

SICHERHEITSDATENBLATT
(gemäß der (EU-)Verordnung 2020/878)
92089-Cyclosporin



Version 1 Datum der Ausstellung: 18/04/2016

Version 7 (ersetzt Version 6)

Letzte Änderung: 24/10/2024

Seite 1 von 9

Druckdatum: 24/10/2024

ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BEZIEHUNGSWEISE DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS.

1.1 Produktidentifikator.

Produktbezeichnung: Cyclosporin
Produktcode: 92089
Chemischer Name: Cidlosporin A
CAS-Nr.: 59865-13-3

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

Active pharmaceutical ingredient

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Andere Verwendungen als empfohlen.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt.

Firma: **GUINAMA S.L**
Anschrift: C/ Oslo Nº3
Ort: 46185 - La Pobla de Vallbona
Provinz: Valencia
Telefon: +34961869090 / 902119816
Telefax: +34961850352
E-mail: ventas@guinama.com
Webseite: www.guinama.com

1.4 Notrufnummer: +34961869090 / 902119816 (Nur zu Geschäftszeiten verfügbar; Montag-Freitag; 08:00-18:00)

ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN.

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs.

Gemäß (EG-)Verordnung Nr. 1272/2008:

Acute Tox. 4 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Carc. 1A : Kann Krebs erzeugen.

Repr. 1A : Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

2.2 Kennzeichnungselemente.

Etikettierung entsprechend der (EG-)Verordnung Nr. 1272/2008:

Piktogramme:



Signalwort:

Gefahr

Gefahrenhinweise:

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H350 Kann Krebs erzeugen.
H360F Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

Sicherheitshinweise:

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

GATT-KOLLER
PHARMAZEUTIKA-CHEMIKALIEN
A - 6067 Absam, Swarovskistraße 74
T +43(0) 5223 / 44 2 16 office@gatt-koller.com

-Fortsetzung auf der nächsten Seite.-

SICHERHEITSDATENBLATT

(gemäß der (EU-)Verordnung 2020/878)

92089-Cyclosporin



Version 1 Datum der Ausstellung: 18/04/2016

Version 7 (ersetzt Version 6)

Letzte Änderung: 24/10/2024

Seite 2 von 9

Druckdatum: 24/10/2024

P264	Nach Gebrauch ... gründlich waschen.
P270	Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
P280	Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz/... tragen
P301+P312	BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/ ... anrufen.
P308+P313	BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P330	Mund ausspülen.
P405	Unter Verschluss aufbewahren.
P501	Inhalt/Behälter ... zuführen.

2.3 Sonstige Gefahren.

Der Stoff ist kein PBT

Der Stoff ist kein vPvB

Der Stoff hat keine endokrin wirksamen Eigenschaften.

Bei normalen Nutzungsbedingungen und in seiner Originalform hat das Produkt keinerlei andere negativen Auswirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt.

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN.

3.1 Stoffe.

Identifizierungen	Name	Konzentration	(*)Einstufung - Verordnung 1272/2008	
			Einstufung	Spezifische Konzentrationsgrenzwert und der Schätzwert für die akute Toxizität
CAS-Nr.: 59865-13-3	Ciclosporin A	100%	Acute Tox. 4, H302 - Carc. 1A, H350 - Repr. 1A, H360F	-

3.2 Gemische.

Nicht Anwendbar.

ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN.

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen.

Der Kontakt mit dem Produkt kann auch verspätete Auswirkungen mit sich bringen.

Einatmung.

Verletzte Personen sind an die frische Luft zu bringen, warm und in Ruhestellung zu halten. Bei unregelmäßiger Atmung bzw. Ausfall derselben Mund-zu-Mund-Beatmung durchführen.

Kontakt mit den Augen.

Gegebenenfalls Kontaktlinsen herausnehmen, falls es leicht zu tun ist. Augen mit reichlich sauberem und frischem Wasser während mindestens 10 Minuten spülen, dabei die Lider nach oben ziehen und bei erster Gelegenheit ärztliche Hilfe suchen.

Kontakt mit der Haut.

Kontaminierte Kleidungsstücke ausziehen. Haut kräftig und gründlich mit Wasser und Seife bzw. einem geeigneten Hautreiniger waschen. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN Lösungsmittel oder Verdünner einsetzen.

Einnahme.

Bei ungewollter Einnahme umgehend ärztliche Hilfe suchen. Verletzten in Ruhestellung halten. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN Brechen hervorrufen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen.

Gesundheitsschädigendes Produkt, eine längere Exposition durch Einatmen kann betäubende Wirkungen hervorrufen und sofortige ärztliche Hilfe erforderlich machen.

-Fortsetzung auf der nächsten Seite.-

SICHERHEITSDATENBLATT

(gemäß der (EU-)Verordnung 2020/878)

92089-Cyclosporin



Version 1 Datum der Ausstellung: 18/04/2016

Version 7 (ersetzt Version 6)

Letzte Änderung: 24/10/2024

Seite 3 von 9

Druckdatum: 24/10/2024

Eine langfristige chronische Exposition kann zu Schäden an bestimmten Organen oder Geweben führen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung.

Im Zweifelsfall oder bei Symptomen von Unwohlsein ärztliche Hilfe rufen. Niemals bewusstlosen Personen Stoffe oder Flüssigkeiten irgendwelcher Art einflößen. Sorgen Sie dafür, dass die Person komfortabel ist. Drehen Sie sie auf die linke Seite und verbleiben Sie bei ihr, bis ärztliche Hilfe eintrifft.

ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG.

Das Produkt ist NICHT als feuergefährlich eingestuft, im Brandfall müssen folgende Anweisungen befolgt werden:

5.1 Löschmittel.

Geeignete Löschmittel:

Löschpulver bzw. CO₂. Bei schwereren Bränden auch alkoholbeständiger Schaum und Sprühwasser.

Ungeeignete Löschmittel:

Zum Löschen keinen direkten Wasserstrahl einsetzen. Im Beisein elektrischer Spannung darf weder Wasser noch Schaum als Löschmittel verwendet werden.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren.

Besondere Risiken.

Die Exposition der Verbrennungs- bzw. Zersetzungsprodukte ist schädlich für die Gesundheit.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung.

Tanks, Vorratsbehälter oder sonstige im direkten Umfeld der Wärmequelle oder des Feuers befindliche Behälter mit Wasser kühlen. Dabei die Windrichtung berücksichtigen. Es ist dafür Sorge zu tragen, daß die eingesetzten Löschmittel nicht ins Grundwasser oder in die Wasserwege abfließen können.

Feuerschutz-Ausrüstung.

Je nach den Ausmaßen des Feuers kann es erforderlich sein, Wärmeschutzanzüge, geeignete Atemgeräte, Handschuhe, Schutzbrille bzw. Gesichtsmaske und Stiefel zu tragen.

ABSCHNITT 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG.

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren.

Für die Kontrolle der Exposition und den Personenschutz siehe den Abschnitt 8.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen.

Nicht als umweltschädlich eingestuftes Produkt, jegliches Auslaufen ist nach Möglichkeit zu vermeiden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung.

Das verschüttete Produkt mit inertem Bindemittel (Erde, Sand, Vermiculit, Kieselgur u.ä.) binden und aufnehmen. Den Bereich sofort mit einem entsprechenden Dekontaminationsmittel reinigen.

Den Abfall in geschlossenen Behältern ablegen, die zur Entsorgung gemäß den örtlichen und nationalen Vorschriften geeignet sind (siehe Abschnitt 13).

6.4 Verweis auf andere Abschnitte.

Aussetzungskontrolle und persönliche Schutzmaßnahmen siehe Abschnitt 8.

Für die Entsorgung von Reststoffen sind die Empfehlungen gemäß Abschnitt 13 zu befolgen.

ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG.

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung.

Für den persönlichen Schutz siehe die Abschnitt 8.

In den Bereichen, in denen das Produkt eingesetzt wird, darf nicht geraucht, gegessen oder getrunken werden.

Den einschlägigen Bestimmungen über die Sicherheit und Hygiene am Arbeitsplatz ist Folge zu leisten.

Zum Entleeren der Behälter in keinem Fall Druck verwenden. Die Behälter sind keine Druckbehälter. Das Produkt ist immer Originalbehälter aufzubewahren.

-Fortsetzung auf der nächsten Seite.-

SICHERHEITSDATENBLATT

(gemäß der (EU-)Verordnung 2020/878)

92089-Cyclosporin



Version 1 Datum der Ausstellung: 18/04/2016

Version 7 (ersetzt Version 6)

Letzte Änderung: 24/10/2024

Seite 4 von 9

Druckdatum: 24/10/2024

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten.

Lagerung gemäß einschlägigen Bestimmungen vor Ort. Die auf dem Etikett gegebenen Hinweise sind unbedingt zu beachten. Die Behälter können in Temperaturbereichen von 10 bis 12 °C in trockenen und gut belüfteten Räumlichkeiten in ausreichender Entfernung von Wärmequellen und der direkten Sonnenbestrahlung gelagert werden. Ebenfalls ist eine ausreichende Entfernung von allen Zündpunkten, Treibgas und stark sauren oder alkalischen Materialien sicher zu stellen. Nicht rauchen. Der Zugang von unbefugten Personen zum Lagerbereich ist zu verbieten. Geöffnete Behältnisse sind wieder sorgfältig zu verschließen und zur Vermeidung des Auslaufens senkrecht aufzustellen.

Das Produkt wird nicht durch die EU-Richtlinie 2012/18/EU (SEVESO III) beeinflusst.

7.3 Spezifische Endanwendungen.

Nicht verfügbar.

ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN.

8.1 Zu überwachende Parameter.

Das Produkt enthält keine Stoffe OEL Occupational Exposure. Das Produkt enthält keine Substanzen mit biologischen Grenzwerten.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition.

Technische Maßnahmen:

Für eine angemessene Belüftung sorgen. Hierfür kann eine wirksame Absaugung/Belüftung vor Ort und ein wirksames allgemeines Absaugsystem eingesetzt werden.

Konzentration:	100 %		
Verwendungen:	Active pharmaceutical ingredient		
Atemschutz:			
PPE:	Filtermaske zum Schutz vor Gasen und Partikeln		
Eigenschaften:	«CE» Kennzeichen Kategorie III. Die Maske muss ein großes Gesichtsfeld besitzen und anatomisch geformt sein, um für hermetische Abdichtung zu sorgen.		
CEN-Normen:	EN 136, EN 140, EN 405		
Aufbewahrung:	Sie darf vor ihrer Benutzung nicht an Orten gelagert werden, die hohen Temperaturen und Feuchtigkeit ausgesetzt sind. Besonders zu überprüfen ist der Zustand der Inhalations- und Exhalationsventile des Gesichtsstückes.		
Bemerkungen:	Die Hinweise des Herstellers für Gebrauch und Lagerung des Geräts sind sorgfältig durchzulesen. In das Gerät werden die jeweils für die besonderen Merkmale des Risikos erforderlichen Filter eingesetzt (Partikel und Aerosole: P1-P2-P3, Gase und Dämpfe: A-B-E-K-AX) und gemäß der Empfehlungen des Herstellers ausgewechselt.		
Benötigter Filtertyp:	A2		
Handschutz:			
PPE:	Mehrmals benutzbare Schutzhandschuhe gegen chemische Produkte		
Eigenschaften:	«CE» Kennzeichen Kategorie III. Die Liste der chemischen Produkte, gegen die der Handschuh getestet wurde, ist durchzulesen.		
CEN-Normen:	EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420		
Aufbewahrung:	Die regelmäßige Auswechslung der Handschuhe muss in einem Kalender festgelegt werden, um zu garantieren, dass sie ausgewechselt werden, bevor sie durchlässig für Schadstoffe werden. Die Verwendung kontaminierter Handschuhe kann gefährlicher sein als das Nichtbenutzen von Handschuhen, da sich der Schadstoff allmählich im Material des Handschuhs ansammeln kann.		
Bemerkungen:	Die Handschuhe sind auszuwechseln, wenn Bruchstellen, Risse oder Verformungen bemerkt werden und wenn die Verschmutzungen an der Handschuhoberfläche ihre Widerstandsfähigkeit verringern können.		
Material:	PVC (Polyvinylchlorid)	Durchbruchzeit (min):	> 480
		Materialstärke (mm):	0,35
Schutzmaßnahmen für die Augen:			
Bei korrekter Handhabung des Produkts ist keinerlei persönliche Schutzausrüstung erforderlich.			
Schutzmaßnahmen für die Haut:			
PPE:	Schutzbekleidung gegen chemische Produkte		
Eigenschaften:	«CE» Kennzeichen Kategorie III. Die Kleidung muss gut sitzen. Die Schutzstufe muss in Funktion der Durchbruchzeit (BT. Breakthrough Time) bestimmt werden, welche die Zeit angibt, in der das chemische Produkt das Material durchbricht.		

-Fortsetzung auf der nächsten Seite.-

SICHERHEITSDATENBLATT

(gemäß der (EU-)Verordnung 2020/878)

92089-Cyclosporin



Version 1 Datum der Ausstellung: 18/04/2016

Version 7 (ersetzt Version 6)

Letzte Änderung: 24/10/2024

Seite 5 von 9

Druckdatum: 24/10/2024

CEN-Normen:	EN 464, EN 340, EN 943-1, EN 943-2, EN ISO 6529, EN ISO 6530, EN 13034
Aufbewahrung:	Um einen konstanten Schutz zu garantieren, müssen die Herstellerhinweise für Reinigung und Aufbewahrung beachtet werden.
Bemerkungen:	Die Gestaltung der Schutzkleidung muss während der vorgesehenen Tragedauer ihre korrekte und haltbare Passform ohne Verrutschen garantieren, unter Berücksichtigung der Umgebungsfaktoren und der Bewegungen und Körperhaltungen die der Träger während seiner Tätigkeit einnehmen kann.
PPE:	Sicherheitsschuhe gegen chemische Produkte und mit antistatischen Eigenschaften
Eigenschaften:	«CE» Kennzeichen Kategorie III. Die Liste der chemischen Produkte, gegen die der Schuh resistent ist, ist durchzulesen.
CEN-Normen:	EN ISO 13287, EN 13832-1, EN 13832-2, EN 13832-3, EN ISO 20344, EN ISO 20345
Aufbewahrung:	Für die korrekte Pflege und Lagerung dieser Sicherheitsschuhe ist das Beachten der besonderen Hinweise des Herstellers unabdinglich. Angesichts jeglicher Verschleißerscheinung müssen die Schuhe sofort ausgewechselt werden.
Bemerkungen:	Die Schuhe müssen regelmäßig gereinigt und im Nässefall getrocknet werden, aber ohne sie zu nahe an eine Wärmequelle zu bringen um abrupte Temperaturänderungen zu vermeiden.



ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN.

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften.

Aggregatzustand: Feststoff

Farbe: white

Geruch: Nicht anwendbar/Nicht verfügbar aufgrund der Art des Produkts.

Geruchsschwelle: Nicht anwendbar/Nicht verfügbar aufgrund der Art des Produkts.

Schmelzpunkt: Nicht anwendbar/Nicht verfügbar aufgrund der Art des Produkts.

Gefrierpunkt: Nicht anwendbar/Nicht verfügbar aufgrund der Art des Produkts.

Siedepunkt oder Siedebereich: Nicht anwendbar/Nicht verfügbar aufgrund der Art des Produkts.

Entzündbarkeit: Nicht anwendbar/Nicht verfügbar aufgrund der Art des Produkts.

Untere Explosionsgrenze: Nicht anwendbar/Nicht verfügbar aufgrund der Art des Produkts.

Obere Explosionsgrenze: Nicht anwendbar/Nicht verfügbar aufgrund der Art des Produkts.

Flammpunkt: > 60 °C

Zündtemperatur: Nicht anwendbar/Nicht verfügbar aufgrund der Art des Produkts.

Zersetzungstemperatur: Nicht anwendbar/Nicht verfügbar aufgrund der Art des Produkts.

pH-Wert: Nicht anwendbar/Nicht verfügbar aufgrund der Art des Produkts.

Kinematische Viskosität: Nicht anwendbar/Nicht verfügbar aufgrund der Art des Produkts.

Löslichkeit: Nicht anwendbar/Nicht verfügbar aufgrund der Art des Produkts.

Wasserlöslichkeit: Nicht anwendbar/Nicht verfügbar aufgrund der Art des Produkts.

Fettlöslichkeit: Nicht anwendbar/Nicht verfügbar aufgrund der Art des Produkts.

Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert): Nicht anwendbar/Nicht verfügbar aufgrund der Art des Produkts.

Dampfdruck: Nicht anwendbar/Nicht verfügbar aufgrund der Art des Produkts.

Absolute Dichte: Nicht anwendbar/Nicht verfügbar aufgrund der Art des Produkts.

Relative Dichte: Nicht anwendbar/Nicht verfügbar aufgrund der Art des Produkts.

Relative Dampfdichte: Nicht anwendbar/Nicht verfügbar aufgrund der Art des Produkts.

Partikeleigenschaften: Nicht anwendbar/Nicht verfügbar aufgrund der Art des Produkts.

9.2 Sonstige Angaben.

Nicht anwendbar/Nicht verfügbar aufgrund der Art des Produkts.

ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT.

10.1 Reaktivität.

Das Produkt birgt keine durch Reaktivität resultierenden Gefahren.

10.2 Chemische Stabilität.

Haltbar unter den empfohlenen Bedingungen für die Handhabung und Lagerung (siehe den Abschnitt 7).

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen.

Das Produkt birgt keine Möglichkeit des Entstehens gefährlicher Reaktionen.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen.

Vermeiden Sie jegliche unsachgemäße Handhabung.

-Fortsetzung auf der nächsten Seite.-

SICHERHEITSDATENBLATT

(gemäß der (EU-)Verordnung 2020/878)

92089-Cyclosporin



Version 1 Datum der Ausstellung: 18/04/2016

Version 7 (ersetzt Version 6)

Letzte Änderung: 24/10/2024

Seite 6 von 9

Druckdatum: 24/10/2024

10.5 Unverträgliche Materialien.

Zur Vermeidung exothermischer Reaktionen von Treibgasen und stark alkalischen oder sauren Substanzen fernhalten.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte.

Keine Zersetzung, wenn für die vorgesehenen Zwecke verwendet.

ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN.

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

Es stehen keine Versuchsdaten des Produktes zur Verfügung.

a) akute Toxizität,

Klassifiziertes Produkt:

Akute orale Toxizität, Kategorie 4: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut,

Keine schlüssigen Daten für die Klassifizierung.

c) schwere Augenschädigung/-reizung,

Keine schlüssigen Daten für die Klassifizierung.

d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut,

Keine schlüssigen Daten für die Klassifizierung.

e) Keimzell-Mutagenität,

Keine schlüssigen Daten für die Klassifizierung.

f) Karzinogenität,

Klassifiziertes Produkt:

Karzinogen, Kategorie 1A: Kann Krebs erzeugen.

g) Reproduktionstoxizität,

Klassifiziertes Produkt:

Reproduktionstoxisch, Kategorie 1A: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

h) spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition,

Keine schlüssigen Daten für die Klassifizierung.

i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition,

Keine schlüssigen Daten für die Klassifizierung.

j) Aspirationsgefahr.

Keine schlüssigen Daten für die Klassifizierung.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren.

Endokrinschädliche Eigenschaften

Dieses Produkt enthält keine Bestandteile mit endokrin wirksamen Eigenschaften, die sich auf die menschliche Gesundheit auswirken.

Sonstige Angaben

Es liegen keine Informationen über andere gesundheitsschädliche Wirkungen vor.

ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN.

12.1 Toxizität.

Zur Ökotoxizität.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit.

Es gibt keine Informationen über die biologische Abbaubarkeit.

Es gibt keine Informationen über die Abbaubarkeit.

-Fortsetzung auf der nächsten Seite.-

SICHERHEITSDATENBLATT

(gemäß der (EU-)Verordnung 2020/878)

92089-Cyclosporin



Version 1 Datum der Ausstellung: 18/04/2016

Version 7 (ersetzt Version 6)

Letzte Änderung: 24/10/2024

Seite 7 von 9

Druckdatum: 24/10/2024

Zur Persistenz und Abbaubarkeit des Produkts stehen keine Informationen zur Verfügung.

12.3 Bioakkumulationspotenzial.

Zur Bioakkumulation.

12.4 Mobilität im Boden.

Es stehen keine Informationen zur Mobilität im Boden zur Verfügung.

Die Substanz darf nicht in die Kanalisation oder in Wasserwege gelangen.

Das Eindringen ins Erdreich ist zu vermeiden

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung.

Zur PBT- und vPvB-Bewertung des Produkts stehen keine Informationen zur Verfügung.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften.

Dieses Produkt enthält keine Bestandteile mit endokrin wirksamen Eigenschaften, die sich auf die Umwelt auswirken.

12.7 Andere schädliche Wirkungen.

Das Produkt ist nicht von der Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen, betroffen.

Zu umweltschädlichen Wirkungen stehen keine Informationen zur Verfügung.

ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG.

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung.

Eine Entsorgung in die Kanalisation oder in die Wasserwege ist nicht zulässig. Abfallprodukte und kontaminierte Behältnisse sind nach Maßgabe der einschlägigen lokalen/nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Für den Umgang mit Reststoffen sind die Anordnungen der Richtlinie 2008/98/EG zu befolgen.

ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT.

Nicht transportgefährlich. Im Falle eines Unfalls oder Auslaufens des Produkts, gemäß Punkt 6 vorgehen.

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer.

Nicht transportgefährlich.

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung.

Beschreibung:

ADR/RID: Nicht transportgefährlich.

IMDG: Nicht transportgefährlich.

ICAO/IATA: Nicht transportgefährlich.

14.3 Transportgefahrenklassen.

Nicht transportgefährlich.

14.4 Verpackungsgruppe.

Nicht transportgefährlich.

14.5 Umweltgefahren.

Nicht transportgefährlich.

Schiffstransport, FEm – Notfallschilder (F – Feuer, S – Verschütten): Nicht Anwendbar.

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender.

Nicht transportgefährlich.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten.

Nicht transportgefährlich.

ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN.

-Fortsetzung auf der nächsten Seite.-

SICHERHEITSDATENBLATT

(gemäß der (EU-)Verordnung 2020/878)

92089-Cyclosporin



Version 1 Datum der Ausstellung: 18/04/2016

Version 7 (ersetzt Version 6)

Letzte Änderung: 24/10/2024

Seite 8 von 9

Druckdatum: 24/10/2024

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

Das Produkt wird nicht durch die EU-Verordnung Nr. 528/2012 zur Bereitstellung auf dem Markt sowie der Nutzung biologischer Produkte beeinflusst.

Das Produkt wird nicht durch die von der EU-Verordnung Nr. 649/2012 etablierten Verfahren zum Export und Import von gefährlichen Chemikalien beeinflusst.

Beschränkungen für die Herstellung, Vermarktung und Verwendung von bestimmten gefährlichen Substanzen und Gemischen:

Bezeichnung des Stoffes, der Stoffgruppen oder der Gemische	Beschränkungsbedingungen
3. Flüssige Stoffe oder Gemische, die Kriterien für eine der folgenden in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 dargelegten Gefahrenklassen oder -kategorien erfüllen: a) Gefahrenklassen 2.1 bis 2.4, 2.6 und 2.7, 2.8 Typen A und B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 Kategorien 1 und 2, 2.14 Kategorien 1 und 2, 2.15 Typen A bis F; b) Gefahrenklassen 3.1 bis 3.6, 3.7 Beeinträchtigung der Sexualfunktion und Fruchtbarkeit sowie der Entwicklung, 3.8 ausgenommen narkotisierende Wirkungen, 3.9 und 3.10; c) Gefahrenklasse 4.1; d) Gefahrenklasse 5.1.	1. Dürfen nicht verwendet werden - in Dekorationsgegenständen, die zur Erzeugung von Licht- oder Farbeffekten (durch Phasenwechsel), z.B. in Stimmungslampen und Aschenbechern, bestimmt sind; - in Scherzspielen; - in Spielen für einen oder mehrere Teilnehmer oder in Erzeugnissen, die zur Verwendung als solche, auch zur Dekoration, bestimmt sind. 2. Erzeugnisse, die die Anforderungen von Absatz 1 nicht erfüllen, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden. 3. Dürfen nicht in Verkehr gebracht werden, wenn sie einen Farbstoff - außer aus steuerlichen Gründen - und/oder ein Parfüm enthalten, sofern - sie als für die Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmter Brennstoff in dekorativen Öllampen verwendet werden können und - ihre Aspiration als gefährlich eingestuft ist und sie mit H304 gekennzeichnet sind. 4. Für die Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmte dekorative Öllampen dürfen nicht in Verkehr gebracht werden, es sei denn, sie erfüllen die vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) verabschiedete europäische Norm für dekorative Öllampen (EN 14059). 5. Unbeschadet der Durchführung anderer Gemeinschaftsbestimmungen über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Gemische stellen die Lieferanten vor dem Inverkehrbringen sicher, dass folgende Anforderungen erfüllt sind: a) Mit H304 gekennzeichnete und für die Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmte Lampenöle tragen gut sichtbar, leserlich und unverwischbar folgende Aufschriften: „Mit dieser Flüssigkeit gefüllte Lampen sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren“ sowie ab dem 1. Dezember 2010 „Bereits ein kleiner Schluck Lampenöl - oder auch nur das Saugen an einem Lampendocht - kann zu einer lebensbedrohlichen Schädigung der Lunge führen“. b) Mit H304 gekennzeichnete und für die Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmte flüssige Grillanzünder tragen ab dem 1. Dezember 2010 leserlich und unverwischbar folgende Aufschrift: „Bereits ein kleiner Schluck Grillanzünder kann zu einer lebensbedrohlichen Schädigung der Lunge führen“. c) Mit H304 gekennzeichnete und für die Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmte Lampenöle und Grillanzünder werden ab dem 1. Dezember 2010 in schwarzen undurchsichtigen Behältern mit höchstens 1 Liter Füllmenge abgepackt.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung.

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN.

Einstufungscodes:

Acute Tox. 4 : Akute orale Toxizität, Kategorie 4

-Fortsetzung auf der nächsten Seite.-

SICHERHEITSDATENBLATT
(gemäß der (EU-)Verordnung 2020/878)
92089-Cyclosporin



Version 1 Datum der Ausstellung: 18/04/2016
Version 7 (ersetzt Version 6) Letzte Änderung: 24/10/2024

Seite 9 von 9
Druckdatum: 24/10/2024

Carc. 1A : Karzinogen, Kategorie 1A
Repr. 1A : Reproduktionstoxisch, Kategorie 1A

Änderungen in Bezug auf die vorherige Version:

- Änderung der Produktbezeichnung (ABSCHNITT 1.1).
- Änderung der Verwendung des Produkts (ABSCHNITT 1.2).

Einstufung und Verfahren, das zum Ableiten der Einstufung von Gemischen gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 [CLP] verwendet wurde:

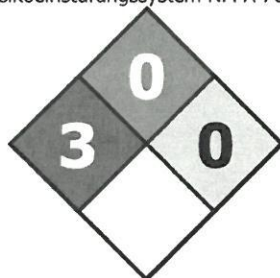
Physikalische Gefahren	Auf der Basis von Prüfdaten
Gesundheitsgefahren	Berechnungsmethode
Umweltgefahren	Berechnungsmethode

Für die korrekte Handhabung des Produktes wird empfohlen, eine Grundlagenschulung über Sicherheit und Hygiene am Arbeitsplatz durchzuführen.

Informationen auf der TSCA (Toxic Substances Control Act) USA:

CAS-Nr	Name	Staat
59865-13-3	Ciclosporin A	

Risikoeinstufungssystem NFPA 704:



Health hazard: 3 (Extreme Danger)

Flammability: 0 (Will not burn)

Reactivity: 0 (Stable)

Verwendete Abkürzungen und Akronyme:

CEN: Europäisches Komitee für Normung.
PPE: Personensicherheitseinrichtungen.

Wichtige Literaturangaben und Datenquellen:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>
<http://echa.europa.eu/>
Verordnung (EU) 2020/878.
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt bereitgestellte Information wurde in Übereinstimmung mit VERORDNUNG (EU) 2020/878 DER KOMMISSION vom 18. Juni 2020 zur Änderung des Anhangs II (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemische Stoffe und Gemische (REACH),

Die Informationen in diesem Sicherheitsdatenblatt basieren auf den aktuell vorhandenen Wissensstand und die zum Zeitpunkt der Drucklegung geltenden EU- und nationalen Gesetzgebung, während sich die Arbeitsbedingungen am Einsatzort unserer Kenntnisse und unseres Einflussbereichs entziehen. Das Produkt darf ohne vorherige und schriftliche Anweisungen über seine Handhabung nicht für andere Zwecke als die ausdrücklich angegebenen eingesetzt werden. Das Ergreifen von Maßnahmen zur Erfüllung der gesetzlich vorgeschriebenen Anforderungen liegt folglich allein im Verantwortungsbereich des Anwenders. Die in diesem Sicherheitsdatenblatt gemachten Angaben gelten nur für das Produkt und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar.

-Ende des Sicherheitsdatenblatts.-

