SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Rapamycin

Otros nombres comerciales

Rapamycin, RAPA, Rapamune, Sirolimus

(3S,6R,7E,9R,10R,12R,14S,15E,17E,19E,21S,23S,26R,27R,34aS)
-9,10,12,13,14,21,22,23,24,25,26,27,32,33,34,34a-hexadecahydro-9,27-dihydroxy-3-[(1R)-2-[(1S,3R,4R)
-4-hydroxy-3-methoxycyc lohexyl]-1-methylethyl]
-10,21-dimethoxy-6,8,12,14,20,26-hexamethyl-23,27-epoxy-3H-pyrido[2,1-c][1,4]
-oxaazacyclohentriacontine-1,5,11,28,29 (4H,6H,31H)-pentone

(1R,9S,12S,15R,16E,18R,19R,21R,23S,24E,26E,28E,30S,32S,35R)-1,18-dihydroxy-12-[(2R)-1-[(1S,3R,4R)
-4-hydroxy-3-methoxycyclohexyl]propan-2-yl]
-19,30-dimethoxy-15,17,21,23,29,35-hexamethyl-11,36-dioxa-4-azatricyclo[30.3.1.04,?]hexatriaconta-16,24,2
6,28-tetraene-2,3,10,14,20-pentone

Abreviatura:	RPM
N.º CAS:	53123-88-9

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

Uso de la sustancia o de la mezcla

Investigación y desarrollo científicos

Usos desaconsejados

No utilizar para fines particulares (domésticos).
Sustancias farmacéuticas
Agentes farmacéuticos.

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

Compañía:	Iris Biotech GmbH		
Calle:	Adalbert-Zoellner-Straße 1		
Población:	D-95615 Marktredwitz, Germany		
Apartado de correos:	568 D-95605 Marktredwitz, Germany		
Teléfono:	+49 9231 97121 0	Fax:	+49 9231 97121 99
Correo elect.:	info@iris-biotech.de		
Persona de contacto:	Compliance Department	Teléfono:	+49 9231 97121 0
Correo elect.:	sds@iris-biotech.de		
Página web:	www.iris-biotech.de		
Departamento responsable:	Este número sólo está disponible durante las horas de oficina.		

1.4. Teléfono de emergencia:

+49 (0)89 19240 (CENTRO DE TOXICOLOGIA München: 24 h)

Información adicional

Número de llamada de socorro: 24h

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Categorías del peligro:
Carcinogenicidad: Carc. 2
Mutagenicidad en células germinales: Muta. 2
Toxicidad para la reproducción: Repr. 2
Corrosión o irritación cutáneas: Irrit. cut. 2

Lesiones oculares graves o irritación ocular: Irrit. oc. 2
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única): STOT única 3
Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas): STOT repe. 1
Indicaciones de peligro:
Provoca irritación cutánea.
Provoca irritación ocular grave.
Se sospecha que provoca defectos genéticos en caso de ingestión.
Se sospecha que provoca cáncer.
Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
Puede irritar las vías respiratorias.
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

2.2. Elementos de la etiqueta

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Palabra de advertencia: Peligro

Pictogramas:

Indicaciones de peligro

H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H351	Se sospecha que provoca cáncer.
H361	Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia

P201	Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P260	No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P264	Lavarse Manos concienzudamente tras la manipulación.
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante Agua.
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P308+P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente en una disposición aprobada sitio.

Etiquetado especial de determinadas mezclas

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

Indicaciones adicionales para el etiquetado

Attenzione! Sostanza non ancora completamente testata.

2.3. Otros peligros

Esta sustancia no cumple con los criterios para la calificación como PBT o vPvB.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Características químicas

(3S,6R,7E,9R,10R,12R,14S,15E,17E,19E,21S,23S,26R,27R,34aS)
-9,10,12,13,14,21,22,23,24,25,26,27,32,33,34,34a-hexadecahydro-9,27-dihydroxy-3-[(1R)-2-[(1S,3R,4R)
-4-hydroxy-3-methoxycyc lohexyl]-1-methylethyl]
-10,21-dimethoxy-6,8,12,14,20,26-hexamethyl-23,27-epoxy-3H-pyrido[2,1-c][1,4]
-oxaazacyclohentriacontine-1,5,11,28,29 (4H,6H,31H)-pentone

Fórmula molecular: C51H79NO13

Peso molecular: 914,19 g/mol

Componentes peligrosos

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación SGA			
53123-88-9	Rapamycin			<= 100 %
	Carc. 2, Muta. 2, Repr. 2, Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3, STOT RE 1; H351 H341 H361 H315 H319 H335 H372			

Texto íntegro de las indicaciones H y EUH: ver sección 16.

Límites de concentración específicos, factores M y ETA

N.º CAS	N.º CE	Nombre químico	Cantidad
	Límites de concentración específicos, factores M y ETA		
53123-88-9		Rapamycin	<= 100 % %
	oral: DL50 = 2500 mg/kg		

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Indicaciones generales

Primer socorrista: ¡Hacer atención a autoprotección! Afectado retirar de la zona de peligro y tumbarle. Al aparecer síntomas o en caso de duda preguntar a un médico.

En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco. Es necesario un tratamiento médico. Llevar al accidentado al aire libre y mantenerlo caliente y tranquilo. En el caso de respiración irregular o parálisis de la misma, utilizar la respiración artificial. Al aparecer síntomas o en caso de duda preguntar a un médico.

En caso de contacto con la piel

En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con polietilenoglicol y mucho agua. Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Es necesario un tratamiento médico. En caso de contacto con la piel, lávese inmediata- y abundantemente con agua y jabón. Al aparecer síntomas o en caso de duda preguntar a un médico.

En caso de contacto con los ojos

En caso de contacto con los ojos, aclarar los ojos abiertos con suficiente agua durante bastante tiempo, después consultar inmediatamente un oftamólogo.

En caso de ingestión

Enjuagar inmediatamente la boca con agua y beber agua en abundancia. Provocar el vómito si la víctima está consciente. Es necesario un tratamiento médico. Enjuagar la boca con agua. Nunca dar por la boca algo a una persona que este sin conocimiento o tenga constracciones espasmódicas. Al aparecer síntomas o en caso de duda preguntar a un médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Véase capítulo 11.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados

Coordinar las medidas de extinción con los alrededores.
Chorro de agua de aspersión. espuma resistente al alcohol. Extintor de polvo. Dióxido de carbono (CO2).

Medios de extinción no apropiados

Chorro completo de agua.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No inflamable. Descomposición térmica puede liberar gases y vapores irritantes. En caso de incendio pueden formarse: Dióxido de carbono (CO2). Monóxido de carbono (CO). Oxidos nítricos (NOx).

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar aparato respiratorio autónomo y una combinación de protección contra las sustancias químicas. Traje protección total.

Información adicional

Reducir con agua pulverizada los gases/vapores/nieblas liberados. Segregar el agua de extinción contaminada. Evitar que entre en desagües o aguas superficiales. Reducir con agua pulverizada los gases/vapores/nieblas liberados. Segregar el agua de extinción contaminada. Evitar que entre en desagües o aguas superficiales.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Informaciones generales

Asegurar una ventilación adecuada. Evitar la producción de polvo. No respirar el polvo. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Usar equipamento de protección personal. Asegurar una ventilación adecuada. Evitar la producción de polvo. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Utilizar el propio equipo de protección. En caso de incendio: Evacuar la zona.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües. No tirar los residuos por el desagüe; elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Otra información

Recoger mecánicamente. Tratar el material recogido según se describe en la sección de eliminación de residuos. Áreas sucias limpiar bien.

6.4. Referencia a otras secciones

Manejo seguro: véase sección 7
Protección individual: véase sección 8
Eliminación: véase sección 13

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Indicaciones para la manipulación segura

En tratamiento abierto hay que utilizar los dispositivos con aspiración lokal. Evitar la producción de polvo. No respirar el polvo. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Asegurar una ventilación adecuada. Evitar la producción de polvo. Condiciones a evitar (reacciones peligrosas): generación/formación de aerosol

Indicaciones para prevenir incendios y explosiones

Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Quitar inmediatamente ropa contaminada y mojada. Elaborar y seguir el plan de protección de piel! Antes de hacer pausas y terminar de trabajar lavar bien las manos y la cara, si es necesario ducharse. No comer ni beber durante su utilización.

Indicaciones adicionales para la manipulación

Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar seco. Consérvese el recipiente en lugar fresco y bien ventilado. Proteger de la humedad. Temperatura de almacenamiento recomendable: +2°C to +8°C

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones necesarias para almacenes y depósitos

Manténgase el recipiente bien cerrado. Consérvese bajo llave. Depositar en un lugar accesible sólo para personas autorizadas. Ventilar suficiente y aspiración puntual en puntos críticos.
Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas - No fumar. No utilizar recipientes de metal ligero.

Indicaciones sobre el almacenamiento conjunto

No son necesarias medidas especiales.

7.3. Usos específicos finales

Aparte de los usos indicados en la sección 1.2 no se proporcionan otros usos específicos.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Datos adicionales sobre valores límites

El destinatario de nuestros productos debe tener en cuenta por su propia responsabilidad las leyes y disposiciones existentes.

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

En tratamiento abierto hay que utilizar los dispositivos con aspiración lokal. No respirar el polvo. Quitar inmediatamente ropa contaminada y mojada. Profilaxe de protección de la piel con pomada protectora de piel. Después de trabajar, lavarse las manos y cara. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Asegurar una ventilación adecuada. Lavar las manos antes de las pausas y al fin del trabajo.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Protección de los ojos/la cara

Protectores de vista adecuados: gafas de mordaza. Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

Protección de las manos

Para tratar con materiales químicos solo se pueden utilizar guantes de protección resistente a los agentes químicos con la señal CE y las cuatro cifras del número de control. Dependiendo de la concentración de materiales y la cantidad de sustancias peligrosas y el puesto de trabajo específico hay que escoger el tipo de guantes resistentes a agentes químicos. Se recomienda de aclarar con el fabricante para uso especial la consistencia de productos químicos de los guantes protectores arriba mencionados. Úsense guantes adecuados. Se recomienda de aclarar con el fabricante para uso especial la consistencia de productos químicos de los guantes protectores arriba mencionados.

Protección cutánea

Úsese indumentaria protectora adecuada. Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

Protección respiratoria

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. Utilizar protección respiratoria apropiada.

Controles de la exposición del medio ambiente

Una inscripción en el ambiente hay que evitar.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	sólido
Color:	blanco/ blanquecino
Olor:	inodoro

Cambio de estado

Punto de fusión/punto de congelación:	168 - 185 °C
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	no determinado
Temperatura de sublimación:	No hay datos disponibles
Temperatura de reblandecimiento:	No hay datos disponibles
:	No hay datos disponibles
Punto de inflamación:	No hay datos disponibles

Inflamabilidad

Sólido/líquido:	no determinado
Gas:	no aplicable

Propiedades explosivas

No hay datos disponibles

Límite inferior de explosividad:	no determinado
Límite superior de explosividad:	no determinado
Temperatura de auto-inflamación:	no determinado

Temperatura de ignición espontánea

Sólido:	no determinado
Gas:	no aplicable
Temperatura de descomposición:	No hay datos disponibles

Propiedades comburentes

No hay datos disponibles

pH:	no determinado
Viscosidad dinámica:	no aplicable
Viscosidad cinemática:	no aplicable
Tiempo de vaciado:	no aplicable
Solubilidad en agua:	insoluble

Solubilidad en otros disolventes

Soluble en: Tolueno, Diethylether, Diclorometano, Metanol. Etanol (18,28 mg/ml). Dimetilsulfóxido (DMSO) (45,71 mg/ml)

Coeficiente de reparto n-octanol/agua:	3,578 +/- 0,861
Presión de vapor:	No hay datos disponibles
Presión de vapor:	No hay datos disponibles
Densidad:	No hay datos disponibles

Densidad aparente:	no determinado
Densidad de vapor relativa:	No hay datos disponibles

9.2. Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico

Inflamabilidad ulterior:	No hay datos disponibles

Otras características de seguridad

Contenido en disolvente:	No hay datos disponibles
Contenido sólido:	no determinado
Tasa de evaporación:	No hay datos disponibles

Información adicional

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No hay datos disponibles

10.2. Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No hay datos disponibles

10.4. Condiciones que deben evitarse

Conservar alejado del calor. Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas. Eliminar toda fuente de ignición.

10.5. Materiales incompatibles

No utilizar recipientes de metal ligero. Recipiente de metal
Reacción extotérmica con: Agente oxidante, Reductor.
Ácido fuerte, bases fuertes

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Descomposición térmica puede liberar gases y vapores irritantes. En caso de incendio pueden formarse: Dióxido de carbono (CO2). Monóxido de carbono (CO). Oxidos nítricos (NOx).

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicocinética, metabolismo y distribución

No hay datos disponibles

Toxicidad aguda

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Intraperitoneal: LD50 (Rata): 18,22 µg/kg
por vía intravenosa: TDLo (Rata): 450 µg/kg
Toxicidad extrema, oral TDLo (human) 4,2 mg/kg BW (intermittent)

N.º CAS	Nombre químico				
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método
53123-88-9	Rapamycin				
	oral	DL50 2500 mg/kg	Ratón.		

Irritación y corrosividad

Provoca irritación cutánea.
Provoca irritación ocular grave.

Efectos sensibilizantes

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

Carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción

Se sospecha que provoca defectos genéticos. (Rapamycin)
Se sospecha que provoca cáncer. (Rapamycin)
Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto. (Rapamycin)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

Puede irritar las vías respiratorias. (Rapamycin)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. (Rapamycin)
Provoca daños en los órganos (Sistema inmunitario) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Peligro de aspiración

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

Efectos específicos en experimentos con animales

No hay datos disponibles

Experiencias de la práctica

No hay datos disponibles

11.2. Información sobre otros peligros

Otros datos

Este producto debe manejarse con cuidado debido a sus posibles efectos mutagénicos. De todos modos, los datos actualmente disponibles son insuficientes para demostrar definitivamente alteraciones genéticas hereditarias.

Indicaciones adicionales

RTECS: VE6250000

¡Precaución! A nuestro mejor saber y entender laspropiedades toxicológicas de este material no han sido investigadas en fo.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

No hay datos disponibles

12.2. Persistencia y degradabilidad

No hay datos disponibles

12.3. Potencial de bioacumulación

No hay datos disponibles

12.4. Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Esta sustancia no cumple con los criterios para la calificación como PBT o vPvB.

12.7. Otros efectos adversos

Attenzione! Sostanza non ancora completamente testata.

Indicaciones adicionales

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües. No dejar que entre en el subsuelo/suelo.
Una inscripción en el ambiente hay que evitar.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones de eliminación

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües. No dejar que entre en el subsuelo/suelo. Eliminar los residuos de acuerdo con la legislación aplicable. Contactar al eliminador aprobado correspondiente para una eliminación de residuos. Los embalajes contaminados deben de ser tratados como la substancia.

Eliminación de envases contaminados

Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos. Los embalajes contaminados deben de ser tratados como la substancia.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Transporte terrestre (ADR/RID)

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

Otra información pertinente (transporte terrestre)

No restringido

Transporte fluvial (ADN)

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

Otra información pertinente (transporte fluvial)

No restringido

Transporte marítimo (IMDG)

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

14.5. Peligros para el medio ambiente

PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE: No

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Noy hay información disponible.

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

no aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Información reglamentaria de la UE

Datos según la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): No está sujeto a 2012/18/UE (SEVESO III)

Legislación nacional

Limitaciones para el empleo de operarios: Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección jurídica del trabajo juvenil (94/33/CE). Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección a la madre (92/85/CEE) para embarazadas o madres que dan el pecho.

Clase de peligro para el agua (D): 3 - sumamente peligroso para el agua

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de esta sustancia.

SECCIÓN 16. Otra información

Abreviaturas y acrónimos

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
(European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service
LC50: Lethal concentration, 50%
LD50: Lethal dose, 50%

Texto de las frases H y EUH (número y texto completo)

H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos en caso de ingestión.
H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H351	Se sospecha que provoca cáncer.
H361	Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Indicaciones adicionales

La información aquí dada se basa en nuestros conocimientos a fecha actual, sin embargo no garantiza características o propiedades del producto y no da pie a una relación contractual jurídica. El destinatario de nuestros productos debe tener en cuenta por su propia responsabilidad las leyes y disposiciones existentes.