

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	19.12.2022 1 von 9 02
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Ciclosporin

Art.-Nr.: 256866

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

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Ciclosporin

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 611-907-1

CAS-Nr.: 59865-13-3

REACH-Registrierungsnr.: -

Andere Bezeichnungen: -

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

Relevante identifizierte Verwendungen:

Pharmazeutischer Wirkstoff (API)

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Jede Verwendung abgesehen von dem pharmazeutischen Wirkstoff

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

Acute Tox. 4 – H302

Carc. 1B – H350

Repr. 1B – H360

Art.-Bez.: Ciclosporin

Art.-Nr.: 256866

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm:

GHS07



GHS08



Signalwort: Gefahr

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung:

Gefahrenhinweise:

- | | |
|------|---|
| H302 | Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. |
| H350 | Kann Krebs erzeugen. |
| H360 | Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. |

Sicherheitshinweise:

- | | |
|-----------|---|
| P201 | Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. |
| P202 | Vor Gebrauch alle Sicherheitsratschläge lesen und verstehen. |
| P264 | Nach Handhabung mit viel Wasser und Seife gründlich waschen. |
| P280 | Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. |
| P301+P312 | BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. |
| P308+P313 | BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. |

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Ciclosporin

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 611-907-1

CAS-Nr.: 59865-13-3

chemische Formel: $C_{62}H_{111}N_{11}O_{12}$

Molekulargewicht: 1203,0

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Art.-Bez.: Ciclosporin**Art.-Nr.: 256866****Nach Einatmen**

Für Frischluft sorgen. Den Betroffenen an die frische Luft bringen und ruhig lagern. Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.

Nach Hautkontakt

Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betr. Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen. Kontaminierte Kleidung vor Gebrauch reinigen.

Nach Augenkontakt

15 min behutsam mit Wasser ausspülen.
Evtl. vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

Nach Verschlucken

Viel Wasser trinken lassen. Erbrechen auslösen. Sofort Arzt hinzuziehen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1 Löschmittel**

Geeignet: Schaum, Löschpulver, Wassersprühstrahl, Kohlendioxid. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Ungeeignet: Wasservollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brennbar. Gefahr der Bildung toxischer Pyrolyseprodukte:
Kohlenmonoxid (CO)
Kohlenstoffdioxid (CO₂)

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall Schutzkleidung / Atemschutz tragen.
Eindringen von Löschwasser in Oberflächen- oder Grundwasser verhindern.
Brandrückstände müssen den behördlichen Vorschriften entsprechend entsorgt werden.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Für ausreichende Lüftung sorgen.
Persönliche Schutzausrüstung verwenden, siehe Abschnitt 8.
Staubbildung vermeiden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Trocken aufnehmen. Der Entsorgung nach Punkt 13 zuführen. Nachreinigen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe Abschnitt 13.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	19.12.2022 4 von 9 02
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Ciclosporin

Art.-Nr.: 256866

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Nur in gut belüfteten Bereichen verwenden.
 Staubbildung und Staubablagerung vermeiden.
 Bei Staubbildung Absaugung vorsehen.

Das Produkt ist brennbar.
 Staub kann mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.
 Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.
 Von offenen Flammen, heißen Oberflächen und Zündquellen fernhalten.

Bei der Arbeit nicht essen, trinken oder rauchen.
 Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
 Nach der Arbeit und vor den Pausen für gründliche Hautreinigung sorgen.
 Vorbeugender Hautschutz durch Hautschutzsalbe.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

Behälter dicht verschlossen lagern.
 An einem gut belüfteten Ort aufbewahren.
 Kühl, trocken und vor Licht geschützt lagern.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Keine Daten verfügbar.

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

Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine Daten verfügbar.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz

Schutzbrille

Art.-Bez.: Ciclosporin**Art.-Nr.: 256866****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

Geeignete Schutzkleidung

Atemschutz

Atemschutz bei Staubbildung.

Kurzzeitig Filtergerät, Filter P3.

Hitze- / Kälteschutz

Keine Daten verfügbar.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Die geltenden Umweltrichtlinien einhalten, die die Einleitung in Luft, Wasser und Boden begrenzen.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aussehen

- Aggregatzustand: Fest

- Farbe : Weiß

Geruch : Geruchlos

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar.

pH-Wert : Keine Daten verfügbar.

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : 148 - 151 °C

Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar.

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar.

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar.

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Keine Daten verfügbar.

obere/untere Entzündbarkeits- oder

Explosionsgrenzen : Keine Daten verfügbar.

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar.

Dampfdichte : Keine Daten verfügbar.

relative Dichte : Keine Daten verfügbar.

Löslichkeit(en) : Keine Daten verfügbar.

Verteilungskoeffizient:

n-Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar.

Selbstentzündungstemperatur : Keine Daten verfügbar.

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	19.12.2022 6 von 9 02
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Ciclosporin

Art.-Nr.: 256866

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

Bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Lagerung treten keine gefährlichen Reaktionen auf.

10.2 Chemische Stabilität

Das Produkt ist bei Lagerung bei normalen Umgebungstemperaturen stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Reaktionen mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Vor Hitze und Licht schützen.

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine Daten verfügbar.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Siehe Abschnitt 5.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

LD₅₀: (oral, Ratte): 1480 mg/kg

LD₅₀: (intravenös, Ratte): 24 mg/kg

LD₅₀: (oral, Maus): 2329 mg/kg

LD₅₀: (intravenös, Maus): 96 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Leicht reizend.

schwere Augenschädigung/-reizung

Leicht reizend.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Keine Daten verfügbar.

Keimzell-Mutagenität

Keine Daten verfügbar.

Karzinogenität

Keine Daten verfügbar.

Art.-Bez.: Ciclosporin**Art.-Nr.: 256866****Reproduktionstoxizität**

Keine Daten verfügbar.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Keine Daten verfügbar.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Keine Daten verfügbar.

Aspirationsgefahr

Keine Daten verfügbar.

**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**

Keine Daten verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar.

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**

Entsorgung zusammen mit pharmazeutischen Abfällen.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	19.12.2022 8 von 9 02
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Ciclosporin	Art.-Nr.: 256866
-------------------------------	-------------------------

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

-

14.4 Verpackungsgruppe

-

14.5 Umweltgefahren

Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

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

Marine Pollutant: ☐ ja / ☒ 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

Nationale Vorschriften z.B.

Wassergefährdungsklasse

2 deutlich wassergefährdend (selbsteinstufung)

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	19.12.2022 9 von 9 02
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Ciclosporin	Art.-Nr.: 256866
-------------------------------	-------------------------

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

Ansprechpartner: Jacqueline Ferreira-Türkoglu

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akute Toxizität Kategorie 4

Carc. 1B: Karzinogenität Kategorie 1B

Repr. 1B: Reproduktionstoxizität Kategorie 1B

► 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.