

Sicherheitsdatenblatt (SDB) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Ausgabedatum: 2018-04-09

Version 1

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Produkt-Nr 9973
Produktbezeichnung Cyclosporin A
REACH-Registrierungsnummer Dieser Stoff / dieses Gemisch enthält nur Inhaltsstoffe, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 registriert wurden oder von der Registrierung ausgenommen sind.

Enthält

Molekulargewicht 1202.6239

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

Identifizierte Verwendung Nur für Forschungszwecke

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Importeur (Nur in EU anwendbar) Cell Signaling Technology Europe B.V. Schuttersveld 2 2316 ZA Leiden The Netherlands TEL: +31 (0)71 7200 200 FAX: +31 (0)71 891 0098	Hersteller Cell Signaling Technology, Inc. 3 Trask Lane Danvers, MA 01923 United States TEL: +1 978 867 2300 FAX: +1 978 867 2400
---	--

Webseite www.cellsignal.com
E-Mail-Adresse info@cellsignal.eu

1.4. Notrufnummer

CHEMTREC: +1-703-527-3887 (INTERNATIONAL)
 1-800-424-9300 (NORDAMERIKA)
Europa 112

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute orale Toxizität	Kategorie 4 - (H302)
Karzinogenität	Kategorie 1A - (H350)
Reproduktionstoxizität	Kategorie 1B - (H360)
Auswirkungen auf oder über die Muttermilch	Auswirkungen auf oder über die Muttermilch - (H362)

2.2. Kennzeichnungselemente



Signalwort
Gefahr

Gefahrenhinweise

- H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
- H350 - Kann Krebs erzeugen
- H360 - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen
- H362 - Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen

Sicherheitshinweise

- P201 - Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen
- P202 - Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen
- P260 - Staub oder Nebel nicht einatmen
- P263 - Kontakt während der Schwangerschaft/und der Stillzeit vermeiden
- P264 - Nach Gebrauch Gesicht, Hände und exponierte Haut gründlich waschen
- P270 - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen
- P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen
- P301 + P312 - BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder 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 einer zugelassenen Einrichtung zur Abfallentsorgung zuführen

2.3. Sonstige Gefahren

Kann bei Einatmen gesundheitsschädlich sein. Kann bei Berührung mit der Haut gesundheitsschädlich sein.
Den vollen Wortlaut der H-Sätze und EUH-Sätze in diesem Abschnitt finden Sie in Abschnitt 16

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr	Gewichtsprozent	EG-Nr:	Einstufung (VO (EG) 1272/2008)	REACH-Registrierungsnummer
Cyclo(L-alanyl-D-alanyl-N-methyl-L-leucyl-N-methyl-L-leucyl-N-methyl-L-valyl-((3R,4R,6E)-6,7-didehydro-3-hydroxy-N,4-dimethyl-L-2-aminooctanoyl-L-2-aminobutanoyl-N-methylglycyl-N-methyl-L-leucyl-L-valyl-N-methylleucyl)	59865-13-3	100	-	Acute Tox. 4 (H302) Carc. 1A (H350) Repr. 1B (H360) Lact. (H362)	Keine Daten verfügbar

Den vollen Wortlaut der H-Sätze und EUH-Sätze in diesem Abschnitt finden Sie in Abschnitt 16

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Empfehlung

Erste Hilfe-Behandlung je nach Art der Verletzung durchführen. Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.

Einatmen

BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Bei Auftreten von Symptomen sofort medizinische Hilfe aufsuchen. Bei Atembeschwerden Sauerstoff verabreichen.

Hautkontakt	Sofort mit Seife und viel Wasser abwaschen. Beschmutzte Kleidung und Schuhe ausziehen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Augenkontakt	Sofort gründlich mit viel Wasser mindestens 15 Minuten lang ausspülen, auch unter den Augenlidern. Bei anhaltender Reizung sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Verschlucken	KEIN Erbrechen herbeiführen. Viel Wasser trinken. Niemals einer bewusstlosen Person Wasser geben. Ärztliche Hilfe anfordern.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Zu den Nebenwirkungen bei Überdosierung oder Überdosierung können Kopfschmerzen, Übelkeit, Depression des zentralen Nervensystems, Brennen im Mund, veränderter Geschmack, Hyperästhesie der Hände, brennendes Gefühl in den Füßen, wundes Zahnfleisch gehören. Gesichtsrötung, Gefühl von erhöhtem Bauchumfang, Fußschwellung, leichte Magenverstimmung, Bauchschmerzen mit leichter Hepatotoxizität, Angstzustände, Durchfall, Erbrechen, Schwitzen, Sinustachykardie, erhöhter Blutdruck und Kopfschmerzen; Erbrechen und Schläfrigkeit. Die wichtigsten Nebenwirkungen der Cyclosporin-Therapie sind Nierendysfunktion, Tremor, Hirsutismus, Hypertonie, Hyperlipidämie, Hyperplasie des Zahnfleisches und Nephrotoxizität.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweise an den Arzt Symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel Sprühwasser. Kohlendioxid (CO₂). Trockenlöschmittel. Schaum.
Ungeeignete Löschmittel Es liegen keine Informationen vor.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Thermische Zersetzung kann reizende und giftige Gase und Dämpfe freisetzen.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und Schutzkleidung tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Nicht für Notfälle geschultes Personal Ausreichende Belüftung sicherstellen. Staubbildung vermeiden. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8. Nach dem Umgang mit diesem Produkt gründlich waschen.
Einsatzkräfte In Abschnitt 8 empfohlene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Weitere Leckagen oder Verschütten vermeiden, wenn gefahrlos möglich. Verunreinigung des Grundwassers durch das Material vermeiden. Lokale Behörden informieren, wenn erhebliche verschüttete Mengen nicht eingedämmt werden können.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

**Methoden für Rückhaltung
Verfahren zur Reinigung** Weitere Leckagen oder Verschütten vermeiden, wenn gefahrlos möglich. Zur Staubreinigung Schutzausrüstung verwenden. Staubbildung vermeiden. Staub nicht trocken abwischen. Staub vor abwischen mit Wasser befeuchten oder mit einem Staubsauger aufsaugen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte 8 & 13 für weitere Informationen.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Mit einer guten Arbeitshygiene und Sicherheitstechnik handhaben. Persönliche Schutzausrüstung tragen. Beschmutzte Kleidung entfernen und vor Wiederverwendung waschen. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Staubbildung vermeiden. Bei Staubbildung für geeignete Entlüftung sorgen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen. Mit einer guten Arbeitshygiene und Sicherheitstechnik handhaben.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Empfohlene Lagerungstemperatur -20 °C.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Verwendung als Laborreagenz.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Duschen, Augenwaschstationen und Belüftungssysteme.

Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz	Schutzbrille mit Seitenschutz
Hautschutz	
Handschutz	Undurchlässige Handschuhe.
Sonstige Schutzmaßnahmen	Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen.
Atemschutz	Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand	Fest
Aussehen	Pulver
Farbe	Weißes bis gebrochenes Weiß
Geruch	Es liegen keine Informationen vor
Geruchsschwelle	Es liegen keine Informationen vor

<u>Eigenschaft</u>	<u>Werte</u>	<u>Bemerkungen • Methode</u>
pH-Wert		Es liegen keine Informationen vor
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	148-151 °C	Es liegen keine Informationen vor
Siedebeginn und Siedebereich		Es liegen keine Informationen vor
Flammpunkt		Es liegen keine Informationen vor
Verdampfungsgeschwindigkeit		Es liegen keine Informationen vor
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)		Es liegen keine Informationen vor
Obere Entzündbarkeitsgrenze		Es liegen keine Informationen vor
Untere Entzündbarkeitsgrenze		Es liegen keine Informationen vor
Dampfdruck		Es liegen keine Informationen vor
Dampfdichte		Es liegen keine Informationen vor

Relative Dichte		Es liegen keine Informationen vor
Löslichkeit	Praktisch unlöslich	Es liegen keine Informationen vor
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser		Es liegen keine Informationen vor
Selbstentzündungstemperatur		Es liegen keine Informationen vor
Zersetzungstemperatur		Es liegen keine Informationen vor
Viskosität		Es liegen keine Informationen vor
Explosive		Es liegen keine Informationen vor
Eigenschaften		
Brandfördernde		Es liegen keine Informationen vor
Eigenschaften		

9.2. Sonstige Angaben

Erweichungspunkt	Es liegen keine Informationen vor
Molekulargewicht	1202.6239
Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln	Es liegen keine Informationen vor
Gehalt der flüchtigen organischen Verbindung	Es liegen keine Informationen vor
Dichte	Es liegen keine Informationen vor

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Es liegen keine Informationen vor.

10.2. Chemische Stabilität

Unter normalen Bedingungen stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisierung	Gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.
Gefährliche Reaktionen	Keine bei normaler Verarbeitung.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Nach vorliegenden Informationen keine bekannt.

10.5. Unverträgliche Materialien

Es liegen keine Informationen vor.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Thermische Zersetzung kann reizende und giftige Gase und Dämpfe freisetzen: Stickoxide (NOx).

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Dieses Material sollte nur durch oder unter Aufsicht von, die richtig in der Handhabung und Verwendung von potentiell gefährlichen Chemikalien qualifiziert behandelt werden. Es ist zu beachten, dass die toxikologisch und physiologischen Eigenschaften dieser Verbindung ist nicht genau definiert werden.

Chemische Bezeichnung	LD50 Oral	LD50 Dermal	LC50 Einatmen
Cyclo(L-alanyl-D-alanyl-N-methyl-L-leucyl-N-methyl-L-leucyl-N-methyl-L-valyl-((3R,4R,6E)-6,7-didehydro-3-hydroxy-N,4-dimethyl-L-2-aminooctanoyl-L-2-aminobutanoyl-N-methylglycyl-N-methyl-L-leucyl-L-valyl-N-met	= 1480 mg/kg (Rat)	-	-

hülleucyl)			
------------	--	--	--

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen

Einatmen	Kann bei Einatmen gesundheitsschädlich sein. Kann zu einer Reizung der Augen und der Atemwege führen.
Augenkontakt	Augenkontakt kann zu einer Reizung führen.
Hautkontakt	Langandauernder Kontakt kann Rötung und Reizung verursachen. Kann bei Berührung mit der Haut gesundheitsschädlich sein.
Verschlucken	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Symptome
 Zu den Nebenwirkungen bei Überdosierung oder Überdosierung können Kopfschmerzen, Übelkeit, Depression des zentralen Nervensystems, Brennen im Mund, veränderter Geschmack, Hyperästhesie der Hände, brennendes Gefühl in den Füßen, wundes Zahnfleisch gehören. Gesichtsrötung, Gefühl von erhöhtem Bauchumfang, Fußschwellung, leichte Magenverstimmung, Bauchschmerzen mit leichter Hepatotoxizität, Angstzustände, Durchfall, Erbrechen, Schwitzen, Sinustachykardie, erhöhter Blutdruck und Kopfschmerzen; Erbrechen und Schläfrigkeit. Die wichtigsten Nebenwirkungen der Cyclosporin-Therapie sind Nierendysfunktion, Tremor, Hirsutismus, Hypertonie, Hyperlipidämie, Hyperplasie des Zahnfleisches und Nephrotoxizität.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut
 Es liegen keine Informationen vor.

Schwere Augenschädigung
 Es liegen keine Informationen vor.

/-reizung
 Es liegen keine Informationen vor.

Sensibilisierung
 Es liegen keine Informationen vor.

Erbgutschädigende Wirkung
 In einer einzigen Studie wurde berichtet, dass Cyclosporin die Inzidenz von Chromosomenaberrationen in den Lymphozyten von Nierentransplantationspatienten erhöht. Es induzierte keine dominanten Letalmutationen bei Mäusen, Chromosomenaberrationen im Knochenmark von chinesischen Hamstern oder Mikronuklei im Knochenmark von chinesischen Hamstern oder Mäusen in vivo. Es induzierte Schwesterchromatidaustausch in menschlichen peripheren Zellen Lymphozyten in vitro, induzierte jedoch keine Genmutationen in chinesischen Hamsterzellen. Cyclosporin induzierte keine Mutationen in Salmonella typhimurium.

Karzinogene Wirkung
 Es liegen keine Informationen vor.

Reproduktionstoxizität
 Nephrotoxizität, eine Arzneimittelnebenwirkung bei Erwachsenen, wurde bei Versuchstieren identifiziert, die pränatal gegenüber Cyclosporinen exponiert waren. Es wurde berichtet, dass Cyclosporine die menschliche Plazenta durchqueren und in die Muttermilch übergehen.

STOT - einmaliger Exposition
 Es liegen keine Informationen vor.

STOT - wiederholter Exposition
 Es liegen keine Informationen vor.

Auswirkungen auf Zielorgan
 Niere, Leber, Zentrales Nervensystem (ZNS), Immunsystem.

Aspirationsgefahr
 Es liegen keine Informationen vor.

Sonstige Angaben
 Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Es liegen keine Informationen vor

Unbekannte aquatische Toxizität 100% des Gemischs besteht aus Bestandteilen mit unbekannter Gewässergefährdung.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Es liegen keine Informationen vor.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulation Es liegen keine Informationen vor.

Biokonzentrationsfaktor (BCF) Es liegen keine Informationen vor

12.4. Mobilität im Boden

Es liegen keine Informationen vor.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Es liegen keine Informationen vor.

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

**Abfälle von Restmengen /
ungebrauchten Produkten
Kontaminierte Verpackung**

Gemäß den lokalen Verordnungen entsorgen.

Leere Behälter sollten an einen zugelassenen Abfallumschlagplatz zum Recycling oder der Entsorgung überführt werden.

Sonstige Angaben

Abfallschlüssel müssen durch den Benutzer auf der Basis der Anwendung, für die das Produkt verwendet wurde, zugewiesen werden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

IMDG/IMO

14.1 UN-Nummer Nicht reguliert

14.2 Ordnungsgemäße Nicht reguliert

UN-Versandbezeichnung

14.3 Transportgefahrenklassen Nicht reguliert

14.4 Verpackungsgruppe Nicht reguliert

14.5 Umweltgefahren Keine

14.6 Besondere Keine

Vorsichtsmaßnahmen für den
Verwender

14.7 Massengutbeförderung gemäß Nicht reguliert

Anhang II des
MARPOL-Übereinkommens 73/78
und gemäß IBC-Code

ADR/RID

14.1 UN-Nummer Nicht reguliert

14.2 Ordnungsgemäße Nicht reguliert

UN-Versandbezeichnung

14.3 Transportgefahrenklassen Nicht reguliert

14.4 Verpackungsgruppe Nicht reguliert

14.5 Umweltgefahren Keine

14.6 Besondere Keine

Vorsichtsmaßnahmen für den
Verwender

IATA

14.1 UN-Nummer Nicht reguliert

14.2 Ordnungsgemäße Nicht reguliert

UN-Versandbezeichnung

14.3 Transportgefahrenklassen Nicht reguliert

14.4 Verpackungsgruppe Nicht reguliert

14.5 Umweltgefahren Keine

14.6 Besondere Keine

Vorsichtsmaßnahmen für den
Verwender

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Kandidatenliste der Substances of Very High Concern Zulassung für Informationen

Das Produkt ist nicht Substances of Very High Concern (SVHC) enthalten.

SEVESO-Richtlinie Informationen

Dieses Produkt enthält keine Stoffe in der Seveso-Richtlinie identifiziert enthalten.

Internationale Bestandsverzeichnisse

TSCA	-
DSL/NDSL	Erfüllt
EINECS/ELINCS	-
ENCS	-
IECSC	Erfüllt
KECL	-
PICCS	-
AICS	-

Internationale Vorräte Legende

TSCA - US-amerikanisches Gefahrstoff-Überwachungsgesetz Abschnitt 8(b) Bestandsverzeichnis

DSL/NDSL - Kanadische Entsprechung der europäischen Altstoffliste/Kanadische Liste mit Stoffen, die nur im Ausland auf dem Markt sind

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Europäisches Verzeichnis der vorhandenen chemischen Substanzen / Eu Liste der angemeldeten chemischen Stoffe)

ENCS - japanisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (Japan Existing and New Chemical Substances)

IECSC - chinesisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (China Inventory of Existing Chemical Substances)

KECL - koreanisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (Korean Existing and Evaluated Chemical Substances)

PICCS - philippinisches Verzeichnis bestehender Chemikalien und chemischer Substanzen (Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances)

AICS - Australisches Verzeichnis von chemischen Stoffen (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Für diesen Stoff wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Auf den vollständigen Text der Gefahrenhinweise wird unter Abschnitt 2 und 3 Bezug genommen

H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken

H350 - Kann bei Verschlucken Krebs erzeugen

H360 - Kann bei Einatmen die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen

H362 - Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen

Einstufungsverfahren: Expertenurteil und Beweiskraftermittlung.

Ausgabedatum: 2018-04-09

Haftungsausschluss

Die im vorliegenden Sicherheitsdatenblatt bereitgestellten Informationen sind zum Datum der Veröffentlichung nach unserem bestem Wissen zutreffend. Die Informationen sind nur zur Orientierung für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und im Falle von Verschüttetem bestimmt und gelten nicht als Garantie und Qualitätsspezifikationen. Diese Informationen beziehen sich lediglich auf das explizit angegebene Material und können bei Verwendung mit anderen Materialien oder anderen Abläufen für ein solches Material keine Gültigkeit haben, falls nicht im Text spezifiziert.