

## Hoja de Datos de Seguridad

De acuerdo a NCh. 2245:2021

Versión: 01

Fecha de versión: 24/06/2025

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

- 1.1. Identificador del Producto: Endoxan solución 500 mg.  
1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o mezcla y restricciones de uso: Medicamento en solución inyectable, utilizado para el tratamiento de múltiples tipos de cáncer.  
1.3. Código ISP: F-2472/24  
1.4. Código Baxter: 2638B5011  
1.5. Presentación Final: Frasco ampolla.  
1.6. Datos del Proveedor de la ficha de datos de seguridad: Baxter Chile  
Avenida Eduardo Frei Montalva 6001, Módulo 57 Conchalí, Santiago de Chile.  
800002044  
centro\_de\_servicios@baxter.com  
1.7. Teléfono de Emergencia: Centro de Información Toxicológica de la Universidad Católica de Chile – CITUC  
(2) 2354 2000

### Sección 2: Identificación del peligro o los peligros

- 2.1. Clasificación de las sustancia o mezcla: Tóxico  
2.2. Elementos de la etiqueta:  
Sistema Globalmente Armonizado:
- NFPA 704:
- 
- SGA06: Tóxico Agudo      SGA08: Tóxico para la salud
- NCh. 2190:
- 
- NCh 382      Tóxico (clase 6).  
Palabras de advertencia      Peligro  
Indicaciones de peligro      H301: Tóxico si se ingiere (peligro, toxicidad aguda oral).  
H350: Puede causar cáncer (peligro, carcinógeno).  
Indicaciones de precaución      P203: Obtener, leer y seguir todas las instrucciones de la hoja de datos de seguridad antes de su uso.  
P264: Lavar minuciosamente las manos posterior a su manipulación.  
P270: No comer, beber, o fumar cuando se esté usando el producto.  
P280: Ocupar guantes protectores, ropa protectora, protección ocular, protección facial.  
P301+P316: En caso de ingestión, pida inmediatamente asistencia médica.  
P318: Si has sido expuesto, o crees haberlo sido, contacta inmediatamente con asistencia médica.  
P321: Para tratamiento específico vea la sección 4  
P330: Enjuaguese la boca.  
P405: Guardar bajo llave.  
P501: Disponer el contenido/envases según la normativa nacional  
Sin más peligros que declarar.
- 2.3. Otros peligros:

### Sección 3: Composición/información sobre los componentes

- 3.1. Producto:

Endoxan solución 500 mg

Identidad química	Nombre común o genérico	Número CAS	Número UN	Concentración (mg por ampolla)	Clasificación
Ciclofosfamida	Endoxan	50-18-0	3464	500 mg	Tóxico

**Sección 4: Primeros auxilios****4.1. Descripción de los primeros auxilios:**

Como este químico es un cancerígeno tipo 1A, debe de contactar a un médico para consultar los posibles efectos a largo plazo, y sus consejos para el monitoreo médico.

**Inhalación:**

Despeje inmediatamente el área contaminada, tome profundas bocanadas de aire fresco, e inmediatamente llame al sistema de urgencias o acérquese al hospital, incluso si no se presentan síntomas (como mareos, tos, dificultad para respirar, ardor en la boca, garganta o pecho). Provea de protección respiratoria a los rescatistas que deban entrar a la atmósfera de composición desconocida, de ser posible, aparatos de respiración autónoma, de no ser posible ocupe equipo de un nivel de protección mayor o igual a la ropa protectora.

**Contacto con la piel:**

Inmediatamente retire las prendas contaminadas y áslelas, lave la zona afectada con abundante agua y jabón, proceda inmediatamente después a llamar al sistema de urgencias, o a acercarse a un hospital, incluso si no nota síntomas (como rojez o irritación).

**Contacto con los ojos:**

Primer revisa si la víctima utiliza lentes de contacto, de ser así, remuévalos y proceda a lavar con abundante agua o solución salina, por aproximadamente 20-30 minutos, mientras llama y espera la llegada de los sistemas de asistencia, de no llegar proceda a llevar a la víctima al hospital por medios propios. No administre ninguna medicación o ungüento sin una recomendación médica específica, incluso si no percibe síntomas (como rojez o irritación).

**Ingestión:**

Si la víctima está consciente, y no está convulsionando, dele 1 o dos vasos de agua para diluir el químico e inmediatamente contacte a los servicios de urgencia. Generalmente la inducción del vomito no es recomendada, por el riesgo de aspiración del químico que se está regurgitando, pero los servicios de urgencia no se encuentran disponibles para atender la emergencia a la brevedad, y si la víctima está consciente, y no está convulsionando, evalúe la posibilidad de inducir el vomito, por la elevada toxicidad del químico en cuestión, puede utilizarse jarabe de ipecacuana, o solución salina concentrada como eméticos, luego traslade inmediatamente a la víctima al hospital. En caso de inconsciencia o convulsiones, no de de a ingerir nada a la víctima, sólo asegúrese de liberar sus vías respiratorias, y acostarla de costado con la cabeza mas baja que el cuerpo, y transportarla inmediatamente a un sistema hospitalario.

Este compuesto puede ser dañino si se ingiere, inhala o se absorbe a través de la piel. Los síntomas de exposición a este compuesto pueden incluir esterilidad, atrofia testicular, hematuria, náuseas, anorexia, malestar o dolor abdominal, diarrea, colitis hemorrágica, ulceración de la mucosa oral, ictericia, pigmentación de la piel y cambios en las uñas, neutropenia, trombocitopenia, anemia, fibrosis de la vejiga urinaria, ureteritis hemorrágica, fibrosis pulmonar intersticial, reacción anafiláctica, muerte, supresión del sistema inmunológico, interferencia con la cicatrización normal de la herida, amenorrea asociada con disminución del estrógeno y el aumento de la secreción de gonadotropina, fibrosis ovárica con pérdida aparentemente completa de células germinales. Cuando se administra a mujeres embarazadas, puede hacer que el feto tenga ectrodactilia. Puede causar visión borrosa transitoria y blefaroconjuntivitis. También puede causar cambios en la sangre, la vejiga, los pulmones y el corazón, supresión gonadal, erupción cutánea y conjuntivitis. Otros síntomas de exposición pueden incluir leucopenia, linfocopenia, alopecia reversible, cistitis hemorrágica, vómitos, miopericarditis aguda y fatal, necrosis del epitelio tubular renal, pancreatitis hemorrágica, recuento reducido de espermatozoides, neumonitis ocasional y efectos adversos en la tiroides. Puede causar daño miocárdico. También puede causar aberraciones cromosómicas e intercambios de cromátidas hermanas.

En caso de exposición siga las instrucciones de la sección 4. No administrar absolutamente ningún fármaco o ungüento si no es explícitamente indicado por un médico.

**4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:****4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban aplicarse inmediatamente:**

**Sección 5: Medidas de lucha contra incendios****5.1. Medios de extinción**

Los incendios que involucren a este material se pueden controlar con un extintor químico seco, dióxido de carbono o halón. También se puede rociar de agua.

**Medios de extinción apropiados:** Polvo químico de dióxido de carbono, rosear de agua

**Medios de extinción no apropiados:** No aplica.

**5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia****o la mezcla:**

Cuando se calienta hasta la descomposición, emite humos tóxicos de monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno, óxidos de fósforo, fosfina y gas cloruro de hidrógeno.

**Sección 6: Medidas que deben tomarse en caso de vertido/derrame accidental****6.1. Precauciones personales, equipos de protección y equipos de emergencia:**

No transite sobre el material derramado, para evitar la propagación de este mismo, utilice todos los implementos de seguridad mencionados en la sección 8.

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente:**

En caso de derrame evitar la llegada del producto a cursos de agua.

**6.3. Métodos y materiales de contención y de limpieza:**

Si derrama esta sustancia química, vierta material absorbente sobre el líquido derramado para contener la situación, y proceda a limpiar el área, evitando encarecidamente el contacto con el líquido. Guarde la ropa contaminada y el material utilizado en una bolsa de plástico hermética para su posterior eliminación. Lave todas las superficies contaminadas con agua y jabón. No vuelva a entrar en la zona contaminada hasta que el responsable de seguridad (u otra persona responsable) haya verificado que la zona se ha limpiado correctamente.

**6.4. Referencias a otras secciones:**

Véase la sección 8 para más información sobre protección personal.

**Sección 7: Manipulación y almacenamiento****7.1. Precauciones para una manipulación segura:**

Utilice todos los implementos de seguridad mencionados en la sección 8, manipule con cuidado, y sólo de ser necesario.

**7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:**

Se debe proteger este material de la exposición a humedad y luz, así como especies oxidantes o corrosivas. Además de almacenar en un lugar refrigerado. De ser posible, mantener en una atmósfera inerte.

**7.3. Usos específicos finales:**

Medicamento utilizado para el tratamiento de múltiples tipos de cáncer.

**Sección 8: Controles de exposición/protección personal****8.1. Parámetros de control:**

Concentración máxima permisible según D.S. 594:

SUSTANCIA	Nº CAS	LIMITE PERMISIBLE PONDERADO		LIMITE PERMISIBLE TEMPORAL	
		ppm	mg/m <sup>3</sup>	ppm	mg/m <sup>3</sup>
Ciclofosfamida monohidrato	50-18-0	-	-	-	-

**8.2. Medidas para reducir la posibilidad de exposición:**

No consumir, o exponerse a la sustancia, a menos que sea por indicación médica, y bajo la estricta supervisión de un profesional de la salud. Mantenga los envases cerrados, fuera del alcance de menores y animales. Almacenar en recintos debidamente habilitados según la legislación vigente, con ventilación natural o forzada. Use siempre su equipo de protección personal.

**8.3. Equipos de protección personal****Protección respiratoria**

Al pesar y/o diluir la sustancia química pura, utilice un respirador de media cara aprobado por NIOSH, equipado con un cartucho de filtro combinado, es decir, vapor orgánico/gas ácido/HEPA.

**Guantes de protección**

Use mangas desechables tipo Tyvek sujetas con cinta adhesiva a los guantes.

**Protección a la vista**

Utilice antiparras para disminuir el riesgo de exposición a salpicaduras (en caso de dilución de la sustancia) o partículas suspendidas en el aire.

**Otros equipos de protección**

Utilizar ropa protectora desechable tipo Tyvek durante la manipulación de este producto químico.

**Sección 9: Propiedades físicas y químicas****9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas:**

<b>Apariencia:</b>	Solución incolora
<b>Olor:</b>	Sin olor.
<b>Masa molar:</b>	261.08 g/mol
<b>Carga formal</b>	0 (molécula sin carga)
<b>Punto de fusión/Punto de congelación:</b>	41-45 °C
<b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:</b>	336 °C
<b>Punto de inflamación (sólido, gas):</b>	110 °C
<b>Tasa de evaporación:</b>	Sin información
<b>Presión de vapor:</b>	0.000045 mmHg
<b>Densidad de vapor:</b>	Sin información
<b>Densidad relativa:</b>	Sin información
<b>Solubilidad(es):</b>	40 g/l a 20°C en agua
<b>Coeficiente de reparto n-octanol/agua:</b>	Sin información
<b>Temperatura de ignición espontánea:</b>	Sin información
<b>Temperatura de descomposición:</b>	Sin información
<b>Viscosidad:</b>	Sin información
<b>Propiedades explosivas:</b>	Sin información
<b>Propiedades comburentes:</b>	Sin información
<b>9.2. Información adicional:</b>	Sin información adicional.

**Sección 10: Estabilidad y reactividad****10.1. Reactividad:**

Mantener alejado de especies oxidantes o corrosivas fuertes, así como de altas temperaturas.

**10.2. Estabilidad química:**

Especie sensible a la luz y la humedad. Sufre hidrólisis en soluciones acuosas, catalizado por medios ácidos o básicos.

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas:**

Frente a la exposición con especies oxidantes o corrosivas fuertes.

**10.4. Condiciones que deben evitarse:**

Evitar la exposición a luz, agua, especies oxidantes fuertes, o corrosivos fuertes.

**10.5. Materiales incompatibles:**

Especies oxidantes o corrosivas fuertes

**10.6. Productos peligrosos de descomposición:**

Cuando se calienta hasta la descomposición, emite humos tóxicos de monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno, óxidos de fósforo, fosfina y gas cloruro de hidrógeno.

**Sección 11: Información toxicológica****11.1 Información sobre los efectos toxicológicos****Toxicidad aguda (DL50 y CL50):**

- DL50 oral ratas: 100 mg/kg
- DL50 intravenosa en rata 148 mg/kg
- DL50 oral ratón: 137 mg/kg
- DL50 intravenosa en ratón: 140 mg/kg

**Corrosión o irritación cutáneas:**

Irritación cutánea.

**Lesiones o irritación ocular graves:**

Irritación cutánea.

**Sensibilización respiratoria:**

Sin información.

**Mutagenicidad en células germinales:**

Sin información.

**Carcinogenicidad:**

Grupo 1<sup>a</sup>, carcinógeno para humanos.

**Toxicidad reproductiva:**

Sustancia química tóxica para el sistema reproductivo, que puede causar defectos en la progenie y daños a la función reproductiva masculina o femenina. La toxicidad reproductiva incluye efectos en el desarrollo.

**Tox. específica en det. órganos, exp. única:**

Este compuesto puede ser dañino si se ingiere, inhala o se absorbe a través de la piel. Los síntomas pueden ser náuseas, mareos, dolor de pecho, enrojecimiento, irritación, entre muchos otros más que se encuentran enlistados en la sección 4

**Tox. específica en det. órganos, exp. repetida:**

Este compuesto puede ser dañino si se ingiere, inhala o se absorbe a través de la piel. Los síntomas de exposición a este compuesto pueden incluir esterilidad, atrofia testicular, hematuria, anorexia, malestar o dolor abdominal, diarrea, colitis hemorrágica, ulceración de la mucosa oral, ictericia, entre muchos otros mas que se encuentran enlistados en la sección 4

**Peligro de aspiración:**

Sin información específica.

**Vías de exposición:**

Principalmente exposición oral, pero también se recomienda evitar exposición respiratoria, cutánea y ocular.

**Información adicional:**

Sin información adicional.

**Sección 12: Información Ecotoxicológica**

- 12.1. Toxicidad (EC, IC y LC):** Sin información específica.  
**12.2. Persistencia y degradabilidad:** La ciclofosfamida no ha mostrado a escala de laboratorio la capacidad de estar sujeta a biodegradación aerobica.  
**12.3. Potencial de bioacumulación:** Sin información específica.  
**12.4. Movilidad en el suelo:** Log Kow de 0,63 , lo que indica que se espera una alta movilidad en suelos.  
**12.5. Otros efectos adversos:** Sin información específica.

**Sección 13: Consideraciones relativas a la eliminación**

- 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos:** Un método aceptable y efectivo para el tratamiento de este residuo consiste en la incineración a altas temperaturas en instalaciones debidamente autorizadas por la autoridad correspondiente del país. No se recomienda disponer en rellenos sanitarios esta sustancia, debido a la posibilidad de generación de vapores explosivos, o el alcance de cuerpos de aguas. El producto siempre se debe disponer de acuerdo con la legislación nacional vigente.  
**13.2. Envase y embalaje contaminados:** Eliminar de acuerdo con lo estipulado en la legislación nacional.  
**13.3. Prohibición de vertido en aguas residuales:** Eliminar de acuerdo con lo estipulado en la legislación nacional.  
**13.4. Otras precauciones especiales:** Sin precauciones específicas.

**Sección 14: Información relativa al transporte**

	Modalidad de transporte		
	Terrestre	Marítima	Aérea
Regulaciones	DS 298	D.S. 777 IMDG	DAR 18 IATA
14.1. Número NU	3464	3464	3464
14.2. Designación oficial para el transporte de las Naciones Unidas	Endoxan 500 mg	Endoxan 500 mg	Endoxan 500 mg
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte	Clase 6, Tóxicos	Clase 6, Tóxicos	Clase 6, Tóxicos
14.4. Grupo de embalaje	II	II	II
14.5. Peligros para el medio ambiente	Ver sección 12	Ver sección 12	Ver sección 12
14.6. Precauciones particulares para los usuarios	Ver sección 8.		
14.7. Transporte a granel de acuerdo con instrumentos de la Organización Marítima Internacional	Transporte a granel de acuerdo con MARPOL 73/78, Anexo II, y con IBC.		

**Sección 15: Información reglamentaria****15.1. Regulaciones nacionales**

- D.S. 298** Vigente. Reglamento sanitario sobre manejo de residuos peligrosos.  
**D.S. 43** Vigente. Reglamento de almacenamiento de sustancias peligrosas.  
**D.S. 44** Vigente. Reglamento sobre gestión preventiva de los riesgos laborales para un entorno de trabajo seguro y saludable.  
**D.S. 594** Vigente. Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo.  
**D.S. 777** Reglamento de la república el código marítimo internacional de mercaderías peligrosas y sus anexos y deroga parte que indica del reglamento general de transportes para la marina mercante  
**DAR 18** Reglamento transporte sin riesgos de mercancías peligrosas por vía aérea  
**NCh. 382** Vigente. Mercancías peligrosas - Clasificación  
**NCh. 2190** Vigente. Transporte de sustancias peligrosas-Distintivo para identificación de riesgos.  
**NCh. 2245** Vigente. Hoja de datos de seguridad para productos químicos - Contenido y orden de las secciones

**15.2. Regulaciones Internacionales**

**NFPA 704, 2017** Sistema normativo para la identificación de los riesgos de materiales para respuesta a emergencias.

**USA** Sustancias no listadas como sustancia peligrosa (DOT)  
**OSHA** Occupational Safety and Health Administration.

**NIOSH** The National Institute for Occupational Safety and Health.

**ACGIH** American Conference of Governmental Industrial Hygienist

**SGA** Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos.

**REACH** Reglamento (CE) N°1907/2006 del Parlamento europeo y del consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos.

**CLP** Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento europeo y del consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques.

**ANEXO V DEL CONVENIO MARPOL 73/78**

**CÓDIGO IMSBC.** Código Marítimo Internacional de cargas sólidas a granel.

**CÓDIGO IMDG** Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (International Maritime Dangerous Goods).

**CÓDIGO IATA** Asociación internacional de transporte aéreo (International Air Transport Association).

**Sección 16: Otras informaciones****Control de cambios:**

Versión	Fecha	Sección	Principales modificaciones
1	Junio 2025	Todas	Creación

**Abreviaturas y acrónimos:**

CL50: Concentración Letal Media.

DL50: Dosis Letal Media.

CAS: Chemical Abstracts Service.

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists. (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales).

NIOSH: National Institute of Occupational Safety and Health (Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional).

OSHA: Occupational Safety and Health Administration (Administración de Seguridad y Salud Ocupacional)

SGA: Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos.

IMDG: International Maritime Dangerous Goods.

IATA: International Air Transport Association.

La presente Hoja de Datos de Seguridad (HDS) se realizó de acuerdo a los requisitos y formatos exigidos por la NCh. 2245:2021

Este documento entrega información básica, necesaria para prevenir riesgos o atender situaciones que puedan presentarse durante la exposición a este producto (Decreto Supremo N°44).

La información contenida en la presente HDS es de uso público.

Fecha de elaboración: Junio/2025

**Directrices****Homologación Técnica en español de acuerdo a la NCh. 2245:2021**