

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

| | |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------|
| Produktens form | : Ämne |
| Ämnets namn | : Tacrolimus |
| Produktkod | : 201700006 |
| Synonymer | : Tacrolimus, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

1.2.1. Relevanta identifierade användningar

| | |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Kategori efter huvudsaklig användning | : Produkten är avsedd för forskning, analys och vetenskaplig utbildning. |
| Användning av ämnet eller beredningen | : Endast för professionellt bruk |
| Funktion eller användningskategori | : Laboratoriekemikalier |

1.2.2. Användningar som det avråds från

| | |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Rekommenderad begränsning av användningen | : Använd inte inte: Förtäring, Inandning, Dermal |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------|

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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. Telefonnummer för nödsituationer

| | |
|----------------------------------|-------------------|
| Telefonnummer för nödsituationer | : +33(0)390215608 |
|----------------------------------|-------------------|

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

| | |
|------------------------------------------------------------|------|
| Akut oral toxicitet, kategori 3 | H301 |
| Specifik organotoxicitet – upprepad exponering, kategori 1 | H372 |
| Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16 | |

Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Bestämning genom expertutlåtande och bevisvärde.

2.2. Märkningsuppgifter

Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP)



GHS06

GHS08

| | |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Signalord (CLP) | : Fara |
| Faroangivelser (CLP) | : H301 - Giftigt vid förtäring. H372 - Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering. |
| Skyddsangivelser (CLP) | : P260 - Inandas inte damm. P301+P310 - VID FÖRTÄRING: Kontakta genast läkare. |

Märkning enligt: undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml

Tacrolimus

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Faropiktogram (CLP) :



GHS06

GHS08

2.3. Andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Ämnestyp : Multikomponentämne

| Namn | Produktbeteckning | % | Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP] |
|------------|-------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------|
| Tacrolimus | - | ≤ 100 | Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=134 mg/kg kroppsvikt) STOT RE 1, H372 |

Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16

3.2. Blandningar

Ej tillämplig

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

| | |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Första hjälpen efter inandning | : Förflytta personen till frisk luft. Låt den berörda personen andas frisk luft. |
| Första hjälpen efter hudkontakt | : Torka av så mycket som möjligt (använd rent och mjukt absorberande material). Tvätta med mycket vatten/.... |
| Första hjälpen efter kontakt med ögonen | : Skölj med vatten med vidöppna ögon. |
| Första hjälpen efter förtäring | : Skölj munnen. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. Speciell medicinsk övervakning. Förlängd observation kan ordinerars. |

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

| | |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Symptom/effekter | : Fördröjd skadlig verkan möjlig. |
| Symptom/effekter efter inandning | : Otillräckliga data. |
| Symptom/effekter efter hudkontakt | : Otillräckliga data. |
| Symptom/effekter efter kontakt med ögonen | : Otillräckliga data. |
| Symptom/effekter efter förtäring | : Symptomen kan omfatta yrsel, huvudvärk, illamående och oförmåga till koordination. |

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Sök läkarhjälp. Visa fram detta dokument om möjligt. Om inte, visa fram förpackningen eller etiketten. Aktivt medel. Farmaceutisk.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Släckningsfilt.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brandrisk : Se avsnitt 2.2.

Tacrolimus

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Släckinstruktioner : Använd släckmedel lämpligt för omgivande brand.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmänna åtgärder : Undvik all direkt kontakt med produkten. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Planeringar för nödfall : Lämpliga skyddskläder, handskar samt ögon- och ansiktsskydd skall användas.

6.1.2. För räddningspersonal

Ingen ytterligare information tillgänglig

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Ingen ytterligare information tillgänglig

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Rengöringsmetoder : Säkerställ att avfall tas upp och förvaras säkert. Rengör noggrant. Spola av överskottet som inte går att ta vara på med: Natriumhypokloritlösning.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Ytterligare risker vid processning : Användaren uppmärksammas på eventuella risker med att använda produkten i något annat syfte än det som ursprungligen avsetts.

Skyddsåtgärder för säker hantering : Ämnet bör hanteras försiktigt. Undvik all direkt kontakt med produkten. Ämnet bör hanteras under dragskåp så snart det är möjligt.

Åtgärder beträffande hygien : Hantera i enlighet med god industriell hygien och säkerhetsrutiner.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Tekniska åtgärder : Följ gällande bestämmelser.

Lagringsvillkor : Förvaras inlåst.

7.3. Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

8.1.1 Nationella gränsvärden för exponering på arbetsplatsen och biologiska gränsvärden

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.2. Rekommenderade övervakningsförfaranden

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.3. Det bildas luftföroreningar

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.4. DNEL och PNEC

Ingen ytterligare information tillgänglig

Tacrolimus

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

8.1.5. control banding (kontroll av kemikaliehantering)

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2. Begränsning av exponeringen

8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Förvaras i torr ventilerad lokal. Använd endast i utsugsbås. Högt effektiva partikelfilter (HEPA filter).

8.2.2. Personlig skyddsutrustning

8.2.2.1. Ögonskydd och ansiktsskydd

Skyddsglasögon:

Skyddsglasögon. DIN EN 166

8.2.2.2. Hudskydd

Hudskydd:

Använd kemskyddsdräkt. DIN EN 13034

Handskydd:

Kemikaliebeständiga skyddshandskar. ISO 374-1

8.2.2.3. Andningsskydd

Andningsskydd:

Vid dammbildning: dammskyddsmask med filtertyp P3. DIN EN 140 & 149. Vätskeprodukt. Aerosol-mask. Bär andningsapparat om utsatt för ångor / damm / aerosoler

8.2.2.4. Te rmisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2.3. Begränsning och övervakning av miljöexpositionen

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

| | |
|-------------------------------------------------------|-------------------|
| Fysikaliskt tillstånd | : Fast form |
| Färg | : Ej tillgänglig |
| Utseende | : Pulver. |
| Lukt | : Ej tillämplig. |
| Luktröskeln | : Ej tillgänglig |
| Smältpunkt | : 127 – 133 °C |
| Frys punkt | : Ej tillgänglig |
| Kokpunkt | : Ej tillgänglig |
| Brandfarlighet | : Ej tillgänglig |
| Explosionsgränser | : Ej tillämplig |
| Nedre explosionsgräns | : Ej tillämplig |
| Övre explosionsgräns | : Ej tillämplig |
| Flampunkt | : Ej tillämplig |
| Självantändningstemperatur | : Ej tillämplig |
| Sönderdelningstemperatur | : Ej tillgänglig |
| pH-värde | : Ej tillgänglig |
| pH lösning | : Ej tillgänglig |
| Viskositet, kinematisk | : Ej tillämplig |
| Löslighet | : Vatten: < 1 g/l |
| Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow) | : Ej tillgänglig |
| Ångtryck | : Ej tillgänglig |
| Ångtryck vid 50°C | : Ej tillgänglig |
| Densitet | : Ej tillgänglig |
| Relativ densitet | : Ej tillgänglig |

Tacrolimus

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Relativ ångdensitet vid 20°C : Ej tillämplig
Partikelstorlek : Ej tillgänglig

9.2. Annan information

9.2.1. Information om faroklasser för fysisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

9.2.2. Andra säkerhetskaraktäristika

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil under normala förhållanden.

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.3. Risken för farliga reaktioner

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.5. Oförenliga material

Ingen vid normal användning. Se avsnitt 7.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Vid uppvärmning till sönderdelning, avger det farlig ångor.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet (oral) : Giftigt vid förtäring.
Akut toxicitet (dermal) : Inte klassificerat
Akut toxicitet (inhalation) : Inte klassificerat

Tacrolimus

| | |
|------------------|----------------|
| LD50 oral råttor | 50 – 300 mg/kg |
|------------------|----------------|

| | |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frätande/irriterande på huden | : Inte klassificerat (Uppgift saknas) |
| Allvarlig ögonskada/ögonirritation | : Inte klassificerat (Uppgift saknas) |
| Luftvägs-/hudsensibilisering | : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda) |
| Mutagenitet i könsceller | : Inte klassificerat (Uppgift saknas) |
| Cancerogenicitet | : Inte klassificerat (Uppgift saknas) |
| Reproduktionstoxicitet | : Inte klassificerat (Övrig information: Akut toxicitet) |
| Specifik organotoxicitet – enstaka exponering | : Inte klassificerat (Av bevisvärde men ej tillräckligt för klassificering) |
| Specifik organotoxicitet – upprepade exponering | : Orsakar organskador genom lång eller upprepade exponering. |
| Fara vid aspiration | : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda) |

11.2. Information om andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

Tacrolimus

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Ekologi - allmän : Farligt avfall. Använd lämpliga avfallsbehållare.
Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter : Inte klassificerat
Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter : Inte klassificerat

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.6. Hormonstörande egenskaper

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig




AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Lokala föreskrifter (avfall) : Hantera avfallet på ett säkert sätt i enlighet med lokala/nationella bestämmelser.
Rekommendationer för bortskaffande av produkt /förpackning : Får inte tömmas ut i avloppet. Detta material och dess behållare ska lämnas in på speciella uppsamlingsplatser för specialavfall eller farligt avfall.

AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 14.1. UN-nummer eller id-nummer | | |
| UN 2811 | UN 2811 | UN 2811 |
| 14.2. Officiell transportbenämning | | |
| GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, N.O.S. | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. | Toxic solid, organic, n.o.s. |
| Beskrivning i transportdokument | | |
| UN 2811 GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, 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 |
| 14.3. Faroklass för transport | | |
| 6.1 | 6.1 | 6.1 |
|  |  |  |

Tacrolimus

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

| ADR | IMDG | IATA |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------|
| 14.4. Förpackningsgrupp | | |
| III | III | III |
| 14.5. Miljöfaror | | |
| Miljöfarlig: Nej | Miljöfarlig: Nej Marin förorening: Nej | Miljöfarlig: Nej |
| Ingen ytterligare information tillgänglig | | |

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Vägtransport

| | |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Klassificeringskod (ADR) | : T2 |
| Särbestämmelser (ADR) | : 274, 614 |
| Begränsade mängder (ADR) | : 5kg |
| Reducerade mängder (ADR) | : E1 |
| Förpackningsinstruktioner (ADR) | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Särbestämmelser för förpackningen (ADR) | : B3 |
| Särskilda bestämmelser för samemballering (ADR) | : MP10 |
| Instruktioner för tankar och bulkcontainrar (ADR) | : T1 |
| Särbestämmelser för tankar och bulkcontainers (ADR) | : TP33 |
| Tankkod (ADR) | : SGAH, L4BH |
| Särbestämmelser för tankar (ADR) | : TU15, TE19 |
| Fordon för tanktransport | : AT |
| Transportkategori (ADR) | : 2 |
| Särbestämmelser för transport - Bulk (ADR) | : VC1, VC2, AP7 |
| Särbestämmelser för transport - Lastning, lossning och hantering (ADR) | : CV13, CV28 |
| Särbestämmelser för transport - Användning (ADR) | : S9 |
| Farlighetsnummer (Kemler nr) | : 60 |
| Orangefärgade skyltar | : |



Restriktionskod för tunnlar (ADR) : E

Sjötransport

| | |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Specialbestämmelser (IMDG) | : 223, 274 |
| Begränsade mängder (IMDG) | : 5 kg |
| Reducerade mängder (IMDG) | : E1 |
| Förpackningsinstruktioner (IMDG) | : P002 |
| Förpackningsvägledning för IBC (IMDG) | : IBC08 |
| Speciella bestämmelser för IBC:er (IMDG) | : B3 |
| Tankanvisningar (IMDG) | : T1 |
| Särbestämmelser för tankar (IMDG) | : TP33 |
| EMS-nr. (Brand) | : F-A |
| EMS-nr. (Utsläpp) | : S-A |
| Lastningskategori (IMDG) | : A |
| Egenskaper och anmärkningar (IMDG) | : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation. |

Flygtransport

| | |
|------------------------------------------|----------|
| PCA Undantagna mängder (IATA) | : E1 |
| PCA Begränsade mängder (IATA) | : Y645 |
| PCA begränsad max. nettokvantitet (IATA) | : 10kg |
| PCA förpackningsanvisningar (IATA) | : 670 |
| PCA max. nettokvantitet (IATA) | : 100kg |
| CAO förpackningsanvisningar (IATA) | : 677 |
| CAO max. nettokvantitet (IATA) | : 200kg |
| Särbestämmelser (IATA) | : A3, A5 |

Tacrolimus

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

ERG-koden (IATA) : 6L

14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

15.1.1. EU-föreskrifter

REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)

Ej listad i REACH bilaga XVII

REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Ej listad i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

REACH-kandidatlista (SVHC)

Ej listad på REACH-kandidatlistan

PIC-förordning (EU 649/2012, tidigare informerat samtycke)

Gäller inte.

POP-förordning (EU 2019/1021, långlivade organiska föreningar)

Gäller inte.

Förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EU 1005/2009)

Ej listad på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009)

Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i listan över sprängämnesprekursorer (förordning EU 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer)

Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

Innehåller inga ämnen som finns upptagna på listan över narkotikaprekursorer (förordning EC 273/2004 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid olaglig tillverkning av narkotika och psykotropa ämnen)

15.1.2. Nationella föreskrifter

Ingen ytterligare information tillgänglig

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 16: Annan information

H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:

| | |
|---------------------|-------------------------------------------------------------|
| Acute Tox. 3 (Oral) | Akut oral toxicitet, kategori 3 |
| H301 | Giftigt vid förtäring. |
| H372 | Orsakar organskador genom lång eller upprepade exponering. |
| STOT RE 1 | Specifik organotoxicitet – upprepade exponering, kategori 1 |

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARFRISKRIVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalande eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet