

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	26.07.2024 1 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Tacrolimus-Monohydrat

Art.-Nr.: 702328

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

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Tacrolimus-Monohydrat

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 634-559-2

CAS-Nr.: 109581-93-3

REACH-Registrierungsnr.:

Andere Bezeichnungen: Tacrolimus Monohydrate

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

Relevante identifizierte Verwendungen:

Pharmazeutischer Rohstoff

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. 3 – H301

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	26.07.2024 2 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Tacrolimus-Monohydrat

Art.-Nr.: 702328

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS06



Signalwort: Gefahr

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

enthält:

Gefahrenhinweise:

H301 Giftig bei Verschlucken.

Sicherheitshinweise:

- P264 Nach Gebrauch mit viel Wasser und Seife gründlich waschen.
- P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
- P301+P310 BEI VERSCHLUCKEN:
Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
- P330 Mund ausspülen.

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Tacrolimus-Monohydrat

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 634-559-2

CAS-Nr.: 109581-93-3

chemische Formel: $C_{44}H_{69}NO_{12} \cdot H_2O$

Molekulargewicht: 822.0

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

Bei Bewußtlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	26.07.2024 3 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Tacrolimus-Monohydrat

Art.-Nr.: 702328

Nach Hautkontakt

Ärztlicher Behandlung zuführen. Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

Nach Augenkontakt

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

Nach Verschlucken

Ärztlicher Behandlung zuführen. Kein Erbrechen herbeiführen, sofort ärztliche Hilfe zuziehen. Mund mit reichlich Wasser ausspülen, falls die betroffene Person bei Bewußtsein ist.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignet: Wassersprühstrahl, Alkoholbeständiger Schaum, Löschpulver, Kohlendioxid

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich. Stickoxide (NOx) Kohlenmonoxid und Kohlendioxid.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten. Für ausreichende Lüftung sorgen. Bei Einwirkung von Dämpfen/Staub/Aerosol Atemschutz verwenden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	26.07.2024 4 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Tacrolimus-Monohydrat	Art.-Nr.: 702328
---	-------------------------

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Bei sachgemäßer Verwendung keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

An einem kühlen Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten Ort aufbewahren.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Keine besonderen Anforderungen.

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

Keine Daten verfügbar.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine Daten verfügbar.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz

Dichtschließende Schutzbrille

Hautschutz

Handschuhe

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	26.07.2024 5 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Tacrolimus-Monohydrat	Art.-Nr.: 702328
---	-------------------------

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Anderer Hautschutz

Arbeitsschutzkleidung

Atemschutz

Schutzmaske Filter P2

Hitze- / Kälteschutz

Keine Daten verfügbar.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen

- Aggregatzustand:

fest

- Farbe :

weißlich

Geruch :

geruchlos

Geruchsschwelle :

trifft nicht zu

pH-Wert :

nicht anwendbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt :

123 - 130 °C

Siedebeginn und Siedebereich :

keine Daten verfügbar

Flammpunkt :

Nicht anwendbar

Verdampfungsgeschwindigkeit :

keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) :

der Stoff ist nicht entzündlich

obere/untere Entzündbarkeits- oder

Explosionsgrenzen :

nicht bestimmt

Dampfdruck :

nicht anwendbar

Dampfdichte :

nicht anwendbar

relative Dichte :

nicht bestimmt

Löslichkeit(en) :

löslich in Aceton, Chloroform, und Ethylacetat. Unlöslich in H₂O

Verteilungskoeffizient:

n-Octanol/Wasser :

keine Daten verfügbar

Selbstentzündungstemperatur :

keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur :

keine Daten verfügbar

Viskosität :

nicht anwendbar

explosive Eigenschaften :

das Produkt ist nicht explosionsgefährlich

oxidierende Eigenschaften :

keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	26.07.2024 6 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Tacrolimus-Monohydrat	Art.-Nr.: 702328
---	-------------------------

10.1 Reaktivität

Keine Daten verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Handhabung.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Reaktionen mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine Daten verfügbar.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Kohlenmonoxid und Kohlendioxid Stickoxide (NOx)

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

LD₅₀ (oral, Ratte): 134 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Keine Reizwirkung.

schwere Augenschädigung/-reizung

Kann die Augen reizen.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.

Keimzell-Mutagenität

Keine Daten verfügbar.

Karzinogenität

Keine Daten verfügbar.

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.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	26.07.2024 7 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Tacrolimus-Monohydrat	Art.-Nr.: 702328
---	-------------------------

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

Muß unter Beachtung der behördlichen Vorschriften einer Sonderbehandlung zugeführt werden. Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

UN2811

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID

2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G. (Tacrolimus Monohydrat)

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Tacrolimus Monohydrate)

14.3 Transportgefahrenklassen

6.1 Giftige Stoffe

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	26.07.2024 8 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Tacrolimus-Monohydrat

Art.-Nr.: 702328

14.4 Verpackungsgruppe

III

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

3 Stark wassergefährdend (Selbsteinstufung)

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

► **Ansprechpartner:** Herr Dr. Abdusalem Adam

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)

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	26.07.2024 9 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Tacrolimus-Monohydrat

Art.-Nr.: 702328

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. 3: Akute Toxizität, Kategorie 3
 ► Kennzeichnung der Änderungen zur Vorversion

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 vermengt, vermischt 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.