

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

| | |
|-------------|---|
| Produktform | : Stoff |
| Stoffname | : Ciclosporin |
| Produktcode | : 201600987 |
| Synonyme | : Ciclosporin, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen

| | |
|--------------------------------------|---|
| Hauptverwendungskategorie | : Das Produkt ist für Forschung, Analyse und wissenschaftliche Ausbildung bestimmt. |
| Verwendung des Stoffs/des Gemischs | : Nur für den gewerblichen Gebrauch |
| Funktions- oder Verwendungskategorie | : Laborchemikalien |

1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

| | |
|-------------------------------|---|
| Einschränkungen der Anwendung | : Nicht verwenden: Verschlucken, Einatmen, Dermal |
|-------------------------------|---|

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026
F- 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Notrufnummer

| | |
|--------------|-------------------|
| Notrufnummer | : +33(0)390215608 |
|--------------|-------------------|

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

| | |
|---|------|
| Akute Toxizität (oral), Kategorie 4 | H302 |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 1 | H372 |
| Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16 | |

Schädliche physikalisch-chemische, gesundheitliche und Umwelt-Wirkungen

Bestimmung durch Sachverständigengutachten und Beweiskraft.

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenpiktogramme (CLP)



| | |
|---------------------------|--|
| Signalwort (CLP) | : Gefahr |
| Gefahrenhinweise (CLP) | : H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. H372 - Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. |
| Sicherheitshinweise (CLP) | : P260 - Staub nicht einatmen. P301+P312 - BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein Arzt anrufen. |

Kennzeichnung gemäß: Ausnahme für Innenverpackung, bei der die Inhalte 10ml nicht überschreiten

Ciclosporin

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Gefahrenpiktogramme (CLP) :



GHS08

2.3. Sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

| Name | Produktidentifikator | % | Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] |
|-------------|----------------------|-------|--|
| Ciclosporin | - | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=300 mg/kg Körpergewicht) STOT RE 1, H372 |

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

3.2. Gemische

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

| | |
|---|--|
| Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen | : An die frische Luft bringen. Einatmen von Frischluft gewährleisten. |
| Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt | : So viel wie möglich abwischen (mit einem sauberen, weichen und saugfähigen Tuch). Mit viel Wasser/.../waschen. |
| Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt | : Bei weit geöffneten Lidern mit Wasser spülen. |
| Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken | : Mund ausspülen. Besondere medizinische Überwachung. Es kann eine fortgesetzte medizinische Beobachtung angezeigt erscheinen. |

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

| | |
|--------------------------------------|---|
| Symptome/Wirkungen | : Verzögertes Eintreten von Gesundheitsschäden möglich. |
| Symptome/Wirkungen nach Einatmen | : Verfügbare Daten unzureichend. |
| Symptome/Wirkungen nach Hautkontakt | : Verfügbare Daten unzureichend. |
| Symptome/Wirkungen nach Augenkontakt | : Verfügbare Daten unzureichend. |
| Symptome/Wirkungen nach Verschlucken | : Symptome können Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Übelkeit und Verlust der Koordinationsfähigkeit sein. |

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Wenn möglich, dieses Datenblatt vorlegen. Falls nicht verfügbar, Verpackung oder Etikett vorzeigen. Wirkstoff. Arzneimittel.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Feuerlöschdecke.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brandgefahr : Siehe Abschnitt 2.2.

Ciclosporin

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschanweisungen : Für Umgebungsbrände geeignete Löschmittel verwenden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Maßnahmen : Jede direkte Berührung mit dem Produkt vermeiden.
Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Notfallmaßnahmen : Geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen- oder Gesichtsschutz tragen.

6.1.2. Einsatzkräfte

Keine weiteren Informationen verfügbar

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Keine weiteren Informationen verfügbar

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Sicherstellen, dass Abfälle aufgenommen und sicher gelagert werden. Sorgfältig säubern.
Nicht aufnehmbare Restmengen mit: Natriumhypochlorit Lösung.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Zusätzliche Gefahren beim Verarbeiten : Der Anwender wird darauf aufmerksam gemacht, dass möglicherweise weitere Risiken bestehen, wenn das Produkt für andere als die vorgesehenen Zwecke verwendet wird.

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung : Material sollte mit Vorsicht gehandhabt werden. Jede direkte Berührung mit dem Produkt vermeiden. Material sollte möglichst unter einer Laborabzugshaube verarbeitet werden.

Hygienemaßnahmen : Beim Umgang gute Arbeitshygiene und Sicherheitsmaßnahmen einhalten.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Technische Maßnahmen : Geltende Vorschriften über die Entsorgung beachten.

Lagerbedingungen : Unter Verschluss aufbewahren.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

8.1.1 Nationale Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition und biologische Grenzwerte

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.2. Empfohlene Überwachungsverfahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.3. Freigesetzte Luftverunreinigungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.4. DNEL- und PNEC-Werte

Keine weiteren Informationen verfügbar

Ciclosporin

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

8.1.5. Control banding

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

In einem gut belüftetem Raum aufbewahren. In einer Absaugkabine mit integriertem Luftfilter verwenden. Hocheffektiver Partikelfilter (HEPA Filter).

8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung

8.2.2.1. Augen- und Gesichtsschutz

Augenschutz:

Sicherheitsbrille. DIN EN 166

8.2.2.2. Hautschutz

Haut- und Körperschutz:

Chemieschutzanzug benutzen. DIN EN 13034

Handschutz:

Chemikalienbeständige Schutzhandschuhe. ISO 374-1

8.2.2.3. Atemschutz

Atemschutz:

Bei Staubentwicklung: Staubmaske mit Filtertyp P3. DIN EN 140 & 149. Flüssiges Produkt: Aerosol-Maske. Bei Einwirkungen von Dämpfen, Stäuben und Aerosolen ist Atemschutz zu verwenden

8.2.2.4. Thermische Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

| | |
|---|---------------------|
| Aggregatzustand | : Fest |
| Farbe | : Nicht verfügbar |
| Aussehen | : Pulver. |
| Geruch | : Nicht anwendbar. |
| Geruchsschwelle | : Nicht verfügbar |
| Schmelzpunkt | : Nicht verfügbar |
| Gefrierpunkt | : Nicht verfügbar |
| Siedepunkt | : Nicht verfügbar |
| Entzündbarkeit | : Nicht verfügbar |
| Explosionsgrenzen | : Nicht anwendbar |
| Untere Explosionsgrenze | : Nicht anwendbar |
| Obere Explosionsgrenze | : Nicht anwendbar |
| Flammpunkt | : Nicht anwendbar |
| Zündtemperatur | : Nicht anwendbar |
| Zersetzungstemperatur | : Nicht verfügbar |
| pH-Wert | : Nicht verfügbar |
| pH Lösung | : Nicht verfügbar |
| Viskosität, kinematisch | : Nicht anwendbar |
| Löslichkeit | : Wasser: < 0.1 g/l |
| Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Kow) | : Nicht verfügbar |
| Dampfdruck | : Nicht verfügbar |
| Dampfdruck bei 50°C | : Nicht verfügbar |
| Dichte | : Nicht verfügbar |
| Relative Dichte | : Nicht verfügbar |
| Relative Dampfdichte bei 20°C | : Nicht anwendbar |

Ciclosporin

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Partikelgröße : Nicht verfügbar

9.2. Sonstige Angaben

9.2.1. Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Keine weiteren Informationen verfügbar

9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.2. Chemische Stabilität

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine - bei bestimmungsgemäßer Verwendung. Siehe Abschnitt 7.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Beim Erhitzen bis zur Zersetzung werden gefährliche Dämpfe freigesetzt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität (Oral) : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
Akute Toxizität (Dermal) : Nicht eingestuft
Akute Toxizität (inhalativ) : Nicht eingestuft

| Ciclosporin | |
|---|---|
| LD50 oral Ratte | 300 – 2000 mg/kg |
| Ätz-/Reizwirkung auf die Haut | : Nicht eingestuft (Fehlende Daten) |
| Schwere Augenschädigung/-reizung | : Nicht eingestuft (Fehlende Daten) |
| Sensibilisierung der Atemwege/Haut | : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt) |
| Keimzellmutagenität | : Nicht eingestuft (Fehlende Daten) |
| Karzinogenität | : Nicht eingestuft (Sonstige Hinweise: Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition) |
| Reproduktionstoxizität | : Nicht eingestuft (Sonstige Hinweise: Akute Toxizität) |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition | : Nicht eingestuft (Schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten) |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition | : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. |
| Zusätzliche Hinweise | : Erkrankungen des Immunsystems Abschwächung des Immunsystems |
| Aspirationsgefahr | : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt) |

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

Ciclosporin

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Ökologie - Allgemein : Gefährlicher Abfall. Geeignete Entsorgungsbehälter verwenden.
Gewässergefährdend, kurzfristige (akut) : Nicht eingestuft
Gewässergefährdend, langfristige (chronisch) : Nicht eingestuft

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Örtliche Vorschriften (Abfall) : Auf sichere Weise gemäß den lokalen/ nationalen Vorschriften entsorgen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|-----------------|-----------------|
| 14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer | | |
| Nicht anwendbar | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar |
| 14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | | |
| Nicht anwendbar | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar |
| 14.3. Transportgefahrenklassen | | |
| Nicht anwendbar | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar |
| 14.4. Verpackungsgruppe | | |
| Nicht anwendbar | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar |
| 14.5. Umweltgefahren | | |
| Nicht anwendbar | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar |
| Keine zusätzlichen Informationen verfügbar | | |

Ciclosporin

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Landtransport

Nicht anwendbar

Seeschifftransport

Nicht anwendbar

Lufttransport

Nicht anwendbar

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

15.1.1. EU-Verordnungen

REACH Anhang XVII (Beschränkungsliste)

Nicht in REACH-Anhang XVII gelistet

REACH Anhang XIV (Zulassungsliste)

Nicht in REACH-Anhang XIV (Zulassungsliste) gelistet

REACH Kandidatenliste (SVHC)

Nicht in der REACH-Kandidatenliste gelistet

PIC-Verordnung (Vorherige Zustimmung nach Inkennzeichnung)

Nicht anwendbar.

POP-Verordnung (Persistente Organische Schadstoffe)

Nicht anwendbar.

Ozon-Verordnung (1005/2009)

Nicht in der Ozon-Abbau-Liste (Verordnung EU 1005/2009) gelistet

Verordnung zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (EU 2019/1148)

Enthält keine Stoffe, die auf der Liste zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (Verordnung EU 2019/1148 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe) gelistet sind

Drogenausgangsstoff-Verordnung (EC 273/2004)

Enthält keine Stoffe, die auf der Drogenausgangsstoff-Liste (Verordnung EG 273/2004 über die Herstellung und das Inverkehrbringen bestimmter Substanzen, die bei der unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Substanzen verwendet werden) gelistet sind

15.1.2. Nationale Vorschriften

Keine weiteren Informationen verfügbar

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:

| | |
|---------------------|--|
| Acute Tox. 4 (Oral) | Akute Toxizität (oral), Kategorie 4 |
| H302 | Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. |
| H372 | Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. |

Ciclosporin

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:

| | |
|-----------|---|
| STOT RE 1 | Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 1 |
|-----------|---|

Sicherheitsdatenblatt (SDB), EU

ABLEHNUNG DER HAFTUNG Wir haben die in diesem Datenblatt enthaltenen Informationen von Quellen bezogen, die wir für zuverlässig halten. Die Richtigkeit der ausdrücklichen oder konkludenten Information kann nicht gewährleistet werden.