KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006

Sekcja 1: Identyfikacja substancji/ mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa/importera/dystrybutora

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa produktu : **CYCLOSPORIN A** *(pol. Cyklosporyna A)*

Numer katalogowy : **CYC002**

Nr REACH : Dla tej substancji numer rejestracji nie jest dostępny, ponieważ substancja lub jej zastosowania są zwolnione z rejestracji, roczna wielkość obrotu nie wymaga rejestracji, lub przewiduje się rejestrację w późniejszym terminie.

Nr CAS: 59865-13-3

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowania zidentyfikowane: chemikalia laboratoryjne.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki*

Dostawca: EPRO Ewa Magdalena Lach
ul. Geodetów 23,
84-120 Władysławowo
NIP: 7641747015
Telefon: +48 665 208 800
e-mail: office@eproscience.com

***** karta charakterystyki przygotowana w oparciu o MSDS producenta BioShop Canada Inc.

1.4 Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego: 112.

Sekcja 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra, Doustnie (Kategoria 4), H302
Rakotwórczość (Kategoria 1B), H350
Szkodliwe działanie na rozrodczość (Kategoria 1B), H360FD
Pełny tekst zwrotów H przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Piktogramy



Hasło ostrzegawcze	Niebezpieczeństwo

Zwrot(-y) określający/-e rodzaj zagrożenia

H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H350	Może powodować raka.
H360FD	Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.

Zwrot(-y) określający/-e środki ostrożności

P201	Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
P202	Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
P264	Dokładnie umyć ciało po użyciu.
P270	Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.
P301 + P312	W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.
P308 + P313	W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Uzupełniające zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	żaden

Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego.

2.3 Inne zagrożenia

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

Informacje ekologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

Informacje toksykologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych. Ostrożnie: Substancja wysoce aktywna fizjologicznie, przydatna terapeutycznie. Z tą substancją należy postępować tak ostrożnie jak z chemikaliami niebezpiecznymi.

Sekcja 3: Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancje

Synonimy:	Cyclosporine Antibiotic S 7481F1
Wzór chemiczny:	$C_{62}H_{111}N_{11}O_{12}$
Masa cząsteczkowa:	1 202,61 g/mol
Nr CAS:	59865-13-3
Nr WE:	611-907-1

Składniki		Klasyfikacja	Stężenie
Cyklosporyna A			
Nr CAS: Nr WE:	59865-13-3 611-907-1	Acute Tox. 4; Carc. 1B; Repr. 1B; H302, H350, H360FD	≤ 100%

Pełny tekst zwrotów H przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

Sekcja 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

W przypadku wdychania
Usunąć poszkodowanego z miejsca narażenia, zapewnić mu dostęp świeżego powietrza i odpoczynek. Wezwać lekarza/pogotowie.

W przypadku kontaktu ze skórą
Zaleca się zdjąć zanieczyszczoną odzież i buty oraz spłukać skórę pod strumieniem wody/ prysznicem. Zasięgnąć porady medycznej.

W przypadku kontaktu z oczami
Wypłukać oczy dużą ilością wody. Wezwać okulistę. Usunąć szkła (szkło) kontaktowe.

W przypadku połknięcia
Natychmiast podać poszkodowanemu wodę do picia (przynajmniej dwie szklanki). Przepłukać usta i gardło. Zasięgnąć porady medycznej.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Najważniejsze znane objawy i skutki są opisane w Sekcji 2.2 (elementy etykiety) i/lub w Sekcji 11.

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dostępnych danych.

Sekcja 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze
Stosować rozproszony strumień wodny, pianę odporną na alkohol, proszki gaśnicze lub dwutlenek węgla.

Niewłaściwe środki gaśnicze
Dla tej substancji/mieszaniny nie ma ograniczeń dla środków gaszących.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Tlenki węgla, tlenki azotu (NOx).
Substancja palna.
W razie pożaru możliwe powstawanie niebezpiecznych palnych gazów lub par.

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Nie należy przebywać w strefie zagrożonej bez aparatu tlenowego. Należy unikać kontaktu ze skórą czynnika niebezpiecznego, trzymać bezpieczny dystans oraz należy nosić ubranie ochronne.

5.4 Dalsze informacje

Stłumić (zbić) gazy/pary/mgły rozpylonym strumieniem wody. Zapobiegać przedostawaniu się wody pogaśniczej do wód powierzchniowych lub gruntowych.

Sekcja 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Wskazówka dla personelu nieratowniczego: nie wdychać pary, rozpylonej cieczy. Unikać zanieczyszczenia substancją. Zapewnić wystarczającą wentylację. Ewakuować strefę zagrożenia, podjąć natychmiastowe kroki zapobiegawcze, skonsultować się z ekspertem. Środki ochrony osobistej - patrz Sekcja 8.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Uszczelnienie kanalizacji. Wyłapywanie, obwałowanie i pompowanie. Przestrzegać możliwych ograniczeń materiałowych (patrz rozdziały 7 i 10). Starannie zebrać na sucho. Przekazać do usunięcia. Oczyścić skażone miejsce.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Usuwanie - patrz Sekcja 13.

Sekcja 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowania

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Sposoby bezpiecznego postępowania
Pracować pod wyciągiem. Nie wdychać substancji/mieszaniny. .

Środki higieny
Natychmiast zmienić skażoną odzież. Stosować krem ochronny do skóry. Po pracy z substancją umyć ręce i twarz.
Środki ostrożności - patrz Sekcja 2.2.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Techniczne aspekty przechowywania
Szczelnie zamknięte. Przechowywać w dobrze wentylowanym, suchym i chłodnym miejscu. Przechowywać pod zamknięciem w miejscu dostępnym jedynie dla osób uprawnionych lub upoważnionych.
Zalecana temperatura przechowywania: 4 °C

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Oprócz zastosowań wymienionych w Sekcji 1.2 żadne inne konkretne zastosowania nie są przewidywane.

Sekcja 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Składniki o parametrach podlegających kontroli na stanowisku pracy
Nie zawiera substancji mających wartości stężeń dopuszczalnych w środowisku pracy.

8.2 Kontrola narażenia

Środki ochrony indywidualnej.

Ochrona oczu lub twarzy
Do ochrony oczu stosować sprzęt atestowany zgodnie z odpowiednimi normami takimi jak NIOSH (USA) lub EN 166 (WE).

Okulary ochronne.

Ochrona dłoni
Pracować z tym produktem stosując rękawice. Wybrane rękawice ochronne muszą spełniać specyfikację rozporządzenia wspólnotowego (UE) 2016/425 i normy pochodnej EN 374.
Stosować właściwą technikę usuwania rękawic (bez dotykania zewnętrznej powierzchni rękawicy) aby uniknąć kontaktu skóry z tym produktem. Usuwanie zanieczyszczonych rękawic po użyciu zgodnie z odpowiednimi przepisami i dobrą praktyką laboratoryjną. Umyć i wysuszyć ręce.
Zalecenia te znajdują zastosowanie jedynie do produktów określonych w Kartach Charakterystyki, dostarczanych przez nas oraz do zastosowań zgodnych z naszymi zaleceniami. W przypadku rozpuszczania lub mieszania z innymi substancjami w innych warunkach niż te określone w normie EN 16523-1 prosimy o kontakt z producentem rękawiczek spełniających wymagania normy i oznakowania znakiem CE.

Ochrona ciała
Nosić odpowiednią odzież ochronną. Odzież z długimi rękawami.

Ochrona dróg oddechowych
Ochrona układu oddechowego wymagana, gdy tworzą się pyły. Użyć maski przeciwpyłowej typu N85 (USA) lub typu P1 (EN 143), spełniającej normy: DIN EN 143, DIN 14387 i inne normy towarzyszące odnoszące się do stosowanego systemu ochrony dróg oddechowych.

Kontrola narażenia środowiska
Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

Ogólne uwagi dotyczące higieny
Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Myć ręce przed przerwami i niezwłocznie po obchodzeniu się z produktem. Nosić odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy. Unikać kontaktu ze skórą, oczyma lub ubraniem.

Sekcja 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

a)	Stan fizyczny:	biały proszek
b)	Zapach i próg zapachu:	brak danych
c)	pH:	brak danych
d)	Temperatura topnienia/krzepnięcia	zakres temperatur topnienia: 148 - 151 °C
e)	Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	brak danych
f)	Temperatura zapłonu:	brak danych
g)	Szybkość parowania:	brak danych
h)	Palność materiałów:	brak danych
i)	Górna/dolna granica wybuchowości:	brak danych
j)	Prężność par:	brak danych
k)	Gęstość par:	brak danych
l)	Gęstość względna:	brak danych
m)	Rozpuszczalność:	w wodzie 0,0286 g/l w 24 °C
n)	Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:	log Pow: 2,92 - Nie należy oczekiwać bioakumulacji.
o)	Temperatura samozapłonu:	brak danych
p)	Temperatura rozkładu:	brak danych
q)	Lepkość kinematyczna:	brak danych
r)	Właściwości wybuchowe:	Nie zaklasyfikowano do wybuchowych.
s)	Właściwości utleniające:	brak danych
t)	Charakterystyka cząsteczek:	brak danych

9.2 Inne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Brak dostępnych danych.

Sekcja 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

Poniższe odnosi się ogólnie do substancji i mieszaniny organicznych: przy odpowiednio dużym stopniu rozdrobnienia powstanie tumanu kurzu może doprowadzić do wybuchu.

10.2 Stabilność chemiczna

Trwały, stabilny chemicznie podczas przechowywania w zalecanych warunkach.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Może gwałtownie reagować z silnymi utleniaczami.

10.4 Warunki, których należy unikać

Ciepło.

10.5 Materiały niezgodne

Silne utleniacze.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

W razie pożaru: patrz Sekcja 5.

Sekcja 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra
LD50 Doustnie - Szczur - 1.480 mg/kg
Uwagi: Zachowanie: Skurcz mięśni lub spastyczność. Biegunka.
Skóra i przydatki: Inne: Włosy.
(RTECS)

Działanie żrące/drażniące na skórę
Brak dostępnych danych.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy
Brak dostępnych danych.

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę
Brak dostępnych danych.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze
Brak dostępnych danych.

Rakotwórczość
Przypuszczalnie mający potencjał rakotwórczy dla ludzi.

Szkodliwe działanie na rozrodczość
Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.
Może działać szkodliwie na płodność.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe
Brak dostępnych danych.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie
Brak dostępnych danych.

Zagrożenie spowodowane aspiracją
Brak dostępnych danych.

11.2 Informacje dodatkowe

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

Mdłości, wymioty, drżenie, biegunka, wzrost ciśnienia krwi.

Zgodnie z naszą najlepszą wiedzą, właściwości chemiczne, fizyczne i toksykologiczne nie zostały dokładnie zbadane.

Wątroba - Nieregularności - W oparciu o dowody u ludzi

Sekcja 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Brak dostępnych danych.

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dostępnych danych.

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Brak dostępnych danych.

12.4 Mobilność w glebie

Brak dostępnych danych.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości endokrynnie czynne wobec środowiska, według Artykułu REACH 57(f), Regulacji Komisji (UE) 2018/605 lub Regulacji Delegowanej Komisji (UE) 2017/2100.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Brak dostępnych danych.

Sekcja 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt
Odpady należy utylizować zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami. Pozostawić chemikalia w oryginalnych pojemnikach. Nie mieszać z innymi odpadami. Nieoczyszczone pojemniki traktować tak samo, jak produkt. Obwieszczenie sprawie dyrektywy odpadów 2008/98/WE.
Nie stosować ponownie opróżnionych pojemników.

Sekcja 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN (numer ONZ)

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR/RID: Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny.
IMDG: Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny.
IATA: Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny.

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupa pakowania

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Zagrożenia dla środowiska

ADR/RID: nie IMDG: Substancja mogąca powodować zanieczyszczenie morza: nie IATA: nie

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Niesklasyfikowany jako niebezpieczny w rozumieniu przepisów transportowych.

14.7 Morski transport luzem zgodnie z narzędziami IMO

Nie ma zastosowania do produktu w stanie takim, w jakim dostarczono.

Sekcja 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Niniejsza karta charakterystyki odpowiada wymaganiom Rozporządzeniu (WE) No. 1907/2006.

Inne przepisy
Przestrzegać ograniczeń przy pracy dotyczących ochrony macierzyństwa zgód krajowych tam, gdzie znajdują zastosowanie.

Należy wziąć pod uwagę Dyrektywę 94/33/WE w sprawie ochrony młodocianych pracowników.

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. 2005 nr 259 poz. 2173, z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 roku w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz. U. 2015, poz. 208, z późn.zm.).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 roku w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz. U. 2015, poz. 450, z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. 2011, nr 33, poz. 166, z późn. zm.).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. z 2005 r. nr 11, poz. 86 z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy I Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U 2018 poz. 1286 wraz z późn. zm.).
Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. nr 227, poz. 1367, z późn. zm.).
Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 2289)
Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2013 r. poz. 21, z późn. zm.).
Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. z 2013 r., poz. 888, z późn. zm.).

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla tego produktu nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

Sekcja 16: Inne informacje

Pełny tekst odnośnych zwrotów H w sekcjach 2 i 3.

H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H350	Może powodować raka.
H360FD	Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.

Pełny tekst innych skrótów

ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; IATA - międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IIMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO – Międzynarodowa Organizacja Morska; LD50 - Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna); PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; REACH - Przepis (UE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczący rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczenia chemikaliów; RID – Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych koleją; MSDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; UN - Narody Zjednoczone; vPvB - Bardzo trwały i wykazujący dużą zdolność do bioakumulacji.

Dalsze informacje

Powyższe informacje uważa się za prawidłowe, ale nie wyczerpujące i należy je traktować wyłącznie jako zalecane środki ostrożności podczas pracy z produktem.

Podane informacje odzwierciedlają aktualny stan naszej wiedzy, ale nie uwzględniają wszystkich sytuacji i nie stanowią żadnej gwarancji właściwości produktu.

Nie ponosimy odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody spowodowane pracą lub kontaktem z produktem.