

## Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 03.11.2016


Številka različice 1

Sprememba: 05.05.2015

### ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime: CIC - Ciclosporin**
- **Številka artikla: PT-IP-CIC**
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**  
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Uporaba snovi / priprava Referenčni material je izključno za uporabo v laboratoriju.**
- **Proizvajalec/dobavitelj:**  
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
- **Področje/oddelek za informacije:**  
Product safety department  
eMail : sds-request@lgcstandards.com
- **1.4 Telefonska številka za nujne primere: +49 (0) 281 9887-0 (Monday - Friday 8am - 5pm)**

### ODDELEK 2: Ugotovitev nevarnosti

- **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**
  - **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**
-  GHS07
- Acute Tox. 4 H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.
- 
- **2.2 Elementi etikete**
  - **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Izdelek je razvrščen in označen v smislu Uredbe CLP.**
  - **Piktogrami za nevarnost**



GHS07

- **Opozorilna beseda Pozor**
- **Komponente, ki določajo nevarnost in jih je treba etiketirati:**  
Human blood (unscreened)
- **Stavki o nevarnosti**  
H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.
- **Previdnostni stavki**  
P264 Po uporabi temeljito umiti.  
P270 Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka.  
P301+P312 PRI ZAUŽITJU: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.  
P330 Izprati usta.  
P501 Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.
- **2.3 Druge nevarnosti**
- **Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT: Ni uporaben.**
- **vPvB: Ni uporaben.**

SI

(nadaljevanje na strani 2)

## Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 03.11.2016

Številka različice 1

Sprememba: 05.05.2015

Trgovsko ime: **CIC - Ciclosporin**

(nadaljevanje od strani 1)

### ODDELEK 3: Določitev nevarnosti

- **3.2 Kemijska karakteristika: Zmesi**
- **Opis:** Prav tako vsebuje snovi v količinah, ki ne veljajo za nevarne.

- **Nevarne sestavine:**

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

- **Dodatni napotki:** Besedilo k navedenim napotkom za nevarnosti je razvidno iz 16. poglavja.

### ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

- **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**
- **Splošni napotki:**  
Simptomi zastrupitve lahko nastopijo šele po več urah, zato zdravniški nadzor najmanj 48 ur po nezgodi.
- **v primeru vdihavanja:** Dovajanje svežega zraka, v primeru težav iti k zdravniku.
- **če pride v stik s kožo:** Takoj sprati z vodo in milom in dobro izplakniti.
- **če pride v stik z očmi:** Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo.
- **če snov zaužijemo:**  
Izperi usta. Ne sproži bruhanja.  
Takoj iti k zdravniku.
- **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**  
Druge relevantne informacije niso na voljo.

### ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Ustrezna sredstva za gašenje:**  
CO<sub>2</sub>, gasilni prah ali razpršeni vodni curek. Večji požar gasiti z razpršenim vodnim curkom ali s proti alkoholu obstojno peno.
- **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo**  
Pri segrevanju ali v primeru požara možno tvorjenje strupenih plinov.
- **5.3 Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:** Ne glede na zrak v okolici nositi dihalni aparat.

### ODDELEK 6: Ukrepi ob nenamernih izpustih

- **6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili** Nositi osebno zaščitno obleko.
- **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:**  
Razredčiti z veliko vode.  
Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.
- **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**  
Pobirati z materialom, ki veže nase tekočino (pesek, kremenka, snov ki veže kislino, snov ki veže vse snovi, žaganje).  
Kontaminiran material odstraniti v skladu s točko 13.
- **6.4 Sklizevanje na druge oddelke**  
Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.  
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.  
Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

SI

(nadaljevanje na strani 3)

## Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 03.11.2016

Številka različice 1

Sprememba: 05.05.2015

Trgovsko ime: CIC - Ciclosporin

(nadaljevanje od strani 2)

### ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

- **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje** Hraniti v dobro zaprtih posodah, na hladnem in suhem.
- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**
- **Skladiščenje:**
- **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:**  
Hraniti na hladnem.  
Informacije o specifičnih pogojih shranjevanja in transporta so na voljo v certifikatu proizvajalca.  
Hraniti samo v originalni posodi.  
Posodo hranite v dobro prezračevanem prostoru. Posoda ne sme biti v bližini virov gorenja in toplote.
- **Napotki za skupno skladiščenje:** Skladiščiti ločeno od živil.
- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:** nobeni
- **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

### ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

- **Dodatni napotki za razvoj tehnične opreme:** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **8.1 Parametri nadzora**
- **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**  
Proizvod ne vsebuje bistvenih količin snovi z mejnimi vrednostmi, ki jih je na delovnem mestu treba nadzorovati.
- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni sezname.
- **8.2 Nadzor izpostavljenosti**
- **Osebna zaščitna oprema:**
- **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**  
Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.  
Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.
- **Zaščita dihal:** Ni potrebno.
- **Zaščita rok:**  
Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku.  
Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.  
Rokavice morajo zadoščati specifikacijam navedenim v smernicah EC 89/686/EWG in normi EN374



Zaščitne rokavice.

- **Material za rokavice** Uporabljajte le zaščitne rokavice za kemikalije z oznako CE kategorije III.
- **Čas prodiranja skozi material za rokavice**  
Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.
- **Zaščita oči:** Zaščitna očala.

### ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

- **9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**
- **Splošne navedbe**
- **Videz:**
- **Oblika:** tekočina
- **Barva:** rdeč
- **Vonj:** brez vonja

(nadaljevanje na strani 4)

## Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 03.11.2016

Številka različice 1

Sprememba: 05.05.2015

**Trgovsko ime: CIC - Ciclosporin**

(nadaljevanje od strani 3)

· <b>Mejne vrednosti vonja:</b>	Ni določen.
· <b>Vrednost pH</b>	Ni določen.
· <b>Sprememba stanja</b> Tališče/območje taljenja: Vrelišče/območje vretja:	Ni določen. Ni določen.
· <b>Vnetišče:</b>	Ni uporaben.
· <b>Vnetljivost (trdo, plinasto stanje):</b>	Ni določen.
· <b>Temperatura vnetišča:</b>	
<b>Temperatura razgradnje:</b>	Ni določen.
· <b>Samovžig:</b>	Proizvod ni samovnetljiv.
· <b>Nevarnost eksplozije:</b>	Ni določen.
· <b>Meje eksplozije:</b> spodnja: zgornja:	Ni določen. Ni določen.
· <b>Parni tlak:</b>	Ni določen.
· <b>Gostota:</b> · <b>Relativna gostota</b> · <b>Gostota hlapov</b> · <b>Hitrost izparevanja</b>	Ni določen Ni določen. Ni določen. Ni določen.
· <b>Topnost v / se meša s/z</b> voda:	se popolnoma meša
· <b>Razdelitveni koeficient (n-oktanol/voda):</b>	Ni določen.
· <b>Viskoznost:</b> dinamična kinematična:	Ni določen. Ni določen.
· <b>9.2 Drugi podatki</b>	Druge relevantne informacije niso na voljo.

### ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Stabilno pri normalnih pogojih.
- **10.2 Kemijska stabilnost** Stabilno pri normalnih pogojih.
- **Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:**  
Pri segrevanju ali v primeru požara možno tvorjenje strupenih plinov.
- **10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij** Nevarne reakcije niso znane.
- **10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Vročina.
- **10.5 Nezdružljivi materiali:** močni oksidanti.
- **10.6 Nevarni produkti razgradnje:** Pri segrevanju ali v primeru požara možno tvorjenje strupenih plinov.

### ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- **11.1 Podatki o toksikoloških učinkih**
- **Akutna strupenost**  
Zdravju škodljivo pri zaužitju.
- **Primarno draženje:**
- **Jedkost za kožo/draženje kože** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Resne okvare oči/draženje** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

(nadaljevanje na strani 5)

## Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 03.11.2016

Številka različice 1

Sprememba: 05.05.2015

**Trgovsko ime: CIC - Ciclosporin**

(nadaljevanje od strani 4)

- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Učinki CMR (rakotvornost, mutagenost in strupenost za razmnoževanje)**
- **Mutagenost za zarodne celice** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Strupenost za razmnoževanje** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – enkratna izpostavljenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Nevarnost pri vdihavanju** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

### ODDELEK 12: Ekološki podatki

- **12.1 Strupenost**
- **Toksičnost vode:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.2 Obstočnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.4 Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**  
Kategorija ogrožanja vode 1 (lastna uvrstitev): rahlo ogroža vodo  
Ne dopustiti, da v nerazredčenem stanju oz. v večjih količinah odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.
- **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.
- **12.6 Drugi škodljivi učinki** Druge relevantne informacije niso na voljo.

### ODDELEK 13: Odstranjevanje

- **13.1 Metode ravnanja z odpadki**
- **Priporočilo:** Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.
- **Klasifikacijski seznam odpadkov**  
Waste disposal key numbers from EWC have to be assigned depending on origin and processing.
- **Neočiščena embalaža:**
- **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.
- **Priporočena čistila:** Voda, po potrebi z dodatkom čistil.

### ODDELEK 14: Podatki o prevozu

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.1 Številka ZN</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> <li>· <b>ADR</b></li> <li>· <b>IMDG, IATA</b></li> </ul> | <p>UN3373<br/>3373 BIOLOŠKA SNOV, KATEGORIJA B<br/>BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B</p> |
|--|---|

(nadaljevanje na strani 6)

## Varnostni list po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 03.11.2016

Številka različice 1

Sprememba: 05.05.2015

**Trgovsko ime: CIC - Ciclosporin**

(nadaljevanje od strani 5)

**· 14.3 Razredi nevarnosti prevoza****· ADR, IMDG, IATA**

· **Kategorija** 6.2 Kužne snovi  
 · **Listek za nevarnost** 6.2

**· 14.4 Skupina embalaže****· ADR, IMDG, IATA** ni uporaben**· 14.5 Nevarnosti za okolje:****· Marine pollutant:** Ne**· 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika** Pozor: Kužne snovi**· Številka-oznake nevarne snovi (zgornja na oranžni tablici):** 606**· EMS-številka:** F-A,S-T**· 14.7 Prevoz v razsutem stanju v skladu s Prilogo II k MARPOL in Kodeksom IBC**

Ni uporaben.

**· Transport/drugi podatki:****· ADR****· Omejene količine (LQ)** 0**· Prevozna skupina** -**· Kod omejitev za predore** -**· UN "model regulation":** UN3373, BIOLOŠKA SNOV, KATEGORIJA B, 6.2**ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki****· 15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes****· Uredba (ES) št. 1907/2006 PRILOGA XVII Pogoji omejitve:** 3**· 15.2 Ocena kemijske varnosti:** Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.**ODDELEK 16: Drugi podatki**

The information in this safety data sheet (SDS) has been prepared with due care and is true and accurate to the best of our knowledge. The user must determine the suitability of the information for its particular purpose, ensure compliance with existing laws and regulations, and be aware that other or additional safety or performance considerations may arise when using, handling and/ or storing the material. The information in this SDS does not purport to be all inclusive or a guarantee as to the properties of the material supplied, and should be used only as a guide. LGC makes no warranties or representations as to the accuracy and completeness of the information contained herein, shall not be held responsible for the suitability of this information for the user's intended purposes or the consequences of such use, and shall not be liable for any damage or loss, howsoever arising, direct or otherwise.

**· Relevantne norme**

H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.

**· Okrajšave in akronimi:**

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

(nadaljevanje na strani 7)

**Varnostni list**  
**po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 03.11.2016

Številka različice 1

Sprememba: 05.05.2015

**Trgovsko ime: CIC - Ciclosporin**

(nadaljevanje od strani 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: Akutna strupenost – Kategorija 4***· Viri***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.*