

### ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

#### 1.1. Identifikátor výrobku

|               |  |
|---------------|--|
| Forma výrobku | : Látka  |
| Název látky   | : Tacrolimus   |
| Kód výrobku   | : 201700006  |
| Synonyma      | : Tacrolimus, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

#### 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

##### 1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Kategorie hlavního použití    | : Výrobek je určen pro výzkum, analýzu a vědecké vzdělávání. |
| Použití látky nebo směsi      | : Pouze pro profesionální použití                            |
| Funkce nebo kategorie použití | : Laboratorní chemikálie                                     |

##### 1.2.2. Nedoporučené použití

|                 |  |
|-----------------|--|
| Omezení použití | : Nepoužívejte: Požití, Vdechování, Dermálně |
|-----------------|--|

#### 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

|                                      |                   |
|--------------------------------------|-------------------|
| Telefonní číslo pro naléhavé situace | : +33(0)390215608 |
|--------------------------------------|-------------------|

### ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

#### 2.1. Klasifikace látky nebo směsi

##### Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

|   |      |
|---|------|
| Akutní toxicita (orální), kategorie 3                                   | H301 |
| Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 1 | H372 |
| Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16                                   |      |

##### Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Odborný posudek a posouzení váhy důkazů.

#### 2.2. Prvky označení

##### Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS06

GHS08

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| Signální slovo (CLP)                  | : Nebezpečí  |
| Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) | : H301 - Toxický při požití.<br>H372 - Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici. |
| Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)   | : P260 - Nevdechujte prach.<br>P301+P310 - PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte lékaře.                            |

Značení v souladu s: výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml

# Tacrolimus

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS06



GHS08

### 2.3. Další nebezpečnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

### 3.1. Látky

Typ látky : Vícesložková

| Název      | Identifikátor výrobku | %     | Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)                               |
|------------|-----------------------|-------|--|
| Tacrolimus | -                     | ≤ 100 | Acute Tox. 3 (Orální), H301 (ATE=134 mg/kg tělesné hmotnosti)<br>STOT RE 1, H372 |

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

### 3.2. Směsi

Nevztahuje se

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

### 4.1. Popis první pomoci

- První pomoc při vdechnutí : Přemístěte postiženého na čerstvý vzduch. Umožněte postižené osobě dýchat čerstvý vzduch.
- První pomoc při kontaktu s kůží : Co nejvíce toho setřete (pomocí čisté měkké savé látky). Omyjte velkým množstvím vody/....
- První pomoc při kontaktu s okem : Vyplachujte vodou, oční víčka přidržujte otevřená.
- První pomoc při požití : Vypláchněte ústa. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře. Zvláštní lékařský dohled. Může být indikováno dlouhodobé pozorování lékařem.

### 4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

- Symptomy/účinky : Možné pozdější účinky.
- Symptomy/účinky při vdechnutí : Není k dispozici dostatek údajů.
- Symptomy/účinky při kontaktu s kůží : Není k dispozici dostatek údajů.
- Symptomy/účinky při kontaktu s okem : Není k dispozici dostatek údajů.
- Symptomy/účinky při požití : K možným příznakům patří závrať, bolest hlavy, nevolnost nebo ztráta koordinace.

### 4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Je-li to možné, předložte tento list. Není-li k dispozici, ukažte obal nebo etiketu. Účinná látka. Farmaceutický výrobek.

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

### 5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : Hasicí přikrývka.

# Tacrolimus

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečí požáru : Viz nadpis 2.2.

### 5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru : K hašení okolního požáru použijte vhodná hasiva.

## ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

### 6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Obecná opatření : Vyvarujte se přímému kontaktu s výrobkem. Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.

#### 6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze : Použijte vhodný ochranný oděv, rukavice a ochranné pomůcky na oči nebo obličej.

#### 6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Způsoby čištění : Zajistit, aby odpady byly odebrány a bezpečně uloženy. Důkladně vyčistěte. K opláchnutí neodstranitelného zbytku použijte: Roztok chlornanu sodného.

### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

### 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Další rizika v případě zpracování : Upozorňujeme uživatele na riziko, které hrozí, je-li výrobek používán pro jiné účely, než k nimž je určen.

Opatření pro bezpečné zacházení : S materiálem se musí zacházet opatrně. Vyvarujte se přímému kontaktu s výrobkem. S výrobkem manipulujte pokud možno pod laboratorní digestoří.

Hygienická opatření : Zacházejte s výrobkem podle zásad hygieny a bezpečnosti na pracovišti.

### 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Technická opatření : Dodržujte platné předpisy.

Skladovací podmínky : Skladujte uzamčené.

### 7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Viz nadpis 1.

## ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

### 8.1. Kontrolní parametry

#### 8.1.1 Vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 8.1.2 Sledovacích postupech doporučených

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 8.1.3 Uvolněné znečišťující látky ve vzduchu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Tacrolimus

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### 8.1.4. DNEL a PNEC

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 8.1.5. Riziková pásma (Control banding)

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## 8.2. Omezování expozice

### 8.2.1. Vhodné technické kontroly

#### Vhodné technické kontroly:

Uchovávejte v dobře větraných prostorách. Používejte pouze v kabině s odsáváním a zabudovaným vzduchovým filtrem. Vysoce efektivní filtr částic (HEPA filtr).

### 8.2.2. Osobních ochranných prostředků

#### 8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje

##### Ochrana očí:

Ochranné brýle. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Ochrana kůže

##### Ochrana kůže a těla:

Používejte chemický ochranný oblek. DIN EN 13034

##### Ochrana rukou:

Chemicky odolné ochranné rukavice. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Ochrana cest dýchacích

##### Ochrana cest dýchacích:

Tvoření prachu: protiprachová maska s filtrem typu P3. DIN EN 140 & 149. Tekutý výrobek: Aerosolová maska. V případě expozice parám/prachu/aerosolu používejte dýchací přístroj

#### 8.2.2.4. Tepelné nebezpečí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 8.2.3. Omezování a sledování expozice životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

|   |                     |
|---|---------------------|
| Skupenství                                      | : Pevná látka       |
| Barva   | : Neení k dispozici |
| Vzhled  | : Prášek.           |
| Zápach  | : Nevztahuje se.    |
| Prahová zápachu                                 | : Neení k dispozici |
| Bod tání / rozmezí bodu tání                    | : 127 – 133 °C      |
| Bod tuhnutí                                     | : Neení k dispozici |
| Bod varu  | : Neení k dispozici |
| Hořlavost                                       | : Neení k dispozici |
| Omezené množství                                | : Nevztahuje se     |
| Dolní mez výbušnosti                            | : Nevztahuje se     |
| Horní mez výbušnosti                            | : Nevztahuje se     |
| Bod vzplanutí                                   | : Nevztahuje se     |
| Teplota samovznícení                            | : Nevztahuje se     |
| Teplota rozkladu                                | : Neení k dispozici |
| pH  | : Neení k dispozici |
| pH roztok                                       | : Neení k dispozici |
| Viskozita, kinematická                          | : Nevztahuje se     |
| Rozpustnost                                     | : Voda: < 1 g/l     |
| Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow) | : Neení k dispozici |
| Tlak páry                                       | : Neení k dispozici |
| Tlak páry při 50°C                              | : Neení k dispozici |

# Tacrolimus

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

|                                |                    |
|--------------------------------|--------------------|
| Hustota                        | : Není k dispozici |
| Relativní hustota              | : Není k dispozici |
| Relativní hustota par při 20°C | : Nevztahuje se    |
| Velikost částic                | : Není k dispozici |

### 9.2. Další informace

#### 9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

Stabilní za běžných podmínek.

### 10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 10.5. Neslučitelné materiály

Žádné za běžného používání. Viz nadpis 7.

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Pokud je látka zahřáta tak, že se rozkládá, uvolňují se z ní nebezpečné výpary.

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

### 11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| Akutní toxicita (orální)    | : Toxický při požití. |
| Akutní toxicita (pokožka)   | : Neklasifikováno     |
| Akutní toxicita (vdechnutí) | : Neklasifikováno     |

| Tacrolimus   |   |
|--|---|
| LD50, orálně, potkan   | 50 – 300 mg/kg  |
| Žíravost/dráždivost pro kůži                                 | : Neklasifikováno (Chybějící údaje)   |
| Vážné poškození očí/podráždění očí                           | : Neklasifikováno (Chybějící údaje)   |
| Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže              | : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) |
| Mutagenita v zárodečných buňkách                             | : Neklasifikováno (Chybějící údaje)   |
| Karcinogenita  | : Neklasifikováno (Chybějící údaje)   |
| Toxicita pro reprodukci                                      | : Neklasifikováno (Jiná upozornění: Akutní toxicita)                                    |
| Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice | : Neklasifikováno (Průkazné, ale pro klasifikaci nedostačující)                         |
| Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice   | : Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.                   |
| Nebezpečnost při vdechnutí                                   | : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) |

### 11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Tacrolimus

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### ODDÍL 12: Ekologické informace

#### 12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné : Nebezpečný odpad. Používejte vhodné odpadní nádoby.  
Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní) : Neklasifikováno  
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou) : Neklasifikováno

#### 12.2. Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 12.3. Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

#### 13.1. Metody nakládání s odpady

Místní předpisy (o odpadu) : Likvidujte bezpečným způsobem podle místních/národních předpisů.  
Doporučení týkající se likvidace produktu/obalu : Nevylévejte do kanalizace, zneškodněte tento materiál a jeho obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady.

### ODDÍL 14: Informace pro přepravu




V souladu s ADR / IMDG / IATA

| ADR   | IMDG   | IATA   |
|---|--|--|
| <b>14.1. UN číslo nebo ID číslo</b>                         |  |  |
| UN 2811   | UN 2811  | UN 2811  |
| <b>14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b>       |  |  |
| LÁTKA TOXICKÁ, TUHÁ, ORGANICKÁ, J.N.                        | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.                   | Toxic solid, organic, n.o.s.                   |
| <b>Popis přepravního dokladu</b>                            |  |  |
| UN 2811 LÁTKA TOXICKÁ, TUHÁ, ORGANICKÁ, J.N., 6.1, III, (E) | UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III | UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III |
| <b>14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>         |  |  |
| 6.1   | 6.1  | 6.1  |

# Tacrolimus



## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

| ADR   | IMDG   | IATA  |
|---|--|---|
|  |   |  |
| <b>14.4. Obalová skupina</b>  |  |   |
| III   | III  | III   |
| <b>14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí</b>                                   |  |   |
| Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná   | Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná<br>Způsobuje znečištění mořské vody: Žádná | Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná   |
| Nejsou dostupné žádné doplňující informace  |  |   |

### 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

#### Pozemní přeprava

|  |  |
|--|--|
| Klasifikační kód (ADR)   | : T2   |
| Zvláštní ustanovení (ADR)  | : 274, 614   |
| Omezená množství (ADR)   | : 5kg  |
| Vyňatá množství (ADR)  | : E1   |
| Pokyny pro balení (ADR)  | : P002, IBC08, LP02, R001  |
| Zvláštní ustanovení pro obaly (ADR)  | : B3   |
| Ustanovení o společném balení (ADR)  | : MP10   |
| Pokyny pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)              | : T1   |
| Zvláštní ustanovení pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR) | : TP33   |
| Kód cisterny (ADR)   | : SGAH, L4BH   |
| Zvláštní ustanovení pro cisterny (ADR)   | : TU15, TE19   |
| Vozidlo pro přepravu cisteren  | : AT   |
| Přepavní kategorie (ADR)   | : 2  |
| Zvláštní ustanovení pro přepravu ve volně loženém stavu (ADR)                            | : VC1, VC2, AP7  |
| Zvláštní ustanovení pro nakládku, vykládku a manipulaci (ADR)                            | : CV13, CV28   |
| Zvláštní ustanovení pro provoz (ADR)   | : S9   |
| Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerův kód)   | : 60   |
| Oranžové tabulky   | : <br> |
| Kód omezení pro tunely (ADR)   | : E  |

#### Doprava po moři

|   |   |
|---|---|
| Zvláštní předpis (IMDG)                 | : 223, 274  |
| Omezená množství (IMDG)                 | : 5 kg  |
| Vyňaté množství (IMDG)                  | : E1  |
| Pokyny pro balení (IMDG)                | : P002  |
| IBC packing instructions (IMDG)         | : IBC08   |
| Zvláštní ustanovení IBC (IMDG)          | : B3  |
| Pokyny pro cisterny (IMDG)              | : T1  |
| Zvláštní ustanovení pro cisterny (IMDG) | : TP33  |
| Č. EmS (požár)                          | : F-A   |
| Č. EmS (rozsypání)                      | : S-A   |
| Kategorie zajištění nákladu (IMDG)      | : A   |
| Vlastnosti a pozorování (IMDG)          | : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation. |

# Tacrolimus

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### Letecká přeprava

|   |          |
|---|----------|
| Výjimečně malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)  | : E1     |
| Malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)            | : Y645   |
| Malé max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA) | : 10kg   |
| Balící pokyny pro dopravní a nákladní letadla (IATA)            | : 670    |
| Max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)      | : 100kg  |
| Balící pokyny podle CAO (IATA)                                  | : 677    |
| Max. čisté množství podle CAO (IATA)                            | : 200kg  |
| Zvláštní ustanovení (IATA)                                      | : A3, A5 |
| Kód ERG (IATA)  | : 6L     |

### 14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

## ODDÍL 15: Informace o předpisech

### 15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

#### 15.1.1. Předpisy EU

##### Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Neuvedeno v příloze XVII nařízení REACH

##### Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neuvedeno v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

##### Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neuvedeno na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

##### Nařízení PIC (EU 649/2012, předchozí souhlas po předchozím informování)

Nepoužito.

##### Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (EU 2019/1021, perzistentní organické znečišťující látky)

Nepoužito.

##### Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Není uvedeno na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009)

##### Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

##### Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

#### 15.1.2. Národní předpisy

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje



# Tacrolimus

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### ODDÍL 16: Další informace

| Úplné znění vět H a EUH: |   |
|--------------------------|---|
| Acute Tox. 3 (Orální)    | Akutní toxicita (orální), kategorie 3                                   |
| H301                     | Toxický při požití.   |
| H372                     | Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.     |
| STOT RE 1                | Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 1 |

Bezpečnostní list (BL), EU

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost