

| | | |
|-----------------------|--|---|
| Seite 1 von 5 | Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) |  überarbeitet am 28.11.2018 |
| Druckdatum 28.11.2018 | Ciclosporin, API | |

1 Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

· **Angaben zum Produkt Nr. 5180**

· **Handelsname:**

Ciclosporin, API Ciclosporinum

· **Hersteller/Lieferant sowie Auskunft gebender Bereich:**

Caesar & Loretz GmbH

Herderstr. 31

40721 Hilden

Tel.: 02103/4994-0

Fax: 02103/32360

e-mail: info@caelo.de

· **Notfallauskunft:**

Giftinformationszentrum Mainz

Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz

Tel.: 06131/19240

· **Relevante identifizierte Verwendungen:**

Keine weiteren Informationen verfügbar.

· **Verwendung des Stoffs / Gemischs:**

Rezeptursubstanz für pharmazeutische Rezepturen oder pharmazeutischer Wirkstoff.

2 Mögliche Gefahren

· **GHS-Kennzeichnungselemente:**



· **Signalwort:** Gefahr

· **H-Sätze:**

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken

H350 Kann Krebs verursachen

H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

· **P-Sätze:**

P202 Vor Handhabung sämtliche Sicherheitsratschläge lesen und verstehen.

P281 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

P301 BEI VERSCHLUCKEN:

P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Acute Tox. 4

Carc. 1B

Repr. 1B

| | | |
|---|---|---|
| <p>Seite 2 von 5</p> <p>Druckdatum 28.11.2018</p> | <p>Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)</p> <p>Ciclosporin, API</p> |  <p>überarbeitet am 28.11.2018</p> |
|---|---|---|

3 Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

· **Chemische Charakterisierung:**

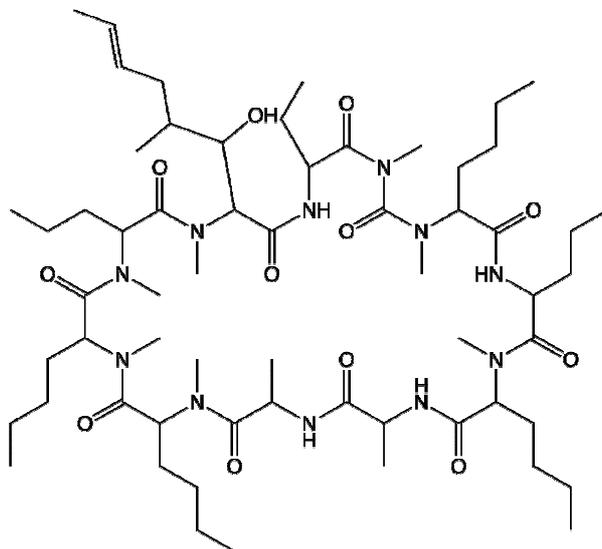
CAS-Nr. Bezeichnung

59865-13-3 Ciclosporin

· **EINECS-Nr.:** 611-907-1

· **REACH Reg. No.:** (pre-registered)

· **INCI-Name:** -



4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **nach Einatmen:** betr. Person aus der Gefahrenzone an die frische Luft bringen, umgehend ärztliche Hilfe sicherstellen. Dem Arzt dieses Datenblatt oder Gebinde - Etikett vorlegen.
- **nach Hautkontakt:** Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betr. Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen. Kontaminierte Kleidung vor Gebrauch reinigen.
- **nach Augenkontakt:** Mit reichlich Wasser ausspülen. Augenarzt hinzuziehen.
- **nach Verschlucken:** Viel Wasser trinken lassen. Erbrechen auslösen. Sofort Arzt hinzuziehen.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Geeignete Löschmittel:** Alle gebräuchlichen Löschmittel sind geeignet. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Besondere Gefahren:** Brennbar. Im Brandfall können gefährliche Gase / Dämpfe entstehen: Rauchgas.
- **Besondere Schutzausrüstung:** Im Brandfall Schutzkleidung / Atemschutz tragen.
- **Sonstige Hinweise:** Eindringen von Löschwasser in Oberflächen- oder Grundwasser verhindern. Brandrückstände müssen den behördlichen Vorschriften entsprechend entsorgt werden.

| | | |
|---|---|---|
| <p>Seite 3 von 5</p> <p>Druckdatum 28.11.2018</p> | <p>Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)</p> <p>Ciclosporin, API</p> |  <p>überarbeitet am 28.11.2018</p> |
|---|---|---|

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:** Schutzausrüstung tragen.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation, Oberflächenwasser oder Grundwasser gelangen lassen.
- **Verfahren zur Reinigung/Aufnahme:** Trocken aufnehmen. Der Entsorgung nach Punkt 13 zuführen. Nachreinigen.

7 Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **Hinweise zum sicheren Umgang:** Schutzausrüstung tragen (S. Punkt 8).
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Dicht verschlossen. Trocken. Bei Zimmertemperatur (+15 bis 25 °C). Unter Lichtschutz.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.

8 Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- **Atemschutz:** Staubschutzmaske
- **Handschutz:** Schutzhandschuhe aus Latex oder Gummi.
- **Augenschutz:** Schutzbrille.

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Form:** kristallines Pulver
- **Farbe:** weiß
- **Geruch:** geruchlos
- **Schmelzpunkt/Schmelzbereich:** 148 - 151 °C
- **Siedepunkt/Siedebereich:** nicht bestimmt
- **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**
- **Wasser:** nicht bestimmt.
- **pH-Wert:** nicht bestimmt.
- **Molare Masse:** 1202,6

10 Stabilität und Reaktivität

- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:**
Bei relativ hohen Temperaturen werden reizende oder gesundheitsschädliche Dämpfe freigesetzt.

| | | |
|-----------------------|--|---|
| Seite 4 von 5 | Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Ciclosporin, API |  überarbeitet am 28.11.2018 |
| Druckdatum 28.11.2018 | | |

11 Angaben zur Toxikologie

· **Akute Toxizität:**

Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

- LD50: (oral, rat): 1480 mg/kg
- LD50: (i.p., rat): 147 mg/kg
- LD50: (i.v., rat): 24 mg/kg
- LD50: (s.c., rat): 286 mg/kg
- LD50: (oral, mouse): 2329 mg/kg
- LD50: (i.v., mouse): 96 mg/kg

· **Primäre Reizwirkung:**

- **an der Haut:** leicht reizend
- **am Auge:** leicht reizend

· **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**

Immunsuppressivum. Krebs erzeugende Wirkung: Klassifiziert. 1 (Erwiesen beim Menschen.) nach IARC, 1 (Bekannt als menschliches Karzinogen.)

12 Angaben zur Ökologie

· **Aquatische Toxizität:**

Quantitative ökotoxikologische Daten liegen nicht vor.

· **Allgemeine Hinweise:** Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

· **Wassergefährdungsklasse:** 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend.

13 Hinweise zur Entsorgung

· **Produkt:**

· **Empfehlung:** Entsorgung zusammen mit pharmazeutischen Abfällen.

· **Ungereinigte Verpackungen:**

· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

14 Angaben zum Transport

· **Landtransport ADR/RID und GGVS/GGVE (grenzüberschreitend/Inland):**

Den Versandvorschriften nicht unterstellt.

15 Vorschriften

· **Kennzeichnung gem. Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS, Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals):**

Das Produkt ist nach GHS eingestuft und gekennzeichnet.

· **Gefahrensymbole:** GHS07, GHS08

· **Signalwort:** Gefahr

· **H-Sätze:**

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken

H350 Kann Krebs verursachen

| | | |
|---|---|---|
| <p>Seite 5 von 5</p> <p>Druckdatum 28.11.2018</p> | <p>Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)</p> <p>Ciclosporin, API</p> |  <p>überarbeitet am 28.11.2018</p> |
|---|---|---|

H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

• **P-Sätze:**

P202 Vor Handhabung sämtliche Sicherheitsratschläge lesen und verstehen.

P281 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

P301 BEI VERSCHLUCKEN:

P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

• **Nationale Vorschriften:**

• **Wassergefährdungsklasse:** s. Kapitel 12

• **Lagerklasse TRGS510:** 6.1C

16 Sonstige Angaben:

• **Änderungsgrund:** Neuerstellung gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) und GHS-Kennzeichnungssystem.

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und dienen dazu, das Produkt im Hinblick auf die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen zu beschreiben. Sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar.