

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	29.10.2018 1 von 10 02
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Cystin

Art.-Nr.: 128110

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

- Stoffname / Handelsname: Cystin
- Index-Nr.: -
- EG-Nr.: 200-296-3
- CAS-Nr.: 56-89-3
- REACH-Registrierungsnr.: 01-2119959856-16-XXXX

Andere Bezeichnungen: -

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

Relevante identifizierte Verwendungen:
Pharmazeutischer Rohstoff

Verwendungen, von denen abgeraten wird:
Keine Daten verfügbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller / Lieferant

Euro OTC Pharma GmbH

Straße/Postfach

Edisonstr. 6

PLZ/Ort

59199 Bönen

Kontaktstelle für technische Information

Telefon / Telefax / E-Mail

02383 / 922020 / 02383 / 92202150 / E-Mail: info@euro-otc-pharma.de

1.4 Notrufnummer

0361 / 730730 (Gemeinsames Giftnotrufzentrum, Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt)

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Nach GHS Kriterien nicht kennzeichnungspflichtig.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: entfällt

Signalwort: entfällt

Art.-Bez.: Cystin**Art.-Nr.: 128110****Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung****Gefahrenhinweise:**

Keine

Sicherheitshinweise:

Keine

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Staubexplosionsgefahr

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**3.1 Stoffe**

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Cystin

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 200-296-3

CAS-Nr.: 56-89-3

chemische Formel: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$

Molekulargewicht: 240,3

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme****Nach Einatmen**

Für Frischluft sorgen.

Nach Hautkontakt

Mit viel Wasser oder Wasser und Seife abwaschen. Bei sichtbarer Hautveränderungen oder Beschwerden ärztlichen Rat einholen.

Nach Augenkontakt

Sofort mit viel Wasser spülen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Nach Verschlucken

Reichlich Wasser in kleinen Portionen trinken lassen. Kein Erbrechen herbeiführen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Daten verfügbar.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	29.10.2018 3 von 10 02
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Cystin

Art.-Nr.: 128110

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- ▶ Geeignet: Wassersprühstrahl (nicht direkten Wasserstrahl); alkoholbeständiger Schaum; Löschpulver; bei laborüblichen Mengen: Kohlendioxid

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- ▶ Gefährliche Brandprodukte: nitrose Gase, Schwefeldioxid

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- ▶ Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
Brand aus sicherem Abstand bekämpfen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende

▶ Verfahren

Persönliche Schutzausrüstung tragen. Staubbildung vermeiden. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- ▶ Staubbildung vermeiden. Staub befeuchten und in Gebinde abfüllen. Mechanisch aufnehmen und ordnungsgemäß entsorgen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung



Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen

Staubbildung vermeiden – Staubexplosionsgefahr. Maßnahmen gegen Staubexplosionsgefahr ergreifen. Entzündung durch elektrostatische Aufladung möglich. Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen. Zündquellen wie offene Flamme, Schweißperlen, heiße Oberflächen sind zu vermeiden.

Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen

Keine Daten verfügbar.

Maßnahmen zum Schutz der Umwelt

Keine Daten verfügbar.

Allgemeine Hygienemaßnahmen

Keine Daten verfügbar.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten



Angaben zu den Lagerbedingungen

Trocken und bei Raumtemperatur lagern. Behälter dicht geschlossen halten.

Art.-Bez.: Cystin
Art.-Nr.: 128110
Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Nicht in Behälter aus Aluminium oder anderen Leichtmetallen lagern.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung
8.1 Zu überwachende Parameter

**Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte
 Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland**
Luftgrenzwerte am Arbeitsplatz (DE: TRGS 900; AT: MAK-Werte; CH: SUVA-Liste):

Stoff	Typ	mg/m ³	Staubfrakt.
Allgemeiner Staubgrenzwert - alveolengängige Fraktion	AQW	1,25	Alveolengängiger Staub
Allgemeiner Staubgrenzwert - einatembare Fraktion	AQW	10,0	Atembarer Staub

Allgemeiner Staubgrenzwert - alveolengängige Fraktion: Überschreitungsfaktor 2(II); Anmerkung AGS, DFG. Für Ausnahmen bis 31.12.2018 siehe TRGS 900, Punkt 2.4.2(1).

Allgemeiner Staubgrenzwert - einatembare Fraktion: Überschreitungsfaktor 2(II); Anmerkung AGS, DFG.

Derived No-Effect Level (DNEL):
L-Cystin

Anwendungsbereich	Wert
Arbeiter; inhalativ; systemisch (Langzeit)	52,9 mg/m ³
Arbeiter; inhalativ; systemisch (Akut)	158,7 mg/m ³
Arbeiter; dermal; systemisch (Langzeit)	15 mg/kg/Tag
Verbraucher; oral; systemisch (Langzeit)	7,5 mg/kg/Tag
Verbraucher; inhalativ; systemisch (Langzeit)	13 mg/m ³
Verbraucher; inhalativ; systemisch (Akut)	39 mg/m ³
Arbeiter; dermal; systemisch (Langzeit)	7,5 mg/kg/Tag

Predicted No Effect Concentration (PNEC):
L-Cystin

Anwendungsbereich	Wert:
Süßwasser	0,1 mg/l
Meerwasser	0,01 mg/l
Intermittierende Einleitung	1 mg/l
Sediment (Süßwasser)	1 mg/kg Trockengewicht
Sediment (Meerwasser)	0,01 mg/kg Trockengewicht
Boden	1 mg/kg Trockengewicht
Kläranlage	100 mg/l
Sekundärvergiftung	133 mg/kg Nahrung

Art.-Bez.: Cystin**Art.-Nr.: 128110**

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition



Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine Daten verfügbar.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz

Bei Staubbildung: dicht schließende Schutzbrille.

Hautschutz

Handschuhe

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Anderer Hautschutz

Empfehlung bei Staubbildung: Schutzkleidung

Atemschutz

Bei der Einwirkung von Staub, Atemschutzgerät tragen. Filtrierende Halbmaske, entsprechend anerkannten Normen wie EN 149.

Empfohlener Filtertyp: Partikelfilter P1 oder gleichwertige Filter, entsprechend anerkannte Normen wie EN 143.

Hitze- / Kälteschutz

Keine Daten verfügbar.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Nicht in Gewässer und in den Boden gelangen lassen.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften



Aussehen

- Aggregatzustand: Fest

- Farbe : Weiß

Geruch : Charakteristisch

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar.

pH-Wert : Keine Daten verfügbar.

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar.

Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar.

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar.

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar.

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Nicht leicht entzündlich.

Art.-Bez.: Cystin**Art.-Nr.: 128110**

obere/untere Entzündbarkeits- oder

Explosionsgrenzen :	Keine Daten verfügbar.
Dampfdruck :	Keine Daten verfügbar.
Dampfdichte :	Keine Daten verfügbar.
relative Dichte :	1,66
Löslichkeit(en) :	In Wasser bei 20°C 0,122 g/l
Verteilungskoeffizient:	
n-Octanol/Wasser :	-4,34 (log P _{ow})
Selbstentzündungstemperatur :	286°C
Zersetzungstemperatur :	Beginnende Zersetzung ab 210°C
Viskosität :	Keine Daten verfügbar.
explosive Eigenschaften :	Keine Daten verfügbar.
oxidierende Eigenschaften :	Keine Daten verfügbar.

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität**10.1 Reaktivität**

Keine Daten verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität

Keine Daten verfügbar.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

- Reagiert mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien

Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben**11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

- **akute Toxizität**
Auf Basis der vorliegenden Daten sind akut toxische Wirkungen nach einmaliger oraler Exposition nicht zu erwarten.

Art.-Bez.: Cystin
Art.-Nr.: 128110

Expositionsweg	Ergebnis/Wirkung	Spezies/Testsystem	Quelle
Oral	LD ₅₀ : > 25000 mg/kg	Ratte (beide Geschlechter)	Literatur OECD 401

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Auf Basis der vorliegenden Daten ist eine klinisch relevante Hautreizung nicht zu erwarten.

Ergebnis/Wirkung	Spezies/Testsystem	Quelle
nicht reizend	Kaninchen	Prüfbericht OECD 404
nicht ätzend	In vitro Methode	Prüfbericht OECD 431

schwere Augenschädigung/-reizung

Auf Basis der vorliegenden Daten ist eine klinisch relevante Augenreizung nicht zu erwarten.

Ergebnis/Wirkung	Spezies/Testsystem	Quelle
nicht reizend	Kaninchen	Prüfbericht OECD 405
keine Gefahr ernster Augenschäden	In vitro Methode; Kuhauge/Kuhhornhaut	Prüfbericht OECD 437

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Auf Basis der vorliegenden Daten ist eine Sensibilisierungsreaktion durch dieses Produkt nicht zu erwarten.

Expositionsweg	Ergebnis/Wirkung	Spezies/Testsystem	Quelle
dermal	nicht sensibilisierend	Maus; LLNA (local lymph node assay)	Prüfbericht OECD 429

Keimzell-Mutagenität

Auf Basis der vorliegenden Daten ist von keinem relevanten erbgutschädigenden Potential auszugehen.

Ergebnis/Wirkung	Spezies/Testsystem	Quelle
negativ	Bakterienzellen	Literatur (readacross substance) OECD 471
negativ	Säugetierzellen	Prüfbericht (readacross substance) OECD 473
negativ	Säugetierzellen	Prüfbericht (readacross substance) OECD 476

Karzinogenität

Keine Daten verfügbar.

Reproduktionstoxizität

Keine Daten verfügbar.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Keine Daten verfügbar.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Ergebnis/Wirkung	Spezies/Testsystem	Quelle
NOAEL: 600 mg/kg	Ratte (beide Geschlechter) Oral (Schlundsonde) 90d	Literatur

Aspirationsgefahr

Auf Grund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Produkts ist mit einer Aspirationsgefahr nicht zu rechnen.

Art.-Bez.: Cystin
Art.-Nr.: 128110

**Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege
 auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung**

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

▶ Mit schädlicher Wirkung auf Wasserorganismen ist nicht zu rechnen.

Ergebnis/Wirkung	Spezies/Testsystem	Quelle
LC ₅₀ : > 100 mg/l (gemessen)	Semistatisch Zebrafisch (Danio rerio) 96h	Prüfbericht (readacross substance) OECD 203
LC ₅₀ : > 100 mg/l	Statisch Elritze (Pimephales promelas) 48h	Literatur
EC ₅₀ : > 100 mg/l (gemessen)	Semistatisch Daphnia magna 48h	Prüfbericht OECD 202
IC ₅₀ (growth rate): > 100 mg/l (gemessen)	Pseudokirchneriella subcapitata 72h	Prüfbericht OECD 201
EC ₁₀ (Atmungshemmung): > 1000 mg/l	Klärschlamm 3h	Prüfbericht OECD 209

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

▶ **Bioabbau:**

Ergebnis	Testsystem/Verfahren	Quelle
98% / 28d Biologisch leicht abbaubar	DOC - Abnahme	Prüfbericht OECD 301A
Biologisch leicht abbaubar	Keine Daten verfügbar.	Literatur OECD 301C

12.3 Bioakkumulationspotenzial

▶ Keine nachteiligen Wirkungen zu erwarten.

12.4 Mobilität im Boden

▶ Keine nachteiligen Wirkungen zu erwarten.

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr.1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH): Das Produkt enthält keinen Stoff, der die PBT-Kriterien (persistent/bioakkumulativ/toxisch) oder die vPvB-Kriterien (sehr persistent/sehr bioakkumulativ) erfüllt.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Vorschriftsmäßige Beseitigung durch Verbrennen in einer Sonderabfall-Verbrennungsanlage. Kleinere Mengen können in einer Hausmüll-Verbrennungsanlage beseitigt werden. Örtliche behördliche Vorschriften sind zu beachten.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	29.10.2018 9 von 10 02
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Cystin

Art.-Nr.: 128110

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Verpackungen sind restlos zu entleeren. Verpackungen sind unter Beachtung der jeweils geltenden örtlichen/nationalen Bestimmungen bevorzugt einer Wiederverwendung bzw. Verwertung zuzuführen. Nicht reinigungsfähige Verpackungen sind wie der Stoff zu entsorgen.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

-

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID

Kein Gefahrgut

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

Not dangerous goods

14.3 Transportgefahrenklassen

Keine Daten verfügbar.

14.4 Verpackungsgruppe

Keine Daten verfügbar.

14.5 Umweltgefahren

Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: nein

Marine Pollutant: nein

14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

Keine Daten verfügbar.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL- Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z): -

Schiffstyp (1, 2 oder 3) : -

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

EU-Vorschriften z.B.

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 1272/2008

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	29.10.2018 10 von 10 02
---	--	-------------------------------	-------------------------------

Art.-Bez.: Cystin

Art.-Nr.: 128110

Nationale Vorschriften z.B.

Wassergefährdungsklasse

1 schwach wassergefährdend (Selbsteinstufung)

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

Ansprechpartner: Jacqueline Ferreira Strey

Abkürzungen und Akronyme:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ARD: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC₅₀: Lethal concentration, 50 percent

LD₅₀: Lethal dose, 50 percent

EC₅₀: Effective concentration, 50 percent

IC₅₀: Inhibitory concentration, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

► Daten gegenüber der Vorversion geändert

Weitere Informationen

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermischt, vermengt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Sie beschreiben die Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.