

Säkerhetsdatablad Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 03.11.2016

Versionsnummer 1

Omarbetad: 05.05.2015

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: CIC - Ciclosporin**
- **Artikelnummer: PT-IP-CIC**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Används som referensmaterial.
- **Tillverkare/leverantör:**
LGC Standards GmbH
Mercatorstr. 51
D-46485 Wesel
GERMANY
Tel : +49 (0) 281-98 87-0
Fax : +49 (0) 281-98 87-199
eMail : de@lgcstandards.com
Web : www.lgcstandards.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
Product safety department
eMail : sds-request@lgcgroup.com
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** +49 (0) 281 9887-0 (Monday - Friday 8am - 5pm)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**



Acute Tox. 4 H302 Skadligt vid förtäring.

- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**



- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
Human blood (unscreened)
- **Faroangivelser**
H302 Skadligt vid förtäring.
- **Skyddsangivelser**
P264 Tvätta grundligt efter användning.
P270 Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.
P301+P312 VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
P330 Skölj munnen.
P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.
- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

SE

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 03.11.2016

Versionsnummer 1

Omarbetad: 05.05.2015

Handelsnamn: CIC - Ciclosporin

(Fortsättning från sida 1)

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**
- **Beskrivning:** Innehåller även ämnen på nivåer som inte anses skadliga.

- **Farliga ingredienser:**

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

- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:**
Förgiftningssymptom kan uppträda först efter många timmar. Av denna anledning krävs läkarövervakning i minst 48 timmar efter ett olycksfall.
- **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
- **Vid förtäring:**
Skölj mun. Framkalla inte kräkning.
Kontakta läkare omedelbart.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd personlig skyddsdräkt.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Blanda ut med mycket vatten.
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

SE

(Fortsättning på sida 3)

Handelsnamn: CIC - Ciclosporin

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering** Lagra svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:**
Förvaras svalt.
Vänligen kontrollera produktens, av tillverkaren utfärdade, certifikat beträffande specifika lagrings och transport betingelser.
Förvaras endast i originalemballage.
Behållare skall förvaras på en väl ventilerad plats. Förvaras åtskilt från antändnings- och värmekällor.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras åtskilt från livsmedel.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.
- **Handskydd:**
Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
Skyddshandskarna som används måste vara i enlighet med specifikationerna i EU direktiv 89/686/EEC och standarden EN374



Skyddshandskar

- **Handskmaterial** Använd endast kemikalieskyddshandskar med CE-märkning av kategori III.
- **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetreringstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd:** Skyddsglasögon

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Allmänna uppgifter**
- **Utseende:**
Form: Vätska

(Fortsättning på sida 4)



Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 03.11.2016

Versionsnummer 1

Omarbetad: 05.05.2015

Handelsnamn: CIC - Ciclosporin

(Fortsättning från sida 3)

Färg:	Röd
Lukt:	Luktfri
Lukttröskel:	Ej bestämd.
pH-värde:	Ej bestämd.
Tillståndsändring	
Smältpunkt/smältområde:	Ej bestämd.
Kokpunkt / kokområde:	Ej bestämd.
Flampunkt:	Ej användbar.
Lättantändlighet (fast, gasformig):	Ej bestämd.
Tändtemperatur:	
Sönderdelningstemperatur:	Ej bestämd.
Självantändbarhet:	Produkten är ej självantändande.
Explosionsfara:	Ej bestämd.
Explosionsgränser:	
Nedre:	Ej bestämd.
Övre:	Ej bestämd.
Ångtryck:	Ej bestämd.
Densitet:	Ej bestämd.
Relativ densitet	Ej bestämd.
Ångdensitet	Ej bestämd.
Förångningshastighet	Ej bestämd.
Löslighet i / blandbarhet med Vatten:	Fullständigt blandbar.
Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten):	Ej bestämd.
Viskositet:	
Dynamisk:	Ej bestämd.
Kinematisk:	Ej bestämd.
9.2 Annan information	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Stabil i normala förhållanden.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Stabil i normala förhållanden.
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**
Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Värme.
- **10.5 Oförenliga material:** Starkt oxiderande agenser.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet**
Skadligt vid förtäring.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 03.11.2016

Versionsnummer 1

Omarbetad: 05.05.2015

Handelsnamn: CIC - Ciclosporin

(Fortsättning från sida 4)

- **Primär retnings effekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.
- **Europeiska avfallskatalogen** Avfallskoder från EWC skall tilldelas beroende på ursprung och beredning.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
- **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

AVSNITT 14: Transportinformation

- **14.1 UN-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3373
- **ADR** 3373 BIOLOGISKT ÄMNE, KATEGORI B
- **IMDG, IATA** BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 03.11.2016

Versionsnummer 1

Omarbetad: 05.05.2015

Handelsnamn: CIC - Ciclosporin

(Fortsättning från sida 5)

· 14.3 Faroklass för transport
· ADR, IMDG, IATA

· Klass

6.2 Smittförande ämnen

· Etikett

6.2

· 14.4 Förpackningsgrupp
· ADR, IMDG, IATA

Ej användbar

· 14.5 Miljöfaror:
· Marine pollutant:

Nej

· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder
· Kemler-tal:

Varning: Smittförande ämnen

606

· EMS-nummer:

F-A,S-T

· 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden

Ej användbar.

· Transport / ytterligare uppgifter:
· ADR
· Begränsade mängder (LQ)

0

· Transportkategori

-

· Tunnelrestriktionskod

-

· UN "Model Regulation":

UN3373, BIOLOGISKT ÄMNE, KATEGORI B, 6.2

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

· 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö
· Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3
· 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Informationen i det här säkerhetsdatabladet har sammanställts med tillbörlig omsorg och är sann och riktig enligt de kunskaper vi hade vid tiden för sammanställningen. Användaren måste fastställa informationens lämplighet för sitt specifika syfte, se till att den följer befintliga lagar och bestämmelser, samt vara medveten om att andra eller ytterligare prestanda- och säkerhetsaspekter kan uppkomma vid användning, hantering och/eller förvaring av materialet. Informationen i detta säkerhetsdatablad SDS gör inte anspråk på att vara allomfattande eller en garanti för egenskaperna hos det levererade materialet, och ska enbart användas som vägledning. LGC lämnar inga garantier eller framställningar om riktigheten och fullständigheten hos informationen i detta dokument och ska inte hållas ansvariga för lämpligheten i denna information för användarens avsedda syften eller konsekvenserna av sådan användning, samt ska inte vara ersättningskyldiga för skada eller förlust, hur dessa än uppstår.

· Relevanta fraser

H302 Skadligt vid förtäring.

· Förkortningar och akronymer:

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

(Fortsättning på sida 7)



Säkerhetsdatablad
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 03.11.2016

Versionsnummer 1

Omarbetad: 05.05.2015

Handelsnamn: CIC - Ciclosporin

(Fortsättning från sida 6)

*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)**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: Akut toxicitet – Kategori 4***· Källor**

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.

SE