

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

Datum van herziening: 2018-03-14

Versie 1

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

1.1. Productidentificatie

Product-nr 9974
Productnaam FK-506
REACH-registratienummer Dit mengsel bevat alleen ingrediënten die geregistreerd zijn, of zijn vrijgesteld van registratie, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006.

Bevat

Formule C44H69NO12
Molecuulgewicht 804.0241

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 3 - (H301)
Reproductietoxiciteit	Categorie 2 - (H361)
Specifieke doelorgaantoxiciteit (eenmalige blootstelling)	Categorie 3 - (H335)
Specifieke doelorgaantoxiciteit (herhaalde blootstelling)	Categorie 1 - (H372)

2.2. Etiketteringselementen

**Signaalwoord**

Gevaar

Gevarenaanduiding(en)

H301 - Giftig bij inslikken

H361 - Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden

H335 - Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken

H372 - Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling

Veiligheidsaanbeveling(en)

P201 - Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen

P202 - Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft

P260 - Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen

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

P271 - Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken

P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen

P301 + P310 - NA INSLIKKEN: onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen

P304 + P340 - NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt

P308 + P313 - NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen

P330 - De mond spoelen

P403 + P233 - Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren

P405 - Achter slot bewaren

P501 - Inhoud/verpakking afvoeren naar industriële verbrandingsinstallatie

2.3. Andere gevaren

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

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen**3.1 Stoffen****Gangbare naam**

FK-506

Formule

C44H69NO12

Naam van chemische stof	CAS-nr	Massaprocent	EG-nr	GHS Classificatie	REACH-registratie nummer
15,19-Epoxy-3H-pyrido(2,1-c)(1,4)oxaazacyclotriosine-1,7,20,21(4H,23H)-tetrone, 5,6,8,11,12,13,14,15,16,17,18,19,24,25,26,26a-hexadecahydro-5,19-dihydroxy-3-(2-(4-hydroxy-3-methoxycyclohexyl)-14,16-dimethoxy-4,10,12,18-tetramethyl-8-(2-propenyl)-, (3S-(3R*(E(1S*,3S*,4S*),4S*,5R*,8S*,9E,12R*,14R*,15S*,16R*,18S*,19S*,26aR*)))-	104987-11-3	100	-	Acute Tox. 3 (H301) Repr. Cat. 2 (H361fd) STOT SE. 3 (H335) STOT RE. 1 (H372)	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. Waarschuw een VERGIFTIGINGSINFORMATIECENTRUM of een dokter/arts bij blootstelling of onwel worden. Zuurstof toedienen als het ademen moeilijk gaat. Als het slachtoffer niet ademt, kunstmatige beademing toepassen. Vermijd direct contact met de huid. Gebruik een bescherming bij het geven van mond-op-mondbeademing.
Contact met de huid	Onmiddellijk wassen met zeep en water en alle verontreinigde kleding en schoenen uittrekken. Onmiddellijk medische hulp inroepen indien symptomen optreden.
Contact met de ogen	Onmiddellijk spoelen met overvloedig water. Na de eerste spoeling eventueel contactlenzen verwijderen en doorgaan met spoelen gedurende minstens 15 minuten. Medische hulp inroepen indien symptomen optreden.
Inslikken	Onmiddellijk contact opnemen met een arts of een vergiftigingscentrum. Mond reinigen met water en daarna veel water drinken. Geen braken opwekken zonder medisch advies. Bij een bewusteloos persoon nooit iets via de mond toedienen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Zowel klinisch gebruik als acute overdoses werden gevolgd door bijwerkingen. neurotoxiciteit. nierstoornissen. hypertensie. Perifeer oedeem. Stof is een immunosuppressivum dat leidt tot een verhoogd risico op het ontwikkelen van bacteriële, virale, schimmel- en protozoale infecties.

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	Blusmaatregelen gebruiken die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de directe omgeving. Waterspray. Kooldioxide (CO ₂). Droog chemisch product.
Ongeschikte blusmiddelen	Geen informatie beschikbaar.

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

Kan bij brand giftige dampen afgeven.

Gevaarlijke verbrandingsproducten	Koolstofoxiden, Stikstofoxiden (NO _x).
--	--

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. Personeel naar veilige gebieden evacueren. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken. Beschadigde verpakkingen of gemorst materiaal niet aanraken tenzij u de juiste beschermende kleding draagt. Aanraking met ogen, huid en kleding vermijden. Stofvorming vermijden. Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
---	--

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. Stofwolk voorkomen.

Reinigingsmethoden Stofvorming vermijden. Mechanisch oppakken en in geschikte containers plaatsen voor verwijdering. Verontreinigd oppervlak grondig reinigen.

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

Stofvorming vermijden. Aanraking met ogen, huid en kleding vermijden. Draag persoonlijke beschermingskleding. Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit. Goede industriële hygiëne- and veiligheidsprocedures in acht nemen tijdens gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder. Verontreinigde kleding en handschoenen uittrekken en wassen, ook de binnenkant ervan, voordat deze opnieuw gedragen worden. Uitrusting, werkplaats en kleding regelmatig reinigen.

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

In goed gesloten verpakking bewaren op een droge, goed geventileerde plaats. In juist geëtiketteerde containers bewaren. 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	Nauw aansluitende veiligheidsstofbril
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	Kristallijn 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		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		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	804.0241
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

Beschermen tegen licht. Overmatige hitte.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterk oxiderende middelen.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Thermische ontleding kan leiden tot het vrijkomen van irriterende en giftige gassen en dampen: Koolstofoxiden, 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
15,19-Epoxy-3H-pyrido(2,1-c)(1,4)oxaazacyclotricosine-1,7,20,21(4H,23H)-tetrone, 5,6,8,11,12,13,14,15,16,17,18,19,24,25,26,26a-hexadecahydro-5,19-dihydroxy-3-(2-(4-hydroxy-3-methoxycyclohexyl)-14,16-dimethoxy-4,10,12,18-tetramethyl-8-(2-propenyl)-, (3S-(3R*(E(1S*,3S*,4S*)),4S*,5R*,8S*,9E,12R*,14R*,15S*,16R*,18S*,19S*,26aR*))-	134 mg/kg (Tacrolimus hydrate)	-	-

ATEmix (oraal)

100.00 mg/kg

Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten

Inademing	Kan schadelijk zijn bij inademing. Kan irritatie van de ademhalingswegen veroorzaken.
Contact met de ogen	Over dit product zijn geen gegevens beschikbaar. Aanraking met de ogen vermijden. Contact met ogen kan irritatie veroorzaken.
Contact met de huid	Over dit product zijn geen gegevens beschikbaar. Aanraking met de huid vermijden. Langdurig contact kan roodheid en irritatie veroorzaken. Kan schadelijk zijn bij aanraking met de huid.
Inslikken	Giftig bij inslikken.
Symptomen	Zowel klinisch gebruik als acute overdoses werden gevolgd door bijwerkingen. neurotoxiciteit. nierstoornissen. hypertensie. Perifeer oedeem. Stof is een immunosuppressivum dat leidt tot een verhoogd risico op het ontwikkelen van bacteriële, virale, schimmel- en protozoale infecties.
Huidcorrosie/-irritatie	Geen informatie beschikbaar.
Ernstig oogletsel/oogirritatie	Geen informatie beschikbaar.
Sensibilisatie	Geen informatie beschikbaar.
Mutagene effecten	Tijdens dierproeven zijn geen mutagene effecten waargenomen.
Kankerverwekkende effecten	Vertoonde geen kankerverwekkende effecten bij dierproeven.
Reproductietoxiciteit	Orale doses van 1 mg / kg bij mannelijke en vrouwelijke ratten, voorafgaand aan en tijdens de paring, en bij moederdieren tijdens dracht en lactatie, werden in verband gebracht met embryoletaliteit en met nadelige effecten op de vrouwelijke voortplanting. Effecten op de vrouwelijke voortplantingsfunctie (bevalling) en embryoletale effecten werden aangegeven door een hoger percentage pre-implantatieverlies en toenemend aantal niet-geleverde en niet-levensvatbare pups. Wanneer gegeven bij 3,2 mg / kg maternale en vaderlijke toxiciteit, evenals reproductietoxiciteit, waaronder aanzienlijke nadelige effecten op oestruscycli, partus, levensvatbaarheid van de jongen en misvormingen van de jongen.
STOT - bij eenmalige blootstelling	Ademhalingswegen.
STOT - bij herhaalde blootstelling	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling: Nier, Centraal zenuwstelsel, Hart- en vaatsysteem, Immuunsysteem, Lever.
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

Dit materiaal is onderworpen aan regelgeving als gevaarlijk materiaal voor verzending:

IMDG/IMO

14.1 VN-nummer UN2811
14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN Toxic solid, organic, n.o.s. (FK-506)
14.3 Transportgevarenklasse(n) 6.1
14.4 Verpakkingsgroep III
14.5 Milieugevaren Geen
14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker 223, 274
EMS F-A, S-A
14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL 73/78 en de IBC-code Niet gereguleerd

ADR/RID

14.1 VN-nummer UN2811

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	Toxic solid, organic, n.o.s. (FK-506)
14.3 Transportgevaar­klasse(n)	6.1
14.4 Verpakkingsgroep	III
14.5 Milieugevaren	Geen
14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Geen
Classificatiecode	T2
Code voor tunnelbeperking	E

IATA

14.1 VN-nummer	UN2811
14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	Toxic solid, organic, n.o.s. (FK-506)
14.3 Transportgevaar­klasse(n)	6.1
14.4 Verpakkingsgroep	III
14.5 Milieugevaren	Geen
14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Geen
Bijzondere bepalingen	A3,A5

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	-
EINECS/ELINCS	-
ENCS	-
IECSC	-
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

H301 - Giftig bij inslikken

H361fd - Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden

H335 - Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken

H372 - Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling door inademen

Indeling procedure: Deskundig oordeel en bepaling van bewijskracht.

Datum van herziening: 2018-03-14

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.