

Producto: **TACROLIMUS MONOHIDRATO (EUR. PH.)**

Código Producto: 0316

Página 1 de 7

Fecha Emisión: 13/03/2025

Versión: 0316\_MSDS\_ESP\_0325

**1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA****1.1. Identificadores del producto**Nombre del producto: **TACROLIMUS MONOHIDRATO (EUR. PH.)**

Código del producto: 0316

Nº CAS: 109581-93-3

Nº EC: 634-559-2

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

Usos Identificados: Principio activo para uso farmacéutico

**1.3. Datos del proveedor de la ficha de seguridad**Compañía: **METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL**

JOSEP PLA 163 2º 5ª

08020 BARCELONA

ESPAÑA

Teléfono: (0034) 933 089 976

e-mail de contacto: [info@metaph.es](mailto:info@metaph.es)Página web: [www.metaph.com](http://www.metaph.com)**1.4. Teléfono de urgencias**

Instituto Nacional de Toxicología de Madrid: (+34) 915 620 420

**2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS****2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

El producto está clasificado como peligroso de acuerdo con las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).

Acute Tox. 3, H301

Repr. 2, H361

STOT RE 1, H372 (not specified)

**2.2. Elementos de la etiqueta**

Palabra de advertencia: PELIGRO

Indicación(es) de peligro:

H301: Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias

H361: Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto

H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

Declaración(es) de prudencia:

P201: Solicitar instrucciones especiales antes del uso

P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad

P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol

Producto: **TACROLIMUS MONOHIDRATO (EUR. PH.)**

Código Producto: 0316

Página 2 de 7

Fecha Emisión: 13/03/2025

Versión: 0316\_MSDS\_ESP\_0325



P281:	Utilizar el equipo de protección individual obligatorio
P264:	Lavarse concienzudamente tras la manipulación
P301+P310:	EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO de información toxicológica o a un médico
P330:	Enjuagarse la boca
P304+P313:	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar
P314:	Consultar a un médico en caso de malestar

**2.3. Otros peligros**

Sin datos disponibles.

**3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES****3.1. Sustancias**

Nombre del producto:	TACROLIMUS MONOHIDRATO (EUR. PH.)
Sinónimos:	TACROLIMUS MONOHIDRATO, TACROLIMUS MONOHYDRATE
Nombre IUPAC:	(1R,9S,12S,13R,14S,17R,18E,21S,23S,24R,25S,27R)-1,14-dihydroxy-12-[(1Z)-1-[(1R,3R,4R)-4-hydroxy-3-methoxycyclohexyl]prop-1-en-2-yl]-23,25-dimethoxy-13,19,21,27-tetramethyl-17-(prop-2-en-1-yl)-11,28-dioxa-4-azatricyclo[22.3.1.0 <sup>4,9</sup> ]octacos-18-ene-2,3,10,16-tetrone
Nº CAS:	109581-93-3
Nº EC:	634-559-2
Fórmula Molecular:	C <sub>44</sub> H <sub>71</sub> NO <sub>13</sub>

**3.2. Mezclas**

No aplicable.

**4. PRIMEROS AUXILIOS****4.1. Descripción de los primeros auxilios**

Recomendaciones generales:	Consultar a un médico. Mostrar la ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.
Inhalación:	Llevar al aire libre. Si la respiración es irregular, llame a un médico de inmediato. Solo aplicar respiración artificial si la respiración se detiene o bajo supervisión médica.
Contacto con la piel:	Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón durante al menos 15 minutos. Quítese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.
Contacto con los ojos:	Quítese las lentes de contacto y enjuague inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Obtenga atención médica.
Ingestión:	Si está consciente, dele a la víctima mucha agua para beber. Nunca dé nada por la boca a una persona inconsciente. Llame a un médico de inmediato.

**4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y/o en el epígrafe 11.

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

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.



## 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

### 5.1. Medios de extinción

Métodos extinción adecuados:	Espuma, polvo seco, dióxido de carbono, arena, agua nebulizada
Métodos extinción inadecuados:	Chorro directo de agua.
Fuegos vecinos (envases expuestos al fuego):	Agua atomizada o nebulizada.

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

En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Información general:	Enfríe los recipientes con agua para evitar la descomposición del producto y el desarrollo de potenciales peligrosos para la salud. Siempre use protección contra incendios completa. Recoger el agua de que no debe penetrar en el alcantarillado. Eliminar el agua contaminada utilizada para extinguir y los restos de la segunda la normativa vigente.
Equipo:	Casco con visera, indumentaria ignífuga (chaqueta y pantalón con tirantes alrededor de los brazos, las piernas y la cintura, EN 469), guantes (a prueba de fuego y el dieléctrico, EN 659), una máscara con máscara facial que cubre toda a cara del operador o el auto (auto protector) en el caso de grandes cantidades de humo, un aparato de respiración autónomo (EN 137).

## 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Consultar el epígrafe 8 para conocer las precauciones de manipulación específicas.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evite que el producto penetre en las alcantarillas, las aguas superficiales y subterráneas.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Recoger y preparar la eliminación sin originar polvo. Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

## 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### 7.1. Precauciones para manipulación segura

Evite el contacto con la piel, ojos y ropa. Lávese bien las manos después de manipular.

### 7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Mantener el contenedor bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

### 7.3. Usos específicos finales

Sin datos disponibles más allá de los comentados en el epígrafe 1.

## 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

### 8.1. Parámetros de control

Sin datos disponibles.

### 8.2. Controles de la exposición

Dado que el uso de medidas técnicas apropiadas siempre debe tener prioridad sobre el equipo de protección personal, asegure una buena ventilación en el lugar de trabajo mediante una succión local efectiva. Al elegir el equipo de protección personal, pregunte a sus proveedores de productos químicos si es necesario. El equipo de protección personal debe llevar el marcado CE que acredite el cumplimiento de la normativa aplicable. Disponga una ducha de emergencia con una bandeja visco-elástica.



Protección ocular:	Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN 165, EN 166, EN 167, EN 168.
Protección de las manos:	Manipular con guantes. Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones de la Directiva de la UE 89/686/CEE y de las normas EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420 derivadas de ello.
Protección respiratoria:	Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar mascara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 149). Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)
Protección de la piel:	Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.
Medidas de higiene:	Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

## 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto:	Sólido cristalino
Color:	Blanco
Olor:	Inodoro
Peso Molecular ( $\text{g}\cdot\text{mol}^{-1}$ ):	822

### 9.2. Otra información de seguridad

Sin datos disponibles.

## 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1. Reactividad

El producto es estable si se emplea adecuadamente.

### 10.2. Estabilidad química

Sin datos disponibles.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguna en particular.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Temperaturas elevadas.

### 10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Descomposición peligrosa del producto en condiciones de fuego.



## 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda oral (LD50, rata):	> 200 mg/Kg
Corrosión/irritación cutánea:	Sin datos disponibles
Lesiones oculares graves/irritación ocular:	Sin datos disponibles
Sensibilización de la piel o respiratoria:	Sin datos disponibles
STOT – exposición única:	Sin datos disponibles
STOT – exposición repetida:	Sin datos disponibles
Carcinogenicidad:	Sin datos disponibles
Toxicidad para la reproducción:	Sin datos disponibles
Mutagenicidad en células germinales:	Sin datos disponibles
Peligro por aspiración:	Sin datos disponibles

#### Efectos potenciales sobre la salud

Inhalación:	Sin datos disponibles
Ingestión:	Sin datos disponibles
Piel:	Sin datos disponibles
Ojos:	Sin datos disponibles
Signos y Síntomas de la Exposición:	Sin datos disponibles

### 11.2. Información adicional

Nº RTECS:	KD4200000
-----------	-----------

## 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Usar de acuerdo con buenas prácticas de trabajo, evitando dispersar el producto en el medio ambiente. Notifique a las autoridades competentes si el producto ha llegado a cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

### 12.1. Toxicidad

Sin datos disponibles.

### 12.2. Persistencia y biodegradabilidad

Sin datos disponibles.

### 12.3. Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles.

### 12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sin datos disponibles.

### 12.5. Otros efectos adversos

Sin datos disponibles.

**13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN****13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Producto: Considere todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales. Póngase en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar este material. Disuelva o mezcle el material con un solvente combustible y arda en un incinerador químico equipado con un postquemador y un depurador.

Envase contaminado: Deseche como producto no usado.

**14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**

El producto está clasificado por las convenciones de materias peligrosas.

**14.1. Número ONU**

ADR/RID, IMDG, IATA: 2811

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

ADR/RID: TOXIC SOLID, ORGANIC, N.E.P. (TACROLIMUS)

IMDG: TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (TACROLIMUS)

IATA: TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (TACROLIMUS)

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte**

	Clase	Etiqueta	Pictograma
ADR / RID:	6.1	6.1	
IMDG:	6.1	6.1	
IATA:	6.1	6.1	

**14.4. Grupo de embalaje**

ADR/RID, IMDG, IATA: III

**14.5. Peligros para el medio ambiente**

Sin datos disponibles.

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

Sin datos disponibles.

**14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**

No aplicable.



## 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

La Ficha de Datos de Seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

## 16. OTRA INFORMACIÓN

### Abreviaturas y acrónimos:

PBT:	Persistente, bioacumulable y tóxica
mPmB:	Muy persistente y muy bioacumulable
REACH:	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals
ADR:	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road
RID:	International Transport of Dangerous Goods by Rail
IMDG:	International Maritime Dangerous Goods Code
IATA:	International Air Transport Association

### Fuentes de los datos utilizadas:

Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

### Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el Anexo II del REACH Regulación (UE) 2020/878

### Departamento emisor la Ficha de Datos de Seguridad:

Departamento Técnico

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.