

## ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
  - **Handelsname: CIC - Ciclosporin**
  - **Referenznummer: PT-IP-CIC**
  - **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
  - **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**  
Spezifische Analytik.  
Nur für Fachleute im Bereich Forschung und Analyse.
  - **Hersteller/Lieferant:**  
LGC Standards GmbH  
Mercatorstr. 51  
D-46485 Wesel  
GERMANY
  - **Auskunftgebender Bereich:**  
Product safety department  
eMail : sds-request@lgcgroup.com
  - **1.4 Notrufnummer:** +49 (0)281-98 87-0 (Montag - Freitag : 8.00 - 17.00 Uhr)
- Tel : +49 (0) 281-98 87-0  
Fax : +49 (0) 281-98 87-199  
eMail : de@lgcstandards.com  
Web : www.lgcstandards.com

## ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**



Acute Tox. 4 H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**  
Human blood (unscreened)
- **Gefahrenhinweise**  
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- **Sicherheitshinweise**  
P264 Nach Gebrauch gründlich waschen.  
P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
P301+P312 BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.  
P330 Mund ausspülen.  
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.
- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 2)



# Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 03.11.2016

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 05.05.2015

**Handelsname: CIC - Ciclosporin**· **vPvB:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung von Seite 1)

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:** Enthält Substanzen in Konzentrationen die nicht als gefährlich gelten.

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

RTECS: EC6075000	Human blood (unscreened)	⚠ Acute Tox. 4, H302	> 99%
------------------	--------------------------	----------------------	-------

- **Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:**  
Vergiftungssymptome können erst nach vielen Stunden auftreten, deshalb ärztliche Überwachung mindestens 48 Stunden nach einem Unfall.
- **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- **Nach Verschlucken:**  
Mund ausspülen. Kein Erbrechen herbeiführen.  
Sofort Arzt aufsuchen.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**  
CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Persönliche Schutzkleidung tragen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**  
Mit viel Wasser verdünnen.  
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**  
Mit Flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.  
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**  
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

(Fortsetzung auf Seite 3)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 03.11.2016

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 05.05.2015

**Handelsname: CIC - Ciclosporin**

(Fortsetzung von Seite 2)

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.  
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**  
An einem kühlen Ort lagern.  
Für genaue Lager- und Transporttemperaturen bitte das Analysenzertifikat des Herstellers beachten.  
Nur im Originalgebinde aufbewahren.  
Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren. Von Zünd- und Wärmequellen fernhalten.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Getrennt von Lebensmitteln lagern.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine.
- **Lagerklasse:**
- **VbF-Klasse:** entfällt
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**  
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**  
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.  
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- **Atemschutz:** Nicht erforderlich.
- **Handschutz:**  
Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.  
Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.  
Die einzusetzenden Schutzhandschuhe müssen den Spezifikationen der EG-Richtlinie 89/686/EWG und der sich daraus ergebenden Norm EN374 genügen



Schutzhandschuhe

- **Handschuhmaterial**  
Nur Chemikalien - Schutzhandschuhe mit einer CE-Kennzeichnung der Kategorie III verwenden.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**  
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

(Fortsetzung auf Seite 4)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 03.11.2016

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 05.05.2015

**Handelsname: CIC - Ciclosporin**

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Augenschutz:** Schutzbrille

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

#### · 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

##### · Allgemeine Angaben

##### · Aussehen:

**Form:** Flüssigkeit**Farbe:** Rot· **Geruch:** Geruchlos· **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.· **pH-Wert:** Nicht bestimmt.

##### · Zustandsänderung

**Schmelzpunkt/Schmelzbereich:** Nicht bestimmt.**Siedepunkt/Siedebereich:** Nicht bestimmt.· **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.· **Entzündlichkeit (fest, gasförmig):** Nicht bestimmt.

##### · Zündtemperatur:

**Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.· **Selbstentzündlichkeit:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.· **Explosionsgefahr:** Nicht bestimmt.

##### · Explosionsgrenzen:

**Untere:** Nicht bestimmt.**Obere:** Nicht bestimmt.· **Dampfdruck:** Nicht bestimmt.· **Dichte:** Nicht bestimmt.· **Relative Dichte:** Nicht bestimmt.· **Dampfdichte:** Nicht bestimmt.· **Verdampfungsgeschwindigkeit:** Nicht bestimmt.

##### · Löslichkeit in / Mischbarkeit mit

**Wasser:** Vollständig mischbar.· **Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):** Nicht bestimmt.

##### · Viskosität:

**Dynamisch:** Nicht bestimmt.**Kinematisch:** Nicht bestimmt.· **9.2 Sonstige Angaben:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

· **10.1 Reaktivität:** Stabil unter normalen Bedingungen.· **10.2 Chemische Stabilität:** Stabil unter normalen Bedingungen.

#### · Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

· **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.· **10.4 Zu vermeidende Bedingungen:** Wärme.· **10.5 Unverträgliche Materialien:** Starke Oxidationsmittel.

(Fortsetzung auf Seite 5)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 03.11.2016

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 05.05.2015

**Handelsname: CIC - Ciclosporin**

(Fortsetzung von Seite 4)

- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität**  
Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**  
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend  
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Europäisches Abfallverzeichnis**  
Die Zuordnung von Abfallschlüsselnummern nach dem EAV ist Branchen- und Prozeßspezifisch durchzuführen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

(Fortsetzung auf Seite 6)

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 03.11.2016

Versionsnummer 1


überarbeitet am: 05.05.2015

**Handelsname: CIC - Ciclosporin**

(Fortsetzung von Seite 5)

· **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

**ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**

· <b>14.1 UN-Nummer</b>	UN3373
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	3373 BIOLOGISCHER STOFF, KATEGORIE B
· <b>ADR</b>	BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B
· <b>IMDG, IATA</b>	
· <b>14.3 Transportgefahrenklassen</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	
	
· <b>Klasse</b>	6.2 Ansteckungsgefährliche Stoffe
· <b>Gefährzettel</b>	6.2
· <b>14.4 Verpackungsgruppe</b>	nicht anwendbar
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	
· <b>14.5 Umweltgefahren:</b>	
· <b>Marine pollutant:</b>	Nein
· <b>14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>	Achtung: Ansteckungsgefährliche Stoffe
· <b>Kemler-Zahl:</b>	606
· <b>EMS-Nummer:</b>	F-A,S-T
· <b>14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Transport/weitere Angaben:</b>	
· <b>ADR</b>	
· <b>Begrenzte Menge (LQ)</b>	0
· <b>Beförderungskategorie</b>	-
· <b>Tunnelbeschränkungscode</b>	-
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN3373, BIOLOGISCHER STOFF, KATEGORIE B, 6.2

**ABSCHNITT 15: Österreichische und EU-Vorschriften**

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen:** 3
- **Nationale Vorschriften:**
- **Klassifizierung nach VbF:** entfällt
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

**ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt sind nach bestem Wissen zusammengestellt und entsprechen dem Stand der Kenntnis am Bearbeitungsdatum. Der Anwender muss die Eignung der Information für seinen Anwendungszweck prüfen und die Übereinstimmung mit Gesetzen und Verordnungen sicherstellen. Umgang

(Fortsetzung auf Seite 7)





## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 03.11.2016

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 05.05.2015

**Handelsname: CIC - Ciclosporin**

(Fortsetzung von Seite 6)

und/oder Lagerung können zusätzliche Sicherheitsbetrachtungen erfordern. Die Informationen in diesem Sicherheitsdatenblatt erheben nicht den Anspruch auf Vollständigkeit und garantieren keine Eigenschaften des gelieferten Materials; sie dienen nur als Leitlinie. LGC gibt keine Garantien für die Genauigkeit und Vollständigkeit der in dem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen. LGC ist nicht verantwortlich für die Eignung der Informationen für den vom Anwender beabsichtigten Verwendungszweck oder für die Konsequenzen eines solchen Gebrauchs.

**· Relevante Sätze**

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

**· Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: 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

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VbF: Verordnung über brennbare Flüssigkeiten, Österreich (Ordinance on the storage of combustible liquids, Austria)

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

LC50: Lethal concentration, 50 percent

SVHC: Substances of Very High Concern

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

**· Quellen**

Tables 3.1 and 3.2 from Annex 6 of EC 1272/2008, EC 1907/2006, EH40/2005 as amended 2011, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS), The Dictionary of Substances and their Effects, 1st Edition, IUCLID.

AT