	-	-

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

(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

Possible riesgo de cáncer. Puede causar cáncer según datos obtenidos en animales La

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cyclophosphamide monohydrate

Fecha de revisión 01-feb-2024

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-cloroethyl)tetrahidro-, 2-óxido, hidrato (1:1)				Group 1
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis (2-cloroethyl)tetrahidro-, 2-óxido				Group 1

**(g) toxicidad para la reproducción;**

**Efectos sobre la reproducción** Categoría 1B  
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;**

**(i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida;**

**Órganos diana** No hay datos disponibles

**(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**

Evaluando 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**

**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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cyclophosphamide monohydrate

Fecha de revisión 01-feb-2024

**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-cloroethyl)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

### IMDG/IMO

#### 14.1. Número ONU

UN3464

#### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

COMPUESTO ORGANOFLUORADO 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 organofluorado 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cyclophosphamide monohydrate

Fecha de revisión 01-feb-2024

<u>14.1. Número ONU</u>	UN3464
<u>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</u>	Compuesto organofosforado tóxico, sólido, n.e.p.
Nombre técnico correcto	Cyclophosphamide monohydrate ,Cyclophosphamide
<u>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</u>	6.1
<u>14.4. Grupo de embalaje</u>	III
<u>14.5. Peligros para el medio ambiente</u>	No hay peligros identificados
<u>14.6. Precauciones particulares para los usuarios</u>	No se requieren precauciones especiales.
<u>14.7. Transporte marítimo a granel</u>	No aplicable, productos envasados con arreglo a los instrumentos de la OMI

## 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-cloroethyl)tetrahidro-, 2-óxido, hidrato (1:1)	6055-19-2	-	-	-	-	X	-	-	-
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis (2-cloroethyl)tetrahidro-, 2-óxido	50-18-0	200-015-4	-	-	-	-	-	X	-

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis(2-cloroethyl)tetrahidro-, 2-óxido, hidrato (1:1)	6055-19-2	-	-	-	-	-	X	-
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis (2-cloroethyl)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-cloroethyl)tetrahidro-, 2-óxido, hidrato (1:1)	6055-19-2	-	-	-
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis (2-cloroethyl)tetrahidro-, 2-óxido	50-18-0	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cyclophosphamide monohydrate

Fecha de revisión 01-feb-2024

## 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) - Cantidadas que califican para los requisitos de informe de seguridad
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-a mina, N,N-bis(2-cloroethyl)tetrahidro-, 2-óxido, hidrato (1:1)	6055-19-2	No es aplicable	No es aplicable
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-a mina, N,N-bis (2-cloroethyl)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

### 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-cloroethyl)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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cyclophosphamide monohydrate

Fecha de revisión 01-feb-2024

## 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

**IECSC** - 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

**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

## Consejo de formación

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

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.

**Preparado por**

Departamento de seguridad del producto

**Fecha de preparación**

04-may-2010

**Fecha de revisión**

01-feb-2024

**Resumen de la revisión**

Nuevo proveedor de servicios de atención telefónica de emergencia.

**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**