

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de preparación 04-may-2010

Fecha de revisión 28-mar-2024

Número de Revisión 3

### SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

<b>Nombre del Producto</b>	<b>Cyclophosphamide monohydrate</b>
<b>Cat No. :</b>	<b>L11508</b>
<b>Nº CAS</b>	6055-19-2
<b>Sinónimos</b>	N,N-Bis(2-chloroethyl)tetrahydro-2H-1,3,2-oxazaphosphorin-2-amine 2-oxide monohydrate
<b>Uso recomendado</b>	Productos químicos de laboratorio.
<b>Usos desaconsejados</b>	Alimentos, drogas, pesticidas o productos biocidas.

#### Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

##### Company

Alfa Aesar  
Thermo Fisher Scientific Chemicals, Inc.  
30 Bond Street  
Ward Hill, MA 01835-8099  
Tel: 800-343-0660  
Fax: 800-322-4757

##### **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

#### Clasificación

Este producto químico se considera peligroso de acuerdo con la Norma de comunicación de peligros OSHA de 2012 (29 CFR 1910.1200)

Toxicidad aguda oral	Categoría 3
Mutagenicidad en células germinales	Categoría 1B
Carcinogenicidad	Categoría 1A
Toxicidad para la reproducción	Categoría 1B

**Elementos de la etiqueta****Palabras de advertencia**

Peligro

**Indicaciones de peligro**

Tóxico en caso de ingestión

Puede provocar defectos genéticos

Puede provocar cáncer

Puede dañar al feto

**Consejos de prudencia****Prevención**

Pedir instrucciones especiales antes del uso

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

Utilizar el equipo de protección individual obligatorio

Lavarse concienzudamente la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas tras su manipulación

No comer, beber ni fumar durante su utilización

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

Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado

**Respuesta**

En caso de exposición demostrada o presunta: consultar al médico

**Inhalación**

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar

**Ingestión**

EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico

Enjuagarse la boca

**Almacenamiento**

Guardar bajo llave

Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente

**Eliminación**

Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada

**Peligros no clasificados de otra manera (HNOC)**ADVERTENCIA. Cáncer y daño reproductivo - <https://www.p65warnings.ca.gov/>.**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**

Componente	Nº CAS	Porcentaje en peso
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis(2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido, hidrato (1:1)	6055-19-2	>95
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis(2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido	50-18-0	-

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios****Consejo general**

Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio. Se necesita atención médica inmediata.

**Contacto con los ojos**

En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua y buscar

	atención médica.
<b>Contacto con la piel</b>	Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Se necesita atención médica inmediata.
<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>Ingestión</b>	NO provocar el vómito. Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.
<b>Síntomas y efectos más importantes</b>	Ninguno razonablemente predecible.
<b>Notas para el médico</b>	Tratar los síntomas

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

<b>Medios de extinción apropiados</b>	Agua pulverizada, dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ), productos químicos secos, espuma resistente al alcohol.
<b>Medios de extinción no apropiados</b>	No hay información disponible
<b>Punto de Inflamación</b>	> 110 °C / > 230 °F
<b>Método -</b>	No hay información disponible
<b>Temperatura de autoignición</b>	No hay información disponible
<b>Límites de explosión</b>	
<b>Superior</b>	No hay datos disponibles
<b>Inferior</b>	No hay datos disponibles
<b>Sensibilidad a impactos mecánicos</b>	No hay información disponible
<b>Sensibilidad a descargas estáticas</b>	No hay información disponible

### Peligros específicos que presenta el producto químico

Mantener el producto y el recipiente vacío alejado de fuentes de calor e ignición.

### Productos de combustión 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.

### Equipo de protección y medidas de precaución 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.

### NFPA

**Salud**  
2

**Inflamabilidad**  
1

**Inestabilidad**  
0

**Peligros físicos**  
N/A

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

<b>Precauciones personales</b>	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.
<b>Precauciones relativas al medio ambiente</b>	No debe liberarse en el medio ambiente.

**Métodos de contención y limpieza** Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación. Evitar la formación de polvo.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

**Manipulación** 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.

**Almacenamiento.** Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Para mantener la calidad del producto: Mantener refrigerado. Materiales incompatibles. Agentes oxidantes fuertes.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición / protección personal

**Pautas relativas a la exposición** Este producto no contienen ningún material peligroso con límites de exposición ocupacionales establecidos por los órganos reglamentarios específicos de la región.

**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.

### Equipo de protección personal

**Protección ocular y de la cara:** Utilizar lentes de protección adecuados o gafas para productos químicos como se describe en las normas para la protección de los ojos y la cara de la OSHA, en 29 CFR 1910.133.

**Protección de la piel y el cuerpo** Utilizar guantes y ropas de protección adecuados para evitar la exposición de la piel.

**Protección respiratoria** Seguir las regulaciones de OSHA sobre respiradores en 29CFR 1010.134. Utilizar siempre un respirador aprobado por NIOSH si es necesario.

**Tipo de filtro recomendado:** Filtro contra partículas conforme a la norma EN 143.

**Medidas higiénicas** Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

Estado físico	Sólido
Aspecto	Blancuzco
Olor	Inodoro
Umbral olfativo	No hay información disponible
pH	4.0-6.0 2% aq.sol
Punto/intervalo de fusión	49 - 53 °C / 120.2 - 127.4 °F
Punto /intervalo de ebullición	No hay información disponible
Punto de Inflamación	> 110 °C / > 230 °F
Índice de Evaporación	No es aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible
Inflamabilidad o explosión	
Superior	No hay datos disponibles
Inferior	No hay datos disponibles
Presión de vapor	No hay información disponible
Densidad de vapor	No es aplicable
Densidad relativa	No hay información disponible
Solubilidad	Soluble en agua
Coeficiente de reparto octanol: agua	No hay datos disponibles
Temperatura de autoignición	No hay información disponible
Temperatura de descomposición	90 °C
Viscosidad	No es aplicable

Fórmula molecular

C7 H15 Cl2 N2 O2 P . H2 O

Peso molecular

279.09

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

Riesgo de reacción	Ninguno conocido, en base a la información facilitada.
Estabilidad	Estable en condiciones normales.
Condiciones que deben evitarse	Productos incompatibles. Exceso de calor.
Materiales incompatibles	Agentes oxidantes fuertes
Productos de descomposición peligrosos	Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO2), Óxidos de nitrógeno (NOx), Oxidos de fósforo, Gas cloruro de hidrógeno
Polimerización peligrosa	No se produce ninguna polimerización peligrosa.
Reacciones peligrosas	Ninguno durante un proceso normal.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Toxicidad aguda

Información del producto

Información sobre los componentes

Componente	DL50 Oral	DL50 cutánea	LC50 Inhalación
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis(2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido, hidrato (1:1)	LD50 = 94 mg/kg ( Rat )	No figura en la lista	No figura en la lista
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis (2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido	LD50 = 100 mg/kg ( Rat )	No figura en la lista	No figura en la lista

Productos Toxicológicamente Sinérgicos

No hay información disponible

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Irritación	Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias
Sensibilización	No hay información disponible
Carcinogenicidad	Posible riesgo de cáncer. Puede causar cáncer según datos obtenidos en animales. La tabla siguiente indica si cada agencia ha incluido alguno de los componentes en su lista de carcinógenos.

Componente	Nº CAS	IARC	NTP	ACGIH	OSHA	México
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis(2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido, hidrato (1:1)	6055-19-2	Group 1	No figura en la lista	No figura en la lista	X	No figura en la lista
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis (2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido	50-18-0	Group 1	Known	No figura en la lista	X	No figura en la lista

IARC (Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer, International Agency for Research on Cancer)

NTP: (National Toxicity Program)

IARC (Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer, International Agency for Research on Cancer)

Grupo 1 - Carcinógeno para el hombre

Grupo 2A - Probablemente carcinógeno para el hombre

Grupo 2B - Posiblemente carcinógeno para el hombre

NTP: (National Toxicity Program)

Conocido - carcinógeno conocido

Razonablemente anticipado - se puede anticipar razonablemente que

Efectos mutagénicos	<i>sea un carcinógeno para el hombre</i> Puede causar alteraciones genéticas hereditarias
Efectos sobre la reproducción	Los experimentos han demostrado toxicidad para la reproducción en animales de laboratorio.
Efectos sobre el desarrollo	Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.
Teratogenicidad	No hay información disponible.
STOT - exposición única	Ninguno conocido
STOT - exposición repetida	Ninguno conocido
Peligro por aspiración	No hay información disponible
Síntomas / efectos, agudos y retardados	No hay información disponible
Información del alterador del sistema endocrino	

Componente	UE - Lista de potenciales alteradores del sistema endocrino	UE - Alteradores del sistema endocrino - Sustancias evaluadas	Japón: Información sobre disruptores endocrinos
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis (2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido	Group III Chemical	No es aplicable	No es aplicable

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

SECCIÓN 12: Información Ecológica

**Ecotoxicidad**  
No tirar los residuos por el desagüe.

**Persistencia/ Degradabilidad** Soluble en agua La persistencia es improbable en base a la información facilitada.

**Bioacumulación** No hay información disponible.

**Movilidad** Probablemente será móvil en el medio ambiente debido a su solubilidad en agua.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

**Métodos de eliminación de los desechos** Quienes generen residuos químicos deberán determinar si los productos químicos desechados se clasifican como residuos peligrosos. Los generadores de residuos químicos deberán consultar también las normativas locales, regionales y nacionales relativas a residuos peligrosos con el fin de asegurar una clasificación completa y exacta.

Componente	RCRA - Residuos de la serie U	RCRA - Residuos de la serie P
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis (2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido - 50-18-0	U058	-

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

<b>DOT</b>	
Nº ONU	UN3464
Designación oficial de transporte	ORGANOPHOSPHORUS COMPOUND, TOXIC, SOLID, N.O.S.
Nombre técnico	Cyclophosphamide monohydrate ,Cyclophosphamide
Clase de peligro	6.1
Grupo de embalaje	III
<b>TDG</b>	
Nº ONU	UN3464
Designación oficial de	ORGANOPHOSPHORUS COMPOUND, TOXIC, SOLID, N.O.S.

## transporte

Clase de peligro 6.1

Grupo de embalaje III

## IATA

Nº ONU UN3464

Designación oficial de transporte Compuesto organofosforado tóxico, sólido, n.e.p.

Clase de peligro 6.1

Grupo de embalaje III

## IMDG/IMO

Nº ONU UN3464

Designación oficial de transporte COMPUESTO ORGANOFOSFORADO TÓXICO, SÓLIDO, N.E.P.

Clase de peligro 6.1

Grupo de embalaje III

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

## United States of America Inventory

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	TSCA - EPA Regulatory Flags
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis(2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido, hidrato (1:1)	6055-19-2	-	-	-
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis (2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido	50-18-0	-	-	-

## Leyenda:

TSCA US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

X - Incluido

- - No listado

**TSCA - Según 40 CFR 751, Regulación de ciertas sustancias No es aplicable y mezclas químicas, bajo TSCA Sección 6(h) (PBT)**

TSCA 12 (b) - Avisos de exportación

No es aplicable

## Inventarios internacionales

Canadá (DSL/NDL), Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Filipinas (PICCS), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Australia (AICS), China (IECSC), Korea (KECL).

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

KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

## Reglamentaciones Federales

## SARA 313

Sección 313 del título III de la Ley de enmiendas y reautorización del superfondo de 1986 (SARA). Este producto no contiene ninguna sustancia química sujeta a los requisitos de creación de informes de la ley y del título 40 del Código de regulaciones federales, parte 372

## Categorías de riesgos SARA 311/312

En caso de que este producto cumpla los criterios de información por niveles EPCRA 311/312 de nivel 2 previstos en la norma 40 CFR 370, consultar en la Sección 2 de esta FDS las clasificaciones pertinentes.

**CWA (Ley del agua limpia, Clean Water Act)** No es aplicable

**Ley del Aire Limpio** No es aplicable

**OSHA - Administración de Seguridad y Salud** No es aplicable

#### CERCLA

Este material, tal como se suministra, contiene una o más sustancias reguladas como sustancias peligrosas bajo la Ley de Responsabilidad, Compensación y Recuperación Ambiental (CERCLA) (40 CFR 302) o la Ley de enmiendas y reautorización del superfondo (SARA) (40 CFR 355).

Componente	Cantidades notificables (RQ) de sustancias peligrosas	Preguntas frecuentes sobre sustancias extremadamente peligrosas de CERCLA	Cantidad reportable SARA (RQ)
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis(2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido	10 lb	-	10 lb 4.54 kg

**Proposición 65 de California** Este producto contiene las siguientes sustancias químicas de la Proposición 65:.

Componente	Nº CAS	Prop. 65 de California	Prop 65 NSRL	Categoría
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis(2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido, hidrato (1:1)	6055-19-2	Carcinogen Developmental Female Reproductive Male Reproductive	1 µg/day	Developmental Carcinogen
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis(2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido	50-18-0	Carcinogen Developmental Female Reproductive Male Reproductive	1 µg/day	Developmental Carcinogen

#### Normativas estatales de derecho a la información de los EE.UU

Componente	Massachusetts	Nueva Jersey	Pennsylvania	Illinois	Rhode Island
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis(2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido	X	-	X	X	X

#### Departamento de Transporte de EE.UU.

Cantidad Reportable (RQ): Y  
Contaminante marino DOT N  
DOT Severe Marine Pollutant N

**Departamento de Seguridad Nacional de EE.UU.** Este producto no contiene ningún ingrediente de DHS.

#### Otras regulaciones internacionales

**México - Grado** Riesgo ligero, grado 1

#### Autorización / Restricciones según EU REACH

Componente	Nº CAS	REACH (1907/2006) -	REACH (1907/2006) -	Reglamento REACH (EC
------------	--------	---------------------	---------------------	----------------------



		Anexo XIV - sustancias sujetas a autorización	Anexo XVII - Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas	1907/2006) artículo 59 - Lista de sustancias candidatas altamente preocupantes (SVHC)
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis(2-cloroetil)tetrahidro-, 2-oxido, hidrato (1:1)	6055-19-2	-	-	-
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis (2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido	50-18-0	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-

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

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

Componente	Nº CAS	OECD HPV	Contaminantes Orgánicos Persistentes	Potencial de reducción de ozono	Restricción de sustancias peligrosas (RoHS)
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis(2-cloroetil)tetrahidro-, 2-oxido, hidrato (1:1)	6055-19-2	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable
2H-1,3,2-Oxazafosforin-2-amina, N,N-bis (2-cloroetil)tetrahidro-, 2-óxido	50-18-0	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable

¿Contiene componente(s) que cumplen una 'definición' de sustancia per y polifluoroalquilo (PFAS)?  
No es aplicable

Otras regulaciones internacionales

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

SECCIÓN 16: Otra información

Preparado por

Fecha de preparación

Fecha de revisión

Fecha de impresión

Resumen de la revisión

Departamento de seguridad del producto  
Email: [chem.techinfo@thermofisher.com](mailto:chem.techinfo@thermofisher.com)  
[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

04-may-2010  
28-mar-2024  
28-mar-2024  
Nuevo proveedor de servicios de atención telefónica de emergencia.

**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 FDS**