

## Cyclosporine Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
5.0            04/14/2025            1600603-00021      Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Cyclosporine Formulation  
Otros medios de identificación : Optimimmune (A007869)  
OPTIMMUNE OPHTHALMIC OINTMENT (51551)

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc  
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Teléfono : +1-908-740-4000  
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000  
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario  
Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Carcinogenicidad : Categoría 1B  
Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

#### Otros peligros

Ninguno conocido.

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro : 

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H350 Puede provocar cáncer.  
H360Df Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

**Intervención:**

## Cyclosporine Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 1600603-00021 Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017



P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta:  
consultar a un médico.

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

---

### SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
Vaselina	8009-03-8*	>= 45 - <= 70	TSC
Aceite de maíz	8001-30-7*	>= 30 - <= 60	TSC
Cyclosporine	59865-13-3*	>= 0.1 - <= 1	TSC

\* Indica que el identificador es un n.º CAS.

TSC: la concentración real o el rango de concentración no se indica por secreto comercial

---

### SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
Consultar un médico.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpieza a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Puede provocar cáncer.  
Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).

## Cyclosporine Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 1600603-00021 Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Notas especiales para un medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.  
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.  
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.  
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.  
Utilice equipo de protección personal.

### SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.  
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.  
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.  
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape con material absorbente inerte.  
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.  
Limpie los restos del material derramado con un absorbente

## Cyclosporine Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
5.0 04/14/2025 1600603-00021 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

adecuado.

Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.

Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.  
No respire los vapores ni la niebla de la pulverización.  
No tragar.  
Evite el contacto con los ojos.  
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
Guardar bajo llave.  
Manténgalo perfectamente cerrado.  
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Sustancias y mezclas auto-reactivas  
Peróxidos orgánicos  
Explosivos  
Gases

### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

#### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Vaselina	8009-03-8	TWA (Niebla)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción inhalable)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Niebla)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		ST (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
Aceite de maíz	8001-30-7	TWA (Nieblas - total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL

## Cyclosporine Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
5.0            04/14/2025            1600603-00021      Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

		TWA (Nieblas)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
Cyclosporine	59865-13-3	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

### Medidas de ingeniería

- : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo). Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente. Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto). Minimice el manejo abierto.

### Protección personal

#### Protección respiratoria

- : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

#### Protección de las manos

#### Material

- : Guantes resistentes a los químicos

#### Observaciones

#### Protección de los ojos

- : Considere el uso de guantes dobles.
- : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

#### Protección de la piel y del cuerpo

- : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantacetas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

#### Medidas de higiene

- : Si es probable una exposición a químicos durante el uso

## Cyclosporine Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
5.0            04/14/2025            1600603-00021        Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.

No coma, beba, ni fume durante su utilización.

Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

---

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: ungüento
Color	: incoloro, a, amarillo claro
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-	: No aplicable

## Cyclosporine Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 1600603-00021 Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

octanol/agua	
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Características de las partículas	
Tamaño de las partículas	: No aplicable

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	: No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	: Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	: Ninguno conocido.
Materiales incompatibles	: Oxidantes
Productos de descomposición	: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Vaselina:**

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 401 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 402 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda Observaciones: Basado en datos de materiales similares

## Cyclosporine Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
5.0            04/14/2025            1600603-00021            Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### Aceite de maíz:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 401  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Cyclosporine:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1,480 mg/kg  
DL50 (Ratón): 2,329 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Ratón): 107 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso  
DL50 (Rata): 25.8 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Vaselina:

Especies : Conejo  
Método : Directrices de prueba OECD 404  
Resultado : No irrita la piel  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

#### Aceite de maíz:

Especies : Conejo  
Método : Directrices de prueba OECD 404  
Resultado : No irrita la piel  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

#### Cyclosporine:

Observaciones : Sin datos disponibles  
Puede irritar la piel.

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Vaselina:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos  
Método : Directrices de prueba OECD 405  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

## Cyclosporine Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
5.0            04/14/2025            1600603-00021      Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

### Aceite de maíz:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos
Método	:	Directrices de prueba OECD 405
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

### Cyclosporine:

Observaciones	:	Sin datos disponibles Puede irritar los ojos.
---------------	---	--

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Vaselina:

Tipo de Prueba	:	Prueba Buehler
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

#### Aceite de maíz:

Tipo de Prueba	:	Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIFT)
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Resultado	:	negativo

#### Cyclosporine:

Observaciones	:	Puede causar sensibilización en personas susceptibles.
---------------	---	--

### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Vaselina:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
------------------------	---	--

Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
-----------------------	---	---

## Cyclosporine Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 1600603-00021 Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Método: Directrices de prueba OECD 474  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Aceite de maíz:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

### Cyclosporine:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Sistema de prueba: Células de hámster chino  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas  
Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Especies: Hámster chino  
Tipo de célula: Médula ósea  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Especies: Ratón  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

Puede provocar cáncer.

### Componentes:

#### Vaselina:

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : negativo

#### Cyclosporine:

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Oral

## Cyclosporine Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 1600603-00021 Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Tiempo de exposición	:	78 semanas
LOAEL	:	4 mg/kg peso corporal
Resultado	:	positivo
Órganos Diana	:	Hígado, sistema linfático
Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Años
LOAEL	:	0.5 mg/kg peso corporal
Resultado	:	positivo
Órganos Diana	:	Páncreas
Especies	:	Humanos
Resultado	:	Puede causar cáncer.
Órganos Diana	:	Sistema inmune, Piel
Observaciones	:	Información procedente de los trabajos de referencia y de la literatura.
Carcinogenicidad - Valoración	:	Puede causar cáncer.
IARC	Grupo 1: Carcinógeno para los humanos	
	Cyclosporine	59865-13-3
OSHA	Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.	
NTP	Cancerígeno humano reconocido	
	Cyclosporine	59865-13-3

### Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

### Componentes:

#### **Vaselina:**

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Prueba de selección de toxicidad reproductiva/del desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Contacto con la piel Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares

#### **Cyclosporine:**

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Oral
--------------------------	---	--

## Cyclosporine Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 1600603-00021 Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

	Toxicidad general F1: LOAEL: 15 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Efectos en la capacidad de reproducción.
	Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Rata, machos Vía de aplicación: Subcutáneo Fertilidad: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: Fertilidad reducida
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 30 mg/kg peso corporal Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre, Peso reducido del feto., Mortalidad fetal., Retardos., Efectos teratogénos.
	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre, Peso reducido del feto., Mortalidad fetal., Retardos., Efectos teratogénos.
	Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Conejo Vía de aplicación: Subcutáneo Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal Órganos Diana: Riñón Resultado: Malformaciones viscerales.
	Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Intravenoso Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 12 mg/kg peso corporal Órganos Diana: Corazón Resultado: Malformaciones viscerales.

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Cyclosporine:**

Órganos Diana Valoración	: Riñón, Hígado, Sistema inmune
	: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

## Cyclosporine Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
5.0            04/14/2025            1600603-00021      Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Vaselina:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	5,000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	2 a

##### **Aceite de maíz:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	> 300 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	28 Días
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

##### **Cyclosporine:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	14 mg/kg
LOAEL	:	45 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 Días
Órganos Diana	:	Riñón, Hígado, Sistema inmune
Síntomas	:	alopecia

Especies	:	Mono
NOAEL	:	20 mg/kg
LOAEL	:	60 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 Días
Órganos Diana	:	Sistema inmune
Síntomas	:	Trastornos gastrointestinales, Trastornos hepáticos, Trastornos renales

Especies	:	Perro
LOAEL	:	15 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	12 Meses
Órganos Diana	:	Sistema inmune
Síntomas	:	Los cambios en el hemograma, Trastornos renales, Trastornos cutáneos, alopecia

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

##### **Cyclosporine:**

IInhalación	:	Observaciones: Puede producir irritaciones en el sistema
-------------	---	--

## Cyclosporine Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
5.0            04/14/2025            1600603-00021            Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Contacto con la piel	: respiratorio.
Contacto con los ojos	: Observaciones: Puede irritar la piel.
Ingestión	: Síntomas: Irritación de los ojos, dolor de ojos
	: Síntomas: Trastornos renales, Temblores, hipertensión, efectos en la sangre, Trastornos gastrointestinales

### SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

#### Ecotoxicidad

##### Componentes:

##### **Vaselina:**

Toxicidad para peces	: LL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directrices de prueba OECD 203 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10,000 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: NOEL (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): >= 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 10 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Observaciones: Basado en datos de materiales similares

##### **Aceite de maíz:**

Toxicidad para peces	: LL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: ISO 7346/1 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2. Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: EL50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.3. Observaciones: Basado en datos de materiales similares

## Cyclosporine Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
5.0            04/14/2025            1600603-00021        Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOELR (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Vaselina:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 31 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de prueba OECD 301F  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

##### **Aceite de maíz:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Aceite de maíz:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 4  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 117

### Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

#### **Métodos de eliminación**

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.  
No elimine el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

---

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

#### **Regulaciones internacionales**

**UNRTDG**

## Cyclosporine Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
5.0            04/14/2025            1600603-00021      Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

No regulado como mercancía peligrosa

**IATA-DGR**

No regulado como mercancía peligrosa

**Código-IMDG**

No regulado como mercancía peligrosa

**Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO**

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

**Regulación nacional**

**49 CFR**

No regulado como mercancía peligrosa

**Precauciones especiales para los usuarios**

No aplicable

---

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

**CERCLA Cantidad Reportable**

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

**SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable**

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

**Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas**

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

**SARA 311/312 Peligros** : Carcinogenicidad  
Toxicidad a la reproducción

**SARA 313** : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

**Reglamento de Estado de EE.UU.**

**Derecho a la información de Pensilvania**

Vaselina	8009-03-8
Aceite de maíz	8001-30-7

**Prop. 65 de California**

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo Cyclosporine, que es/son conocida/s por el Estado de California como causante/s de cáncer. Para mayor información ir a [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

**Lista de sustancias peligrosas de California**

Vaselina	8009-03-8
----------	-----------

**Límites de exposición permisible en California para contaminantes químicos**

Vaselina	8009-03-8
Aceite de maíz	8001-30-7

## Cyclosporine Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
5.0 04/14/2025 1600603-00021 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

**Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

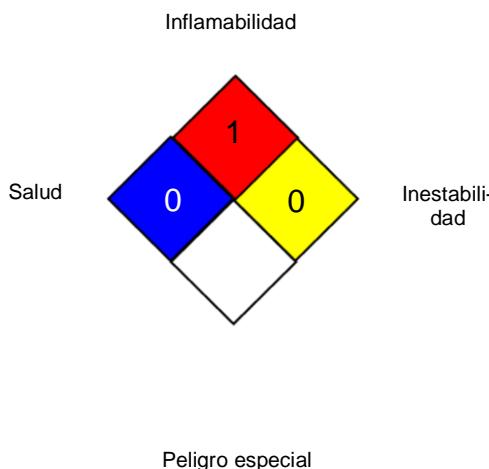
AICS	:	no determinado
DSL	:	no determinado
IECSC	:	no determinado

---

### SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

#### Información adicional

##### NFPA 704:



##### HMIS® IV:



Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "\*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

#### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA
NIOSH REL	:	Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
OSHA Z-1	:	Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
NIOSH REL / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
NIOSH REL / ST	:	STEL - 15-minutos de exposición de TWA que no debe superarse en ningún momento durante un día de trabajo
OSHA Z-1 / TWA	:	Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Trasporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existen-

## Cyclosporine Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 04/14/2025	Número de HDS: 1600603-00021	Fecha de la última emisión: 09/28/2024 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

tes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 04/14/2025

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X