

## KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

### 1.1. Tuotetunniste

Tuotteen ryhmittely	: Aine
Aineen nimi	: Tacrolimus
Tuotekoodi	: 201700006
Synonyymit	: Tacrolimus, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

### 1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

#### 1.2.1. Merkitykselliset tunnistetut käytöt

Pääasiallinen käyttökategoria	: Tuote on tarkoitettu tutkimukseen, analyysiin ja tieteelliseen koulutukseen.
Aineen/seoksen käyttö	: Ainoastaan ammattikäyttöön
Sovellus- tai käyttötarkoituusluokka	: Laboratoriokemikaalit

#### 1.2.2. Käytöt, joita ei suositella

Käyttörajoitukset	: Älä käytä: Nieleminen, Inhalaatio, Ihon kautta
-------------------	--

### 1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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. Häät puhelinnumero

Hätänumero	: +33(0)390215608
------------	-------------------

## KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

### 2.1. Aineen tai seoksen luokitus

#### Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 3	H301
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, kategoria 1	H372
H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16	

#### Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Päätätely asiantuntijalausannon ja luotettavaan näyttöön perustuen.

### 2.2. Merkinnät

#### Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit (CLP)



Huomiosana (CLP)

: Vaara

Vaaralausekkeet (CLP)

: H301 - Myrkyllistä nieltynä.  
H372 - Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

Turvalausekkeet (CLP)

: P260 - Älä hengitä pölyä.  
P301+P310 - JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Merkinnät seuraavan mukaisesti:: poikkeus sisäpakkauksille, jos sisältö ei ylitä 10 ml

# Tacrolimus

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Varoitusmerkit (CLP)



### 2.3. Muut vaarat

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

### 3.1. Aineet

Aineen tyyppi : Useammasta aineesta koostuva

Nimi	Tuotetunniste	%	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti
Tacrolimus	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (suun kautta), H301 (ATE=134 mg/kg ruumiinpainoa) STOT RE 1, H372

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

### 3.2. Seokset

Ei sovellettavissa

## KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

### 4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

- Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty : Potilas on siirrettävä raittiiseen ilmaan. Anna asianosaisen hengittää raitista ilmaa.
- Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle : Pyyhi pois mahdollisimman hyvin (puhtaalla ja pehmeällä imukykyisellä liinalla). Pese runsaalla vedellä/....
- Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään : Huuhtelee vedellä pitäen luomet auki.
- Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nielty : Huuhdo suu. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin. Erityinen lääkärin valvonta. Pidennetty tarkkailu voi olla tarpeen.

### 4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

- Oireet/vaikutukset : Viivästyneet haittavaikutukset mahdollisia.
- Oireet/vaikutukset hengitettynä : Riittäviä tietoja ei ole saatavissa.
- Oireet/vaikutukset ihokosketuksen seurauksena : Riittäviä tietoja ei ole saatavissa.
- Oireet/vaikutukset jouduttua silmiin : Riittäviä tietoja ei ole saatavissa.
- Oireet/vaikutukset nieltynä : Oireita voivat olla huimaus, päänsärky, pahoinvointi ja koordinaatiokyvyn menetys.

### 4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Hakeudu lääkäriin. Näytä tätä tiedotetta, jos mahdollista. Jos se ei ole saatavilla, näytä pakkausta tai etikettiä. Aktiivinen aine. Farmaseuttinen.

## KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

### 5.1. Sammutusaineet

Soveltuvat sammutusaineet : Palonsammutuspeite.

### 5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Palovaara : Katso Kohta 2.2.

# Tacrolimus

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### 5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palontorjuntaa koskevat ohjeet : Käytä sopivaa sammutusmenetelmää tulipalon sammuttamiseen.

## KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

### 6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Yleiset toimenpiteet : Vältä kaikkea suoraa kosketusta tuotteeseen. Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.

#### 6.1.1. Muu kuin pelastushenkilökunta

Hätätoimenpiteet : Käytä sopivaa suojavaatetusta, suojakäsineitä ja silmien- tai kasvojensuojainta.

#### 6.1.2. Pelastushenkilökunta

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Puhdistusmenetelmät : Varmista, että jätteet kerätään talteen ja varastoidaan turvallisesti. Puhdista huolellisesti. Pese ei-talteenkerättävä jäännös seuraavalla: Natriumhypokloriittiliuos.

### 6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

### 7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Muut vaarat käsiteltäessä : Käyttäjän on huomioitava mahdolliset riskit mikäli tuotetta käytetään johonkin muuhun tarkoitukseen kuin mihin se on alunperin suunniteltu.

Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet : Ainetta on käsiteltävä varoen. Vältä kaikkea suoraa kosketusta tuotteeseen. Ainetta tulee käsitellä vetokaapissa mikäli mahdollista.

Hygieniatoimenpiteet : Käsittele hyvää työhygieniää ja työturvallisuusmenetelmiä noudattaen.

### 7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Tekniset toimenpiteet : Noudata voimassa olevia määräyksiä.

Varastointiolosuhteet : Varastoi lukitussa tilassa.

### 7.3. Erityinen loppukäyttö

Katso Kohta 1.

## KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

### 8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

#### 8.1.1. Kansalliset työperäisen altistumisen ja biologiset raja-arvot

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 8.1.2. Suositelluista altistumisen seurantamenetelmistä

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 8.1.3. Syntyvät ilmansaasteita

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 8.1.4. DNEL ja PNEC

Muita tietoja ei ole saatavissa

# Tacrolimus

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### 8.1.5. Control banding (kemikaaliriskien hallinta)

Muita tietoja ei ole saatavissa

## 8.2. Altistumisen ehkäiseminen

### 8.2.1. Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

#### Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Säilytettävä hyvin ilmastoidussa tilassa. Käytä ainoastaan vetokaapissa, jossa on ilmasuodatin. Suuritehoinen partikkelisuodatin (HEPA-suodatin).

### 8.2.2. Henkilönsuojaimet

#### 8.2.2.1. Silmien tai kasvojen suojaus

##### Silmien suojaus:

Suojalasit. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Ihonsuojaus

##### Ihonsuojaus:

Käytä kemikaalisuojapukua. DIN EN 13034

##### Käsien suojaus:

Kemikaaleja kestävät suojakäsineet. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Hengityksensuojain

##### Hengityksensuojain:

Pölyn muodostuessa: pölynsuojanaamari suodatintyyppiä P3. DIN EN 140 & 149. Nestemäinen tuote: Aerosoleilta suojaava naamari. Käytettävä hengityssuojainta jos altistut höyryille/pölylle/aerosolille

#### 8.2.2.4. Termiset vaarat

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 8.2.3. Ympäristön altistumisen hallinta

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

### 9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	: Kiinteä
Väri	: Ei saatavilla
Olomuoto	: Jauhe.
Haju	: Ei sovellettavissa.
Hajukynnys	: Ei saatavilla
Sulamispiste	: 127 – 133 °C
Jäätymispiste	: Ei saatavilla
Kiehumispiste	: Ei saatavilla
Syttyvyys	: Ei saatavilla
Räjähdyksrajat-arvot	: Ei sovellettavissa
Alempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Ylempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Leimahduspiste	: Ei sovellettavissa
Itsesyttymislämpötila	: Ei sovellettavissa
Hajoamislämpötila	: Ei saatavilla
pH	: Ei saatavilla
pH liuos	: Ei saatavilla
Viskositeetti, kinemaattinen	: Ei sovellettavissa
Liukoisuus	: Vesi: < 1 g/l
Jakaantumiskerroin n-oktanoli/vesi (Log Kow)	: Ei saatavilla
Höyrynpaine	: Ei saatavilla
Höyrynpaine 50°C:ssa	: Ei saatavilla
Tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen höyryntiheys 20°C:n lämpötilassa	: Ei sovellettavissa

# Tacrolimus

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Hiukkaskoko : Ei saatavilla

### 9.2. Muut tiedot

#### 9.2.1. Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 9.2.2. Muut turvallisuusominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

### 10.1. Reaktiivisuus

Vakaa normaaliolosuhteissa.

### 10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Ei mitään normaalikäytössä. Katso Kohta 7.

### 10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Hajoamispisteeseen lämmitettynä tuotteesta vapautuu vaarallisia savukaasuja.

## KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

### 11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

Välitön myrkyllisyys (suun kautta) : Myrkyllistä nieltynä.  
Välitön myrkyllisyys (ihon kautta) : Ei luokiteltu  
Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse) : Ei luokiteltu

Tacrolimus	
LD50 suun kautta, rotta	50 – 300 mg/kg
Ihosityttövyys/ihoärsytys	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	: Ei luokiteltu (Muut ohjeet: Välitön myrkyllisyys)
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen	: Ei luokiteltu (Tiedot ovat luotettavia, mutta eivät riittäviä luokituksen tekemistä varten)
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen	: Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
Aspiraatiovaara	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)

### 11.2. Tiedot muista vaaroista

Muita tietoja ei ole saatavissa

# Tacrolimus

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

#### 12.1. Myrkyllisyys

Ympäristövaikutukset - yleiset : Vaarallinen jäte. Käytä sopivia jätessäiliöitä.  
Vaarallisuus vesiympäristölle, lyhytaikainen (välitön) : Ei luokiteltu  
Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen (krooninen) : Ei luokiteltu

#### 12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 12.3. Biokertyvyys

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 12.4. Liikkuvuus maaperässä

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

### KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

#### 13.1. Jätteenkäsittelymenetelmät

Alueellinen lainsäädäntö (jätteet) : Hävitä turvallisella tavalla paikallisia/kansallisia määräyksiä noudattaen.  
Tuotteen / pakkauksen hävittäminen suositukset : Älä tyhjennä viemäriin, toimita tämä aine ja sen säilytysastia vaarallisten aineiden tai erityisjätteiden keräyspisteeseen.

### KOHTA 14: Kuljetustiedot




määräysten mukaisesti ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. YK-numero tai tunnistenumero</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
<b>14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi</b>		
MYRKYLLINEN KIINTEÄ AINE, ORGAANINEN, N.O.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Kuljetusasiakirjan kuvaus</b>		
UN 2811 MYRKYLLINEN KIINTEÄ AINE, ORGAANINEN, N.O.S., 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. Kuljetuksen vaaraluokat</b>		
6.1	6.1	6.1

# Tacrolimus


## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
		
<b>14.4. Pakkausryhmä</b>		
III	III	III
<b>14.5. Ympäristövaarat</b>		
Ympäristölle vaarallinen: Ei	Ympäristölle vaarallinen: Ei Merta saastuttava aine: Ei	Ympäristölle vaarallinen: Ei
Muita tietoja ei ole saatavissa		

### 14.6. Erityiset varoimet käyttäjälle

#### Maakuljetus

Luokituskoodi (ADR)	: T2
Erityismääräykset (ADR)	: 274, 614
Rajoitetut määrät (ADR)	: 5kg
Poikkeusmäärät (ADR)	: E1
Pakkaustavat (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Erityispakkausmääräykset (ADR)	: B3
Yhteenpakkaamismääräykset (ADR)	: MP10
Säiliöiden ja irtotavarakonttien soveltamisedot (ADR)	: T1
Säiliöiden ja irtotavarakonttien erityismääräykset (ADR)	: TP33
Säiliökoodi (ADR)	: SGAH, L4BH
Säiliöiden erityismääräykset (ADR)	: TU15, TE19
Ajoneuvo säiliökuljetuksissa	: AT
Kuljetuskategoria (ADR)	: 2
Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Irtotavara (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Kuormaaminen, purkaminen ja käsittely (ADR)	: CV13, CV28
Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Kuljetustapahtuma (ADR)	: S9
Vaaran tunnusnumero (Kemler-nro)	: 60
Oranssikilpi	: 

Tunnelirajoituskoodi (ADR) : E

#### Merikuljetukset

Erityismääräykset (IMDG)	: 223, 274
Rajoitetut määrät (IMDG)	: 5 kg
Vapautetut määrät (IMDG)	: E1
Pakkausohjeet (IMDG)	: P002
IBC-pakkausohjeet (IMDG)	: IBC08
IBD-säännösten erityismääräykset (IMDG)	: B3
Säiliöitä koskevat ohjeet (IMDG)	: T1
Säiliöitä koskevat erityismääräykset (IMDG)	: TP33
Hätätiedotteen numero (tulipalo)	: F-A
Hätätiedotteen numero (vuoto)	: S-A
Lastauskategoria (IMDG)	: A
Ominaisuudet ja huomiot (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

# Tacrolimus

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### Ilmakuljetus

PCA Vapautetut määrät (IATA)	: E1
PCA Rajoitetut määrät (IATA)	: Y645
PCA rajoitetun määrän suurin sallittu määrä (IATA)	: 10kg
PCA pakkausohjeet (IATA)	: 670
PCA suurin sallittu määrä (IATA)	: 100kg
CAO pakkausohjeet (IATA)	: 677
CAO suurin sallittu nettomäärä (IATA)	: 200kg
Erityismääräykset (IATA)	: A3, A5
ERG-koodi (IATA)	: 6L

### 14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei sovellettavissa

## KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

### 15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

#### 15.1.1. EU-säännökset ja määräykset

##### REACH-asetuksen liite XVII (rajoitusehdot)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XVII

##### REACH-asetuksen liite XIV (lupaluettelo)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XIV (lupaluettelo)

##### REACH-kandidaattiluettelo (SVHC)

Ei lueteltu REACH-kandidaattiluettelossa

##### PIC-asetus (EU 649/2012, etukäteen ilmoitettu suostumus)

Ei soveltuva.

##### POP-asetus (EU 2019/1021, Pysyvät orgaaniset haitta-aineet)

Ei soveltuva.

##### Asetus Otsonikerrosta heikentävistä aineista (EU 1005/2009)

Ei lueteltu Otsonikerrosta heikentävien aineiden luettelossa (asetus EU 1005/2009.)

##### Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EU 2019/1148)

Ei sisällä räjähteiden lähtöaineiden luettelossa lueteltuja aineita (asetus EU 2019/1148 räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä).

##### Asetus huumausaineiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EC 273/2004)

Ei sisällä huumausaineiden lähtöaineiden luettelossa (asetus (EY) N:o 273/2004 tiettyjen huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen käytettävien aineiden valmistuksesta ja markkinoille saattamisesta) lueteltuja aineita.

#### 15.1.2. Kansalliset määräykset

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 16: Muut tiedot

### H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:

Acute Tox. 3 (suun kautta)	Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 3
H301	Myrkyllistä nieltynä.
H372	Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.



# Tacrolimus

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:

STOT RE 1

Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, kategoria 1

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

VASTUUVAPAAUSLAUSEKE Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot ovat peräisin luotettavina pitämistämme lähteistä. Emme kuitenkaan anna suoraa tai välillistä takuuta niiden paikkansapitävyydestä.