

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

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktform	: Stoff
Stoffname	: Tacrolimus
Produktcode	: 201700006
Synonyme	: Tacrolimus, 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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://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 3	H301
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)	: H301 - Giftig bei Verschlucken. H372 - Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
Sicherheitshinweise (CLP)	: P260 - Staub nicht einatmen. P301+P310 - BEI VERSCHLUCKEN: Sofort Arzt anrufen.

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

# Tacrolimus

## Sicherheitsdatenblatt

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

Gefahrenpiktogramme (CLP) :



GHS06

GHS08

### 2.3. Sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.1. Stoffe

Art des Stoffs : Mehrkomponentig

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Tacrolimus	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=134 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. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. 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.

# Tacrolimus

## Sicherheitsdatenblatt

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

### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brandgefahr : Siehe Abschnitt 2.2.

### 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

# Tacrolimus

## Sicherheitsdatenblatt

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

### 8.1.4. DNEL- und PNEC-Werte

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 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 belüfteten 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	: 127 – 133 °C
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: < 1 g/l
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Kow)	: Nicht verfügbar
Dampfdruck	: Nicht verfügbar
Dampfdruck bei 50°C	: Nicht verfügbar
Dichte	: Nicht verfügbar

# Tacrolimus

## Sicherheitsdatenblatt

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

Relative Dichte : Nicht verfügbar  
Relative Dampfdichte bei 20°C : Nicht anwendbar  
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) : Giftig bei Verschlucken.  
Akute Toxizität (Dermal) : Nicht eingestuft  
Akute Toxizität (inhalativ) : Nicht eingestuft

Tacrolimus	
LD50 oral Ratte	50 – 300 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 (Fehlende Daten)
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.
Aspirationsgefahr	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)

### 11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

# Tacrolimus

## 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.  
Empfehlungen für die Produkt-/Verpackung-Abfallentsorgung : Nicht in die Kanalisation entleeren; diesen Stoff und seinen Behälter auf entsprechend genehmigter Sondermülldeponie entsorgen.

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
<b>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>		
GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G.	GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Eintragung in das Beförderungspapier</b>		
UN 2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G., 6.1, III, (E)	UN 2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G., 6.1, III	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III
<b>14.3. Transportgefahrenklassen</b>		
6.1	6.1	6.1
		

# Tacrolimus

## Sicherheitsdatenblatt

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

ADR	IMDG	IATA
<b>14.4. Verpackungsgruppe</b>		
III	III	III
<b>14.5. Umweltgefahren</b>		
Umweltgefährlich: Nein	Umweltgefährlich: Nein Meeresschadstoff: Nein	Umweltgefährlich: Nein
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar		

### 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

#### Landtransport

Klassifizierungscode (ADR)	: T2
Sondervorschriften (ADR)	: 274, 614
Begrenzte Mengen (ADR)	: 5kg
Freigestellte Mengen (ADR)	: E1
Verpackungsanweisungen (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Sondervorschriften für die Verpackung (ADR)	: B3
Sondervorschriften für die Zusammenpackung (ADR)	: MP10
Anweisungen für ortsbewegliche Tanks und Schüttgut-Container (ADR)	: T1
Sondervorschriften für ortsbewegliche Tanks und Schüttgut-Container (ADR)	: TP33
Tankcodierung (ADR)	: SGAH, L4BH
Sondervorschriften für Tanks (ADR)	: TU15, TE19
Fahrzeug für die Beförderung in Tanks	: AT
Beförderungskategorie (ADR)	: 2
Sondervorschriften für die Beförderung – lose Schüttung (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Sondervorschriften für die Beförderung - Be- und Entladung, Handhabung (ADR)	: CV13, CV28
Sondervorschriften für die Beförderung- Betrieb (ADR)	: S9
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemlerzahl)	: 60
Orangefarbene Tafeln	: 

Tunnelbeschränkungscode (ADR) : E

#### Seeschifftransport

Sonderbestimmung (IMDG)	: 223, 274
Begrenzte Mengen (IMDG)	: 5 kg
Freigestellte Mengen (IMDG)	: E1
Verpackungsanweisungen (IMDG)	: P002
IBC-Verpackungsanweisungen (IMDG)	: IBC08
Sondervorschriften für Großpackmittel (IMDG)	: B3
Tankanweisungen (IMDG)	: T1
Besondere Bestimmungen für Tanks (IMDG)	: TP33
EmS-Nr. (Brand)	: F-A
EmS-Nr. (Unbeabsichtigte Freisetzung)	: S-A
Staukategorie (IMDG)	: A
Eigenschaften und Bemerkungen (IMDG)	: Giftig beim Verschlucken, bei Berührung mit der Haut oder beim Einatmen.

#### Lufttransport

PCA freigestellte Mengen (IATA)	: E1
PCA begrenzte Mengen (IATA)	: Y645
PCA begrenzte max. Nettomenge (IATA)	: 10kg

# Tacrolimus

## Sicherheitsdatenblatt

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

PCA Verpackungsvorschriften (IATA)	: 670
PCA Max. Nettomenge (IATA)	: 100kg
CAO Verpackungsvorschriften (IATA)	: 677
CAO Max. Nettomenge (IATA)	: 200kg
Sondervorschriften (IATA)	: A3, A5
ERG-Code (IATA)	: 6L

### 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. 3 (Oral)	Akute Toxizität (oral), Kategorie 3
H301	Giftig bei Verschlucken.
H372	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
STOT RE 1	Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 1

Sicherheitsdatenblatt (SDB), EU

# Tacrolimus

## Sicherheitsdatenblatt

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

---

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.