

Veiligheidsinformatieblad (SDS) volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

Datum van uitgifte: 2018-04-09

Versie 1

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Product-nr 9973
 Productnaam Cyclosporin A
 REACH-registratienummer Dit mengsel bevat alleen ingrediënten die geregistreerd zijn, of zijn vrijgesteld van registratie, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006.

Bevat

Molecuulgewicht 1202.6239

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Geïdentificeerde gebruiken Uitsluitend voor gebruik in onderzoek

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Importeur (Alleen van toepassing in de EU)	Fabrikant
Cell Signaling Technology Europe B.V.	Cell Signaling Technology, Inc.
Schuttersveld 2	3 Trask Lane
2316 ZA Leiden	Danvers, MA 01923
The Netherlands	United States
TEL: +31 (0)71 7200 200	TEL: +1 978 867 2300
FAX: +31 (0)71 891 0098	FAX: +1 978 867 2400
Website	www.cellsignal.com
E-mailadres	info@cellsignal.eu

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

CHEMTREC: +1-703-527-3887 (Internationaal)

1-800-424-9300 (Noord-Amerika)

Europa 112

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute oraal toxiciteit	Categorie 4 - (H302)
Kankerverwekkendheid	Categorie 1A - (H350)
Reproductietoxiciteit	Categorie 1B - (H360)
Effecten op of via lactatie	Effecten op of via lactatie - (H362)

2.2. Etiketteringselementen



Signaalwoord
Gevaar

Gevarenaanduiding(en)

- H302 - Schadelijk bij inslikken
- H350 - Kan kanker veroorzaken
- H360 - Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden
- H362 - Kan schadelijk zijn via de borstvoeding

Veiligheidsaanbeveling(en)

- P201 - Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen
- P202 - Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft
- P260 - Stof of nevel niet inademen
- P263 - Bij zwangerschap of borstvoeding aanraking vermijden
- P264 - Na het werken met dit product gezicht, handen en alle blootgestelde huid grondig wassen
- P270 - Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product
- P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen
- P301 + P312 - NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen
- P308 + P313 - NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen
- P330 - De mond spoelen
- P405 - Achter slot bewaren
- P501 - Inhoud/container afvoeren naar een erkende afvalverwerkingsinstallatie

2.3. Andere gevaren

Kan schadelijk zijn bij inademing. Kan schadelijk zijn bij aanraking met de huid.
Voor de volledige tekst van de H-zinnen en EUH-zinnen, zie Rubriek 16

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

Naam van chemische stof	CAS-nr	Massaprocent	EG-nr	GHS Classificatie	REACH-registratie nummer
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)	geen gegevens beschikbaar

Voor de volledige tekst van de H-zinnen en EUH-zinnen, zie Rubriek 16

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Algemeen advies

Eerste hulp toedienen in overeenstemming met de aard van het letsel. Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.

Inademing

NA INADEMING: Het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Onmiddellijk medische hulp inroepen indien symptomen optreden. Bij moeizame ademhaling zuurstof toedienen.

Contact met de huid	Onmiddellijk wassen met zeep en water en alle verontreinigde kleding en schoenen uittrekken. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
Contact met de ogen	Onmiddellijk spoelen met veel water, ook onder de oogleden, gedurende minstens 15 minuten. Onmiddellijk medische hulp inroepen indien de irritatie aanhoudt.
Inslikken	GEEN braken opwekken. Veel water drinken. Bij een bewusteloos persoon nooit iets via de mond toedienen. Medische hulp inroepen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Nadelige effecten van overmatige blootstelling of overdosis kunnen hoofdpijn, misselijkheid, depressie van het centrale zenuwstelsel, brandend gevoel in de mond, veranderde smaak, hyperesthesie van de handen, branderig gevoel in de voeten, pijnlijk tandvlees zijn. blozen van het gezicht, gevoel van toegenomen buikomvang, zwelling van de voet, lichte maagklachten, buikpijn met lichte hepatotoxiciteit, angst, diarree, braken, transpiratie, sinustachycardie, verhoogde bloeddruk en hoofdpijn; braken en slaperigheid. Voornaamste bijwerkingen van cyclosporinetherapie zijn nierfunctiestoornissen, tremor, hirsutisme, hypertensie, hyperlipidemie, hyperplasie van het tandvlees en nefrotoxiciteit.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Opmerkingen voor de arts De symptomen behandelen.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen	Waterspray. Kooldioxide (CO ₂). Droog chemisch product. Schuim.
Ongeschikte blusmiddelen	Geen informatie beschikbaar.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Thermische ontleding kan leiden tot het vrijkomen van irriterende en giftige gassen en dampen.

5.3. Advies voor brandweerlieden

Onafhankelijke ademhalingsapparatuur en beschermend pak dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures

Voor andere personen dan de hulpdiensten	Zorgen voor voldoende ventilatie. Stofvorming vermijden. Aanraking met ogen, huid en kleding vermijden. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken. Voor persoonlijke bescherming zie paragraaf 8. Na hantering grondig wassen.
Voor de hulpdiensten	Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken zoals aanbevolen in Rubriek 8.

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Verdere lekkage of morsen van product voorkomen indien dat veilig is om te doen. Laat product niet het grondwater verontreinigen. Lokale autoriteiten moeten worden ingelicht indien aanzienlijke gemorste hoeveelheden niet kunnen worden beheerst.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Methoden voor insluiting	Verdere lekkage of morsen van product voorkomen indien dat veilig is om te doen.
Reinigingsmethoden	Voor stofopruiming gebruik beschermende uitrusting. Stofvorming vermijden. Stof niet droog opvegen. Stof natmaken met water vóór opvegen, of een stofzuiger gebruiken om stof op te zuigen.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie Rubriek 8 en 13 voor aanvullende informatie.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Goede industriële hygiëne- and veiligheidsprocedures in acht nemen tijdens gebruik. Draag persoonlijke beschermingskleding. Verontreinigde kleding verwijderen en wassen voor hergebruik. Aanraking met ogen, huid en kleding vermijden. Stofvorming vermijden. Zorg voor geschikte afzuigventilatie op plaatsen waar stof ontstaat. Bij ontoereikende ventilatie een geschikte adembescherming dragen. Goede industriële hygiëne- and veiligheidsprocedures in acht nemen tijdens gebruik.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Aanbevolen opslagtemperatuur -20 °C.

7.3. Specifiek eindgebruik

Gebruik als laboratoriumreagens.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Passende technische maatregelen

Douches, oogwasstations en ventilatiesystemen.

Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht Veiligheidsbril met zijkleppen

Bescherming van de huid

Bescherming van de handen Ondoordringbare handschoenen.

Andere maatregelen Draag geschikte beschermende kleding.

Bescherming van de ademhalingswegen Bij ontoereikende ventilatie adembescherming dragen.

Beheersing van milieublootstelling

Geen informatie beschikbaar.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	Vaste stof
Voorkomen	Poeder
Kleur	Wit tot gebroken wit
Geur	Geen informatie beschikbaar
Geurdrempelwaarde	Geen informatie beschikbaar

<u>Eigenschap</u>	<u>Waarden</u>	<u>Opmerkingen • Methode</u>
pH		Geen informatie beschikbaar
Smelt-/vriespunt	148-151 °C	Geen informatie beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject		Geen informatie beschikbaar
Vlampunt		Geen informatie beschikbaar
Verdampingssnelheid		Geen informatie beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)		Geen informatie beschikbaar
Bovenste ontvlambaarheidsgrens		Geen informatie beschikbaar
Onderste ontvlambaarheidsgrens		Geen informatie beschikbaar
Dampspanning		Geen informatie beschikbaar
Dampdichtheid		Geen informatie beschikbaar
Relatieve dichtheid		Geen informatie beschikbaar
Oplosbaarheid	Praktisch onoplosbaar	Geen informatie beschikbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	Geen informatie beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	Geen informatie beschikbaar
Ontledingstemperatuur	Geen informatie beschikbaar
Viscositeit	Geen informatie beschikbaar
Ontploffingseigenschappen	Geen informatie beschikbaar
Oxiderende eigenschappen	Geen informatie beschikbaar

9.2. Overige informatie

Verwekingspunt	Geen informatie beschikbaar
Molecuulgewicht	1202.6239
Oplosbaarheid in andere oplosmiddelen	Geen informatie beschikbaar
VOS-gehalte	Geen informatie beschikbaar
Dichtheid	Geen informatie beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Geen informatie beschikbaar.

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke polymerisatie	Gevaarlijke polymerisatie komt niet voor.
Gevaarlijke reacties	Geen bij normale verwerking.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen bekend op basis van verstrekte informatie.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen informatie beschikbaar.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Thermische ontleding kan leiden tot het vrijkomen van irriterende en giftige gassen en dampen: Stikstofoxiden (NOx).

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Dit materiaal mag alleen worden behandeld door, of onder nauw toezicht van, die goed gekwalificeerd zijn in de behandeling en het gebruik van potentieel gevaarlijke chemische stoffen. Hierbij moet worden bedacht dat de toxicologische en fysiologische eigenschappen van deze verbinding is niet goed gedefinieerd.

Naam van chemische stof	LD50 oraal	LD50 huid	LC50 Inademen
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)	= 1480 mg/kg (Rat)	-	-

Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten

Inademing	Kan schadelijk zijn bij inademing. Kan irritatie van de ademhalingswegen veroorzaken.
Contact met de ogen	Contact met ogen kan irritatie veroorzaken.
Contact met de huid	Langdurig contact kan roodheid en irritatie veroorzaken. Kan schadelijk zijn bij aanraking met de huid.
Inslikken	Schadelijk bij inslikken.
Symptomen	Nadelige effecten van overmatige blootstelling of overdosis kunnen hoofdpijn, misselijkheid, depressie van het centrale zenuwstelsel, brandend gevoel in de mond, veranderde smaak, hyperesthesie van de handen, branderig gevoel in de voeten, pijnlijk tandvlees zijn. blozen van het gezicht, gevoel van toegenomen buikomvang, zwelling van de voet, lichte maagklachten, buikpijn met lichte hepatotoxiciteit, angst, diarree, braken, transpiratie, sinustachycardie, verhoogde bloeddruk en hoofdpijn; braken en slaperigheid. Voornaamste bijwerkingen van cyclosporinetherapie zijn nierfunctiestoornissen, tremor, hirsutisme, hypertensie, hyperlipidemie, hyperplasie van het tandvlees en nefrotoxiciteit.
Huidcorrosie/-irritatie	Geen informatie beschikbaar.
Ernstig oogletsel/oogirritatie	Geen informatie beschikbaar.
Sensibilisatie	Geen informatie beschikbaar.
Mutagene effecten	In een enkele studie werd gemeld dat cyclosporine de incidentie van chromosomale aberraties in de lymfocyten van niertransplantatiepatiënten verhoogt. Het induceerde geen dominante letale mutaties bij muizen, chromosomale afwijkingen in het beenmerg van Chinese hamsters of micronuclei in het beenmerg van Chinese hamsters of muizen in vivo. Het veroorzaakte uitwisseling van zusterchromatiden in menselijk perifeerlymfocyten in vitro maar induceerde geen genmutaties in Chinese hamstercellen. Cyclosporine induceerde geen mutaties in <i>Salmonella typhimurium</i> .
Kankerverwekkende effecten	Geen informatie beschikbaar.
Reproductietoxiciteit	Nefrotoxiciteit, een bijwerking bij volwassenen bij volwassenen, werd vastgesteld bij proefdieren die prenataal aan Cyclosporines werden blootgesteld. Van cyclosporines is gemeld dat ze de menselijke placenta passeren en in de moedermelk terechtkomen.
STOT - bij eenmalige blootstelling	Geen informatie beschikbaar.
STOT - bij herhaalde blootstelling	Geen informatie beschikbaar.
Effecten op doelorganen	Nier, Lever, Centraal zenuwstelsel (CZS), Immuunsysteem.
Aspiratiegevaar	Geen informatie beschikbaar.
Overige informatie	Geen informatie beschikbaar.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Geen informatie beschikbaar

Onbekende toxiciteit voor in het water levende organismen	100% van het mengsel bestaat uit component(en) met onbekend gevaar voor het aquatisch milieu.
--	---

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen informatie beschikbaar.

12.3. Bioaccumulatie

Bioaccumulatie	Geen informatie beschikbaar.
Bioconcentratiefactor (BCF)	Geen informatie beschikbaar

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen informatie beschikbaar.

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen informatie beschikbaar.

12.6. Andere schadelijke effecten

Geen informatie beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Afval van residuen / niet-gebruikte producten	Afvoeren in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.
Verontreinigde verpakking	Lege verpakkingen/containers moeten voor hergebruik of verwijdering worden afgevoerd naar een erkend afvalverwerkingsbedrijf.
Overige informatie	Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker op basis van de toepassing waarvoor het product werd gebruikt.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

IMDG/IMO

14.1 VN-nummer	Niet gereguleerd
14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	Niet gereguleerd
14.3 Transportgevarenklasse(n)	Niet gereguleerd
14.4 Verpakkingsgroep	Niet gereguleerd
14.5 Milieugevaren	Geen
14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Geen
14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL 73/78 en de IBC-code	Niet gereguleerd

ADR/RID

14.1 VN-nummer	Niet gereguleerd
14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	Niet gereguleerd
14.3 Transportgevarenklasse(n)	Niet gereguleerd
14.4 Verpakkingsgroep	Niet gereguleerd
14.5 Milieugevaren	Geen
14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Geen

IATA

14.1 VN-nummer	Niet gereguleerd
14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	Niet gereguleerd
14.3 Transportgevarenklasse(n)	Niet gereguleerd
14.4 Verpakkingsgroep	Niet gereguleerd
14.5 Milieugevaren	Geen
14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Geen

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

Kandidatenlijst van Substances of Very High Concern voor machtiging Informatie

Dit product bevat geen stoffen van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) bevatten.

SEVESO-richtlijn informatie

Dit product bevat geen stoffen die in de Seveso-richtlijn bevatten.

Internationale inventarissen

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

International voorraden legende

TSCA - (Toxic Substances Control Act; Amerikaanse wet inzake het beheer van toxische stoffen) Rubriek 8(b) Inventaris

DSL/NDSL - Canadese Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Canadese lijst van binnenlandse/niet-binnenlandse chemische stoffen)

EINECS/ELINCS European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Europese inventaris van bestaande commerciële chemische stoffen / EU-lijst van stoffen waarvan kennisgeving)

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Bestaande en nieuwe chemische stoffen Japan)

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Inventaris van bestaande chemische stoffen China)

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Koreaanse bestaande en geëvalueerde chemische stoffen)

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Filippijnen inventaris van chemicaliën en chemische stoffen)

AICS - Australische inventaris voor chemische stoffen (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Voor deze stof is geen chemischeveiligheidsbeoordeling uitgevoerd

RUBRIEK 16: Overige informatie

Volledige tekst van H-zinnen in paragraaf 2 en 3

H302 - Schadelijk bij inslikken

H350 - Kan kanker veroorzaken bij inslikken

H360 - Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden bij inademing

H362 - Kan schadelijk zijn via de borstvoeding

Indeling procedure: Deskundig oordeel en bepaling van bewijskracht.

Datum van uitgifte: 2018-04-09

Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid

De informatie op dit veiligheidsinformatieblad is naar ons beste weten en naar onze beste kennis en overtuiging correct op de datum van publicatie. Deze informatie is uitsluitend bedoeld als richtlijn voor veilig werken (hanteren, gebruik, verwerken, opslag, vervoer, verwijdering en vrijkomen) en mag niet beschouwd worden als een garantie of kwaliteitsspecificatie. De informatie heeft alleen betrekking op het specifiek vermelde product en hoeft niet geldig te zijn voor dit product in combinatie met andere producten of in processen, tenzij aangegeven in de tekst.